KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, 11.7.2007
KOM(2007) 399 endgültig

GRÜNBUCH

ÜBER DIE BIOGEFAHRENABWEHR

(von der Kommission vorgelegt)

GRÜNBUCH

ÜBER DIE BIOGEFAHRENABWEHR

1. ZIELE UND HINTERGRUND

Mit diesem Grünbuch soll eine europaweite Debatte und Konsultation zu der Frage in Gang gesetzt werden, wie biologische Risiken gemindert und die Vorsorge gegen diese Risiken sowie ihre Bekämpfung („Biogefahrenabwehr“) verbessert werden können. Im Anschluss an die Konsultation könnten im Jahr 2008 im Rahmen der Befugnisse der Gemeinschaft und der Union konkrete Maßnahmen zur Biogefahrenabwehr ergriffen werden. Diese konkreten Maßnahmen müssten separat im Rahmen entsprechender Arbeiten nach Maßgabe der geltenden Beschlussfassungsverfahren und, falls vorgesehen, der erforderlichen Folgenabschätzungen konzipiert und angenommen werden.

Um die Fähigkeit der EU zu verbessern, biologischen Unfällen oder Anschlägen vorzubeugen, auf sie zu reagieren und sich von ihnen wieder zu erholen, ist es mit Blick auf die nötige Kohärenz der in unterschiedlichen Politikbereichen ergriffenen Maßnahmen erforderlich, alle Betroffenen und zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene (z.B. die zuständigen Behörden für die Bereiche Risikovorsorge und Reaktionsfähigkeit, Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, Zoll, Katastrophenschutz und Strafverfolgung sowie das Militär, die Bioindustrie, die Gesundheitsverbände, die Hochschulen und die Bioforschungsinstitute) zu Rate zu ziehen.

Die Rückmeldungen zu den in diesem Grünbuch genannten politischen Optionen und Zielvorgaben werden der Kommission wesentlich dabei helfen, die bestehenden Verfahren und Rechtsrahmen sowie ihre Umsetzung zu bewerten, etwaige Mängel aufzudecken und gegebenenfalls nach Maßgabe des in Artikel 5 EG-Vertrag festgeschriebenen Subsidiaritätsgrundsatzes konkrete Abhilfemaßnahmen vorzuschlagen. Ebenso sollten alle betroffenen Stellen prüfen, in welchen Bereichen Lücken und Defizite bestehen und welche sonstigen Verbesserungen erforderlich sind.

Die Europäer betrachten den Terrorismus als eine der größten Herausforderungen, denen sich die Europäische Union derzeit gegenüber sieht.[1] Die Terroranschläge in Madrid, London, New York und andernorts haben deutlich gemacht, dass der Terrorismus eine Bedrohung für alle Staaten und Völker darstellt. Terroristische Angriffe richten sich gegen unsere Sicherheit, die Werte unserer demokratischen Gesellschaftsformen und die Grundrechte und -freiheiten unserer Bürger. Es ist denkbar, dass Terroristen auch auf nicht konventionelle Mittel wie biologische Waffen oder Materialien zurückgreifen. Einige dieser Materialien können Tausende von Menschen infizieren, Erdreich, Gebäude und Transportmittel kontaminieren, die Landwirtschaft zerstören, Tierpopulationen infizieren und so unter Umständen Lebensmittel und Tierfutter in jedem Stadium der Nahrungsmittelversorgungskette betreffen. Statistisch betrachtet ist die Gefahr eines Bioterroranschlags bisher gering[2], doch könnte ein

---

[1] Siehe beispielsweise die Ergebnisse der einschlägigen Eurobarometer-Umfrage über die öffentliche Meinung in der Europäischen Union: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_de.pdf.

[2] Die ersten 10 bestätigten Fälle von Lungenmilzbrand, die nach den Terroranschlägen vom 11. September 2001 durch vorsätzliches Freisetzen des *Bacillus anthracis* verursacht wurden, traten allesamt in den Vereinigten Staaten auf. In Europa gab es zahlreiche Scheinanschläge mit vermeintlichen Milzbranderregern.

solcher Anschlag verheerende Folgen haben. Falls in der Europäischen Union mit Vorsatz tödliche Erreger freigesetzt würden oder eine natürliche Krankheit ausbrechen oder aus einem Drittland in die EU eingeschleppt würde, könnten sich derartige Erreger bzw. Krankheiten in mehreren Mitgliedstaaten gleichzeitig oder über Ländergrenzen hinweg verbreiten, was verheerende wirtschaftliche und soziale Folgen mit sich bringen könnte.

Zwar können die Vorteile des wissenschaftlichen Fortschritts in einigen Bereichen etwaige Sicherheitsbedenken aufwiegen, doch infolge der weltweiten Entwicklung der Biowissenschaften und der Biotechnologie wäre es auch möglich, dass bestimmte Güter und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck in die Hände von kriminellen politischen Vereinigungen und Terroristen gelangen, so dass eine solche Gruppe möglicherweise biologische Angriffe mit hoher zerstörerischer Wirkung durchführen könnte. Zudem stellen natürliche Krankheiten, Laborunfälle und andere Unglücksfälle, bei denen Erreger freigesetzt werden können, eine Bedrohung dar, die ebenfalls eine schwere Störung unseres gesellschaftlichen Lebens und wirtschaftliche Schäden nach sich ziehen kann.

In vielen wichtigen Bereichen (Nahrungsmittelindustrie, Sicherheit am Arbeitsplatz usw.) sind umfangreiche Rechtsvorschriften eingeführt worden, um für angemessene Sicherheit zu sorgen. Nichtsdestotrotz können in einigen Bereichen bei mangelhafter Umsetzung der Sicherheitsvorschriften nach wie vor Risiken entstehen. Europa darf nicht warten, bis es zu Unfällen mit schwer wiegenden Folgen kommt oder die genannten Mängel von Terroristen ausgenutzt werden.

2. ANSATZ UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Aus den oben genannten Gründen gilt es die von gefährlichen biologischen Materialien und Erregern ausgehenden Gefahren zu mindern und die Biogefahrenabwehr in Europa nach Maßgabe eines allen biologischen Gefahren Rechnung tragenden Ansatzes zu fördern (allgemeine Vorsorge als Teil der Krisenbewältigungsfähigkeit). Ziel eines solchen Konzepts ist die Berücksichtigung aller möglichen Risiken, die durch einen Terroranschlag, durch eine sonstige vorsätzliche Freisetzung von Erregern oder durch natürliche Krankheiten entstehen können, um auf sämtliche im Zusammenhang mit dem Schutz der Nahrungsmittelversorgungskette stehenden Krisensituationen vorbereitet zu sein. Dieser allen biologischen Gefahren Rechnung tragende Ansatz fußt auf dem Grundsatz, dass ohne eine ausgeprägte Sicherheitskultur keine geeigneten Sicherheitspraktiken entwickelt werden können. Hinzu kommt, dass es im Frühstadium eines Krankheitsausbruchs sehr häufig schwierig ist, die Krankheitsursachen und –quellen zu ermitteln. Im Falle einer vorsätzlichen Freisetzung von Erregern kommt den Strafverfolgungsbehörden eine wichtige Rolle zu.

Der Begriff „Biogefahrenabwehr“ wird nachfolgend im weiteren Sinne verwendet und schließt sämtliche Aspekte wie die Vorsorge, den Schutz, die Erstmaßnahmen, die Strafverfolgung, die Überwachung, die Forschung, die Reaktion und die Wiederherstellung ein. Des Weiteren fallen darunter alle Maßnahmen zur Minimierung der Gefahr einer vorsätzlichen Kontaminierung von Nahrungsmitteln durch biologische Arbeitsstoffe[3] sowie zum Schutz vor biologischer Kriegsführung[4].

---

[3] Einschließlich lebende Tiere und biologische Stoffe, die zoonotische Krankheiten verursachen.

[4] „Biologische Kriegsführung“ lässt sich definieren als die vorsätzliche Verwendung von aus lebenden Organismen stammenden Mikroorganismen oder Giftstoffen zwecks Herbeiführung des Todes oder des Krankheitsbefalls von Menschen, Tieren und Pflanzen.

Der Begriff „Nahrungsmittelsicherheit“ hingegen bezieht sich auf die Festlegung von Normen für die Nahrungsmittelsicherheit sowie für die Herstellungspraktiken und die Qualitätskontrolle in sämtlichen Phasen der Verarbeitung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen. Er unterscheidet sich wiederum von dem Begriff „Ernährungssicherheit“, der sich nach der von der Weltgesundheitsorganisation festgelegten Definition auf den Zugang zu ausreichender, sicherer und nahrhafter Nahrung bezieht. Die Biogefahrenabwehr umfasst eine breite Palette von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. In anderen Kontexten (z.B. Laborumgebungen, Forschung, Gesundheitsschutz sowie Produktionseinrichtungen, Feldstudien und Verkehr) kann unter „biologischer Sicherheit“ etwas anderes verstanden werden[5]. Bei der Biogefahrenabwehr geht es keineswegs darum, den bestehenden rechtlichen Rahmen für die Sicherstellung der Nahrungsmittel- und Produktsicherheit (einschließlich Notfallmaßnahmen bei Unfällen oder bei neuen Informationen über die Sicherheit eines spezifischen Erzeugnisses) zu duplizieren, sondern vielmehr darum, eben diesen Rahmen sinnvoll zu ergänzen, um die Sicherheit und die Vorsorge gegen einschlägige Straftaten und Unglücksfälle sowie die Reaktionsmöglichkeiten bei natürlichen Krankheitsausbrüchen zu verbessern.

Im Jahr 2006 hat die Kommission zwei Seminare zum Thema Biogefahrenabwehr in der EU und einen Workshop zum Thema Transport und Rückverfolgbarkeit von Biomaterialien veranstaltet. Die Ergebnisse und Empfehlungen, mit denen diese Veranstaltungen endeten, sind in dieses Gründbuch eingeflossen. Angesprochen wurden insbesondere folgende Punkte: die Kenntnis der geltenden Rechtsvorschriften, die Existenz und Anwendung von Mindestsicherheitsvorschriften, die in der EU bestehenden Mängel in Bezug auf die Analysefähigkeit im Hinblick auf die Minderung biologischer Risiken, der mögliche Missbrauch einschlägiger Forschungsarbeiten, der bestehende Mangel an Aufdeckungsmöglichkeiten sowie die Notwendigkeit einer agentur- und sektorübergreifenden Zusammenarbeit.

3. KONSULTATION

Das Gründbuch wird unter folgender Adresse veröffentlicht:

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

Einsendeschluss für alle Antworten ist der 1. Oktober 2007. Die Antworten sollten an die E-Mail-Adresse Biopreparedness@ec.europa.eu oder an folgende Postanschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Konsultation zur Biogefahrenabwehr
LX-46 3/093
1049 Brüssel, Belgien

Antworten aus dem öffentlichen und aus dem privaten Sektor werden auf der Website der Kommission veröffentlicht, sofern die Absender nicht ausdrücklich erklären, dass bestimmte

[5] Genaue Definitionen finden sich im Leitfaden der Weltgesundheitsorganisation zur biologischen Sicherheit in Laboratorien:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.
Für weitere Informationen siehe:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf und
http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

von ihnen mitgeteilte Angaben oder ihre gesamten Antworten vertraulich behandelt werden sollten.

4. ÜBERBLICK ÜBER DIE EINSCHLÄGIGE EU-POLITIK

Die Bekämpfung biologischer Risiken erfolgt im Rahmen bereichsübergreifender Verpflichtungen (Zusammenarbeit und Unterstützung auf den Gebieten Abrüstung und Nichtverbreitung). Ein ganzheitlicher Ansatz zur Minderung biologischer Risiken, der das Übereinkommen über biologische Waffen und Toxinwaffen von 1972, die zur Verhinderung der Verbreitung derartiger Waffen gegründete Australische Gruppe (ein informeller Zusammenschluss von Lieferländern) und Unterstützungsinstrumenten für die öffentliche Gesundheit mit einbeziehen würde, hätte folglich den einzigartigen Vorteil, dass Sicherheit und Weiterentwicklung miteinander kombiniert würden. Die außenpolitischen Instrumente der EU weisen in dieser Beziehung einen konkreten Mehrwert auf. Auf multilateraler und regionaler Ebene bezweckt die EU eine Verbesserung der Gesamtreaktionsfähigkeit im Falle biologischer Vorfälle einschließlich Bioterroranschläge.

Für die Abwehrbereitschaft gegen biologische Risiken und Bioterroranschläge sind praktische alle Maßnahmen, die auf den verschiedenen Gebieten ergriffen werden, von Belang. Zu ihrer Stärkung könnten folgende politische Maßnahmen ergriffen werden: Verbesserung der Systeme für die Aufdeckung und Überwachung von Krankheiten[6], Ausbau der grenzübergreifenden Zusammenarbeit und Kommunikation, Vereinfachung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit zwischen Laboratorien und Entwicklung von Verfahren für gemeinsame grenzübergreifende medizinische Gegenmaßnahmen. Die bestehenden Maßnahmen könnten zu diesem Zweck so verstärkt werden, dass sie im Fall eines natürlichen Krankheitsausbruchs oder eines Bioterroranschlags der gesamten EU zugute kämen. Die grenzübergreifende Zusammenarbeit ist entscheidend für die Wirksamkeit der Abwehrbereitschaft und der Gegenmaßnahmen. Daher bedarf es eines geeigneten Vorgehens auf EU-Ebene und einer Maßnahmenkoordinierung zur Minderung der biologischen Risiken und zur Verbesserung der Abwehrbereitschaft.

Dies sollte auch im Sinne einer breiteren internationalen Zusammenarbeit erfolgen. Die EU und ihre Mitgliedstaaten sollten, um die Biogefahrenabwehr zu verbessern, ihre Zusammenarbeit in verschiedenen internationalen Gremien (Strukturen der Vereinten Nationen, Übereinkommen über biologische Waffen und Toxinwaffen, Australische Gruppe, G8, NATO usw.) weiter ausbauen. Auf internationaler Ebene könnte besonderes Gewicht auf die globale Verbesserung der Früherkennung und Aufdeckung von Krankheiten sowie auf eine bessere Förderung europäischer Konzepte für die Bekämpfung biologischer Risiken gelegt werden.

Sowohl auf EU-Ebene als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten existieren zahlreiche Maßnahmen zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit und des Katastrophenschutzes. Diese müssten jedoch angepasst werden, um mit gezielten Anschlägen fertig werden zu können. Daher können etwaige neue Maßnahmen gegen eine vorsätzliche Freisetzung von Erregern auf bestehenden Maßnahmen aufbauen.

Im Rahmen des Gemeinschaftsverfahrens zur Förderung einer verstärkten Zusammenarbeit bei Katastrophenschutzeinsätzen (Entscheidung 2001/792/EG, Euratom des Rates) wurden

---

[6] Ein praktisches Beispiel hierfür ist das durch die Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 geschaffene Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft.

europaweite Übungen, Schulungen und Austauschmaßnahmen für Sachverständige organisiert, die sich mit der Abwehrbereitschaft gegen Terrorangriffe und entsprechenden Gegenmaßnahmen befassten. Im Jahr 2007 wurde die Rechtsgrundlage für das Verfahren aktualisiert, und es wurde ein Finanzierungsinstrument für den Katastrophenschutz geschaffen (Entscheidung 2007/162/EG, Euratom des Rates). Somit ist ein klarer rechtlicher und finanzieller Rahmen für die Fortführung und Verstärkung der laufenden Maßnahmen gegeben. In diesem Zusammenhang sei auch an die bestehenden Krisenbewältigungs- und europäischen Solidaritätsverfahren[7] erinnert.

Die größte Gefahr für die Nahrungsmittelversorgungskette und die Agrarindustrie stellt die Einbringung eines Erregers oder eines Kontaminanten in die Tierfutter- und die Lebensmittelversorgungskette dar. Die Folgenminderungsmaßnahmen sind in diesem Fall dieselben wie bei einem natürlich bedingten Krankheitsausbruch: Früherkennung, zuverlässige Systeme für die Rückverfolgung, rasche Eindämmungs- und Eliminierungsmaßnahmen, Notfallpläne, Gesamtkoordinierung usw. Gleichwohl könnten die bestehenden Abwehrmaßnahmen so weiterentwickelt werden, dass sowohl Bioterroranschläge, bei denen Erreger gleichzeitig an verschiedenen Orten in der EU freigesetzt werden, ebenso bewältigt werden könnten wie Fälle von gleichzeitigen Ausbrüchen unterschiedlicher Krankheiten, in denen die bestehenden Reaktionsmöglichkeiten möglicherweise nicht ausreichen würden und folglich mit schwer wiegenden Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, den Handel und die Wirtschaft in den Mitgliedstaaten und in der EU als Ganzes zu rechnen wäre.

Bezüglich der Kontaminanten in Lebensmitteln hat die EU bereits Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen. So wurden die Grundprinzipien der EU-Vorschriften für chemische Kontaminanten in Lebensmitteln in der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates festgelegt. Relevant können in diesem Zusammenhang auch andere auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit erlassene Rechtsvorschriften sein: Die Rückverfolgbarkeit wird durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 geregelt, welche vorsieht, dass die Lebensmittelunternehmer in der Lage sein müssen, jede Person festzustellen, von der sie ein Lebensmittel bzw. die betreffenden Rohstoffe erhalten haben. Auch müssen sie jedes Unternehmen feststellen können, das sie beliefern. Dieses Konzept („Ein Schritt zurück und ein Schritt vor") gilt auch für Einführer. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 regelt zudem die betreffenden Sofortmaßnahmen und das Krisenmanagement.

Daneben gibt es zur Eindämmung, Beherrschung und Eliminierung von Tierkrankheiten dienende Maßnahmen, die nicht Bestandteil von Folgenbewältigungsmaßnahmen bei Straftaten und Terroranschlägen sind. So werden Tiere entweder einzeln oder gruppenweise mittels Ohrmarken oder elektronischer Identifizierung gekennzeichnet. Zudem werden die meisten Tierhaltungsbetriebe sowie Tiertransporte in und zwischen Mitgliedstaaten erfasst. So ist eine gute Rückverfolgbarkeit sichergestellt (Beispiel: das „Trade Control and Expert System“ - TRACES).

Was die mögliche illegale Einfuhr von Tieren und Tierprodukten anbelangt, so sehen die einschlägigen Kontrollbestimmungen gemäß dem geltenden rechtlichen Rahmen für zugelassene Drittländer und Einrichtungen in Drittländern eine offizielle Einfuhrzertifizierung

---

[7] Siehe Verordnung (EG) Nr. 2012/2002 des Rates zur Errichtung des Solidaritätsfonds der Europäischen Union. Diese Verordnung ist zwar auf „Naturkatastrophen größeren Ausmaßes“ beschränkt, doch die Kommission hat im Jahr 2005 den Vorschlag KOM(2005) 108 endg. vorgelegt, der auf eine Ausweitung des Geltungsbereiches abstellt und auch „Krisensituationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ und „terroristische Akte“ einschließt.

sowie obligatorische Grenzkontrollen vor. Für nicht tierische Erzeugnisse ist die Kennzeichnung der Einrichtungen, die Angabe des Ursprungslandes und die Rückverfolgbarkeit von Tiersendungen vorgeschrieben. Zoll- und Betrugsbekämpfungsmaßnahmen sind ebenso wichtig für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit, insbesondere aufgrund ihrer Rolle bei der Eindämmung von Schmuggel und Fälschung.

Auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit wurden ebenfalls verschiedene Maßnahmen ergriffen. So wurde beispielsweise im Jahr 2002 der Gesundheitssicherheitsausschuss eingesetzt, der sich aus hochrangigen Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission zusammensetzt; außerdem wurde eine Plattform für die Zusammenarbeit zwischen Gesundheitslaboratorien aller Mitgliedstaaten geschaffen, ein System für den Austausch von Informationen über Pockennotfallpläne zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission eingeführt und ein Verzeichnis von Beratern für die Untersuchung von Fällen, in denen Schadstoffe und Erreger freigesetzt werden, erstellt. Daneben werden Listen von biologischen und chemischen Arbeitsstoffen und Erregern, die von Terroristen freigesetzt werden könnten (Pocken, Milzbrand, Botulintoxin usw.), geführt, und die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) hat einen Leitfaden für die Behandlung von Patienten, die Erregern ausgesetzt wurden, erstellt.

In diesem Zusammenhang sei auch an die Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit erinnert. Diese bezieht sich auf genetisch veränderte Arbeitsstoffe[8], worunter sie Mikroorganismen einschließlich genetisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen könnten, definiert. Wenngleich die toxische Wirkung und die Fähigkeit zur Auslösung einer Allergie Bestandteil dieser Definition biologischer Arbeitsstoffe sind, erfolgt die Einteilung in Risikogruppen nach Maßgabe des Infektionsrisikos.

Zur Verbesserung der Sicherheit hat die Kommission einen Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Ermittlung und Ausweisung kritischer europäischer Infrastrukturen und die Bewertung der Notwendigkeit, ihren Schutz zu verbessern[9] vorgelegt. Darin wird der Gesundheitssektor als ein „Sektor mit kritischen Infrastrukturen“ bezeichnet. Obschon sich dieses Grünbuch im Vergleich zu dem Richtlinienvorschlag mit einer breiter gefassten Thematik und anderen Fragen befasst, gibt es durchaus eine Reihe von Berührungspunkten wie beispielsweise den Schutz von Biolaboratorien und Biowirkstoffen. Daher werden diese beiden Initiative in geeigneter Weise miteinander koordiniert werden.

Ergänzt werden all diese Maßnahmen durch die Kontrollen des Lebensmittel- und Veterinäramts (FVO), das zur Generaldirektion „Gesundheit und Verbraucherschutz“ der Europäischen Kommission gehört, durch das System „TRACES“ und durch 11 rund um die Uhr verfügbare sektorspezifische Frühwarnsysteme wie das Frühwarnsystem für Lebensmittel und Tierfutter, das Warnsystem für biologische oder chemische Terroranschläge, das Überwachungs- und Informationszentrum des Gemeinschaftsmechanismus für den Katastrophenschutz und das sichere allgemeine Frühwarnsystem ARGUS.

---

[8] Mit genetisch veränderten Organismen befasst sich auch die Richtlinie 90/219/EWG des Rates (zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen), die Bestimmungen über die Klassifizierung von Einrichtungen sowie grenzübergreifende Notfallpläne vorsieht.

[9] KOM (2006) 787 endg.

Hervorzuheben ist auch die Zusammenarbeit im Privatsektor und mit dem Privatsektor. Gefördert wird u.a. der Austausch bewährter Praktiken zwischen Arznei- und Nahrungsmittelfirmen sowie zwischen großen Cateringunternehmen und zwischen den an der Nahrungsmittelversorgungskette beteiligten Verbänden und KMU. Diese Organisationen müssen sich auf wirksame Systeme für die Folgenminderung und –bewältigung verlassen können, falls Informationssammlung und –auswertung sowie Präventivmaßnahmen nicht ausreichen.

5. POLITISCHE OPTIONEN UND ZIELVORGABEN FÜR DAS WEITERE VORGEHEN

5.1. Die wichtigsten Grundsätze der Biogefahrenabwehr

Da in vielen Fällen bereits ein umfassender rechtlicher Rahmen auf EU-Ebene oder auf nationaler Ebene vorhanden ist, sollten nicht in erster Linie neue Rechtsvorschriften erlassen, sondern vielmehr bereits bestehende Möglichkeiten wie die gegenseitige Begutachtung, Aufklärungskampagnen und Finanzhilfeprogramme genutzt werden. Auch in Bezug auf die Umsetzung der Maßnahmen sollte auf bestehende Strukturen und Sachverständigengruppen zurückgegriffen werden. Die Maßnahmen müssen angemessen, finanzierbar, nachhaltig und in Bezug auf die angestrebte Bedrohungsminderung und –bekämpfung zuverlässig sein. Auch müssen sie den Auswirkungen der aus Entwicklungsländern und insbesondere aus den am wenigsten entwickelten Ländern stammenden Einfuhren von landwirtschaftlichen Erzeugnissen Rechnung tragen.

Der private Sektor und die Forschungsinstitute müssten im Rahmen eines intensiven Sicherheitsdialogs zwischen dem privaten und dem öffentlichen Sektor an diesen Arbeiten beteiligt werden. In Bezug auf die Forschung wird dieser Dialog zurzeit mit dem Europäischen Forum für Sicherheitsforschung und Innovation (ESRIF) eingerichtet. Er soll sich mit Fragen der Sicherheitsforschung und der Innovation befassen. Die biotechnologische Industrie und die Bioforschungsgemeinschaft Europas müssten in die Lösung der von biologischen Risiken ausgehenden Probleme eingebunden werden.[10] Es ist deutlich geworden, dass die Maßnahmen auf dem Gebiet der Biowissenschaften und der Biotechnologie sehr unterschiedlichen Umfangs sind[11] und dass in Bezug auf die Biogefahrenabwehr nicht alle Handlungen eine Bedrohung darstellen. Der Rückgriff auf biotechnologische Verfahren zwecks Herstellung biologisch abbaubarer Kunststoffe beispielsweise ist nicht mit denselben Risiken behaftet wie die Arbeit mit Erregern. Die Kommission möchte die Weiterentwicklung der Biowissenschaften und der Biotechnologie in der EU fördern, da diese ein großes Entwicklungspotenzial besitzen. Mit diesem Grünbuch soll ein Beitrag zur Verbesserung der Sicherheit geleistet werden, der zum einen der Sicherheitskultur förderlich ist und zum anderen auf Sicherheitsbestimmungen und bewährten Praktiken aufbaut.

Die Mitgliedstaaten hätten dabei auf nationaler Ebene die Leitung und die Koordinierung bei der Ausarbeitung und Umsetzung eines kohärenten, sich auf ihr nationales Hoheitsgebiet beziehenden Ansatzes inne, der der Biogefahrenabwehr in der gesamten EU dienlich wäre.

---

[10] Der Sicherheitsdialog zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor wurde durch die Mitteilung der Kommission „Terroranschläge – Prävention, Vorsorge und Reaktion“ (KOM(2004)698) ins Leben gerufen. Die einschlägigen Arbeiten müssten auch dem geplanten Rahmen für den sich mit Fragen der Sicherheitsforschung und der Innovation befassenden Dialog zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor Rechnung tragen.

[11] Mitteilung der Kommission zur Halbzeitüberprüfung der Strategie für Biowissenschaften und Biotechnologie (KOM(2007)175 vom 10.4.2007).

Die auf den Ergebnissen und Empfehlungen der Konsultation aufbauenden Maßnahmen könnten durch ein Europäisches Bionetz (EBN) unterstützt werden, das als ein aus europäischen Sachverständigen für die Biogefahrenabwehr in unterschiedlichen Bereichen (Forschung, öffentlicher und privater Sektor einschließlich Nachrichtendienste, Sicherheits- und Katastrophenschutzbehörden und Ersthelfer) zuständiges beratendes Gremium mit der Aufgabe befasst werden könnte, Empfehlungen für für Forscher gedachte Leitlinien und Verhaltenskodexe in Bezug auf geeignetes Lehrmaterial und entsprechende Ressourcen für Schulungsmaßnahmen über bewährte Praktiken und zur Erreichung wirksamer und sicherer biologischer Standards auszuarbeiten.[12] Das Netz könnte zudem die Entwicklung von biologischen Standards auf EU-Ebene fördern und unterstützen.

Die Europäische Gemeinschaft verfügt auf diesem Gebiet bereits über eine Reihe von Instrumenten und Verfahren, die ursprünglich zur Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit und zur Betrugsbekämpfung eingeführt wurden. Diese Instrumente könnten als Grundlage für weitere Arbeiten zur Minderung biologischer Risiken einschließlich der Gefahr von Bioterroranschlägen dienen. In den Bereichen, in denen es erforderlich ist, könnten die bestehenden Instrumente durch neue Konzepte ergänzt werden, um Bioterroranschlägen oder auch natürlichen Krankheitsausbrüchen vorzubeugen.

Fragen

1. Ist ein umfassendes Konzept für die Minderung biologischer Risiken und die Biogefahrenabwehr auf EU-Ebene notwendig?

2. Wie könnte die EU die vermeintliche Lücke zwischen Nichtverbreitung und internationaler Zusammenarbeit in einem Bereich mit doppeltem Verwendungszweck wie der Biologie überbrücken?

3. Können die gegenwärtigen Mechanismen für die Bewältigung natürlicher und nicht vorsätzlich herbeigeführter Krisensituationen so ausgebaut werden, dass auch vorsätzlich herbeigeführte großflächige und gleichzeitige Krisen bewältigt werden können?

4. Wie könnten das Europäische Zentrum für Krankheitskontrolle und –überwachung und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zu diesen Maßnahmen beitragen?

5. Wären die für die gegenseitige Begutachtung verwendeten Methoden nützlich für die Behebung der in Europa bestehenden Mängel?

6. Welche Rolle sollte der private Sektor in einer Partnerschaft zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor spielen?

7. Sollte, um die Umsetzung der aus dieser Konsultation resultierenden Empfehlungen zu unterstützen, ein Europäisches Bionetz (EBN) geschaffen werden?

8. Wie könnte die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und Gremien auf EU-Ebene verbessert werden?

5.2. VORSORGE UND SCHUTZ

Aufklärungsmaßnahmen

Für Forschungsinstitute, Forscher und kleine Biounternehmen mit begrenzten Ressourcen kann es mitunter schwierig sein, über Änderungen, die in Bezug auf die für bestimmte

[12] Diese Verhaltenskodexe müssten gegebenenfalls auch die Rechtslage in der EU und in Drittländern berücksichtigen (beispielsweise die Bestimmungen über die Kontrolle von ausgeführten biologischen oder biotechnologischen Erzeugnissen mit doppeltem Verwendungszweck).

Tätigkeiten auf dem Gebiet der Biowissenschaften geltenden Beschränkungen und Vorschriften (beispielsweise die Bestimmungen für die Ausfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck, für den Transport von biologischen Arbeitsstoffen oder für Sicherheitsvorkehrungen) erfolgen, auf dem Laufenden zu bleiben.[13] Die Einhaltung dieser Bestimmungen kann daher in den einzelnen Mitgliedstaaten wie auch bei den einzelnen Beteiligten unterschiedlich sein. Aus diesem Grund könnten die Mitgliedstaaten mit der Unterstützung der Kommission Überlegungen über etwaige nationale Aufklärungskampagnen über bewährte Praktiken der Mitgliedstaaten anstellen.

Fragen

9. Sollte der Kenntnisstand der zuständigen Stellen in Bezug auf mögliche Risiken biologischer Forschungsarbeiten und gewerblicher Tätigkeiten sowie die diesbezüglichen Vorschriften verbessert werden? Falls ja: wie?

10. Haben Sie Schwierigkeiten, über Änderungen von Vorschriften und Beschränkungen auf dem Laufenden zu bleiben? Falls ja: bei welchen?

Mindeststandards und Verfahrensvorschriften

Die physische Sicherheit von Einrichtungen, in denen nicht militärische Erreger aufbewahrt werden, könnte verbessert werden. In Bezug auf die in der Forschung, in der Industrie und in den mit gefährlichen Erregern arbeitenden öffentlichen Biolaboratorien angewandten Biostandards könnten anhand einer für alle Mitgliedstaaten geltenden Methode für die gegenseitige Begutachtung der Stand der Anwendung und die verwendeten Praktiken evaluiert werden. Des Weiteren könnten internationale Biostandards durch Regelungen über die Akkreditierung und Zertifizierung von Laboratorien ergänzt werden. Auch hierfür gilt jedoch, dass Doppelarbeiten in Bereichen, in denen solche Regelungen bereits bestehen, vermieden werden sollten. Relevante Teile der von der OECD zum Bereich biologische Ressourcenzentren durchgeführten Arbeiten könnten zu diesem Zweck genutzt werden.

Diese Standards müssten auf den bereits erfolgten Arbeiten[14] aufbauen und könnten folgendes beinhalten:

- europäische Leitlinien für den physischen Schutz, die Zugangskontrolle und die buchmäßige Erfassung von gefährlichen Erregern und Kulturen (einschließlich der in Laboratorien künstlich hergestellten), die eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit oder die nationale Sicherheit darstellen könnten;
- eine gemeinsam erstellte EU-Liste bekannter biologischer Arbeitsstoffe mit besonderer Hervorhebung jener Stoffe, die für terroristische Handlungen missbraucht werden könnten[15];
- europäische Vorschriften über die nationale Zertifizierung und Registrierung von Einrichtungen im Hinblick auf die Einhaltung von Biostandards und die von Forschern aufzuweisenden Referenzen und Kompetenzen;

---

[13] Auf der Konferenz vom 26. Januar 2007 über die Reform der EU-Regelung für Ausfuhren von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck haben die Ausführer selbst auf die mangelnde Bekanntheit der EU-Rechtsvorschriften über die Kontrolle ausgeführter Güter mit doppeltem Verwendungszweck hingewiesen.

[14] Siehe beispielsweise den Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck (KOM(2006) 828 endg.), insbesondere Artikel 23.

[15] Es gibt bereits mehrere derartige Listen. Die meisten von ihnen sind jedoch entweder zu allgemein, nicht für den EU-Kontext geeignet oder für die Terrorbekämpfung unerheblich.

- Systeme für die landesweite Berichterstattung zuständiger Stellen über laufende biowissenschaftliche Arbeiten mit gefährlichen, für terroristische Zwecke geeigneten biologischen Arbeitsstoffen;
- Verfahrensvorschriften der Mitgliedstaaten für die Sicherheitsprüfung von Wissenschaftlern und Technikern, die mit auf einer EU-Liste aufgeführten gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen arbeiten oder eine solche Arbeit aufnehmen möchten. Die Kontrollvorschriften und die Zahl der darunter fallenden Personen müssten so bemessen werden, dass weder die Forschungsarbeit noch der Zugang von Sachverständigen aus Nicht-EU-Ländern zu europäischen Forschungseinrichtungen behindert würde;
- ein europäisches, später vielleicht internationales System für die Zertifizierung von zuverlässigen und vertrauenswürdigen Einrichtungen und Forschern, das den sicheren Austausch von Proben und „sensiblen" Forschungsergebnissen ermöglicht. Ein solches System könnte dazu beitragen, Hindernisse zu vermeiden, die zu kritischen Engpässen beim Austausch wissenschaftlicher Informationen und in der wissenschaftlichen Entwicklung führen könnten. Es ist erforderlich, einheitliche Mindeststandards und Zertifizierungsverfahren einzuführen.[16] Zu diesem Zweck könnten zunächst bewährte Verfahren der EU für die Definition dessen, was unter „allgemein zugänglich" und „wissenschaftliche Grundlagenforschung" zu verstehen ist, festgelegt werden, wie es die Kommission bereits bei der Änderung der EG-Regelung für die Kontrolle von Ausfuhren von Gütern und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck[17] gefordert hat.
- Der internationale Austausch von Forschern und der Zustrom von Experten und Studenten aus Drittländern in die EU wirken sich positiv auf die Entwicklung der Biowissenschaften und die europäische Wettbewerbsfähigkeit aus. Es sollte vorgesehen werden, dass Drittstaatenangehörige die europäischen Biosicherheitsvorschriften und, falls erforderlich, die europäischen Sicherheitsbestimmungen erfüllen müssen. Die Sicherheitsvorschriften sollten so angemessen sein, dass der wissenschaftliche Fortschritt nicht behindert wird.

---

[16] Die Ergebnisse von Forschungsarbeiten zu den in einschlägigen Listen aufgeführten Technologien mit doppeltem Verwendungszweck (siehe Verordnung (EG) Nr. 1334/2000, zuletzt geändert durch die Verordnung Nr. 394/2006) und in einigen Fällen auch zu nicht in solchen Listen aufgeführten Technologien dieser Art dürften eventuell nur mit vorheriger Genehmigung des betreffenden Mitgliedstaats an Forscher bzw. Industrieunternehmen in Drittländern weitergegeben werden.

[17] Siehe KOM (2006) 829.

Fragen

11. Sollten auf EU-Ebene einheitliche biologische Mindeststandards entwickelt und bewährte Praktiken ausgetauscht werden?

12. Wären Sie daran interessiert, Regeln für die nationale Zertifizierung und Registrierung von Einrichtungen und Forschern auszuarbeiten, die den Austausch von Proben und Fachwissen auf europäischer und internationaler Ebene erleichtern könnten?

13. Welche Wirkstoffe, Einrichtungen oder Tätigkeiten sollte in nationalen Registern erfasst werden, um sicherzustellen, dass einerseits keine Schlupflöcher bestehen und andererseits die Sicherheits- und Überwachungsbestimmungen keine Tätigkeiten auf den Gebieten Gesundheit, Sicherheit, Forschung und Industrie beeinträchtigen?

14. Sollte eine begrenzte Zahl von Bioforschern einer Sicherheitsprüfung unterworfen werden? Fall ja: Auf welcher Grundlage würden Sie die betreffenden Forscher ermitteln?

15. Sollte für eine begrenzte Zahl von Laboratorien, Gesundheitseinrichtungen, Produktionseinrichtungen, pharmazeutischen Fabriken und Verarbeitungsanlagen für Nahrungsmittel eine Akkreditierung nach Maßgabe von Mindestsicherheitsstandards eingeführt werden?

5.3. VERBESSERUNG VON ANALYSEN UND SICHERHEITSASPEKTEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER BIOFORSCHUNG

Entwicklung einer europäischen Analysefähigkeit zwecks Minderung biologischer Risiken[18]

Die Kommission könnte Finanzmittel bereitstellen, damit neue Fachkenntnisse auf EU-Ebene gewonnen werden könnten, indem eine europäische Fähigkeit für die Analyse und die Modellerstellung geschaffen würde, die dazu beitragen könnte, die mit künftigen biologischen Bedrohungen einhergehenden biologischen Risiken (u.a. mittels Analyse und Klassifizierung von Risiken) zu mindern. Gegebenenfalls könnte auch die Einführung von Mindeststandards in Erwägung gezogen werden. Die so gewonnenen neuen Erkenntnisse und Kompetenzen könnten zur Entwicklung und Verbesserung neuer Gegenmaßnahmen sowie zu einem besseren Schutz der Nahrungsmittelversorgungskette beitragen. Auch würde so die Zahl der technischen Sachverständigen erhöht, was wiederum die Entwicklung angemessener und wirksamer Krisenbewältigungsmechanismen ermöglichen würde, die sich auf eine sektorübergreifende Zusammenarbeit beispielsweise zwischen Lebensmittel-, Militär-, Strafverfolgungs-, Zoll-, Gesundheits-, Umwelt- und Agrarbehörden stützen könnte. Beispielsweise könnten Finanzmittel der EU für gemeinsame Schulungs- und Aufklärungsmaßnahmen bereitgestellt werden.

Es sind bereits einige Listen gefährlicher biologischer Arbeitsstoffe und von Erregern erstellt worden (beispielsweise in den Verhandlungen über ein „Verifizierungsprotokoll“ zum Übereinkommen über biologische Waffen und Toxinwaffen von 1972). In einigen dieser Listen erfolgt eine Kategorisierung nach der Infektionsgefahr, in anderen eine Unterscheidung nach dem Kriterium einer etwaigen doppelten Verwendbarkeit oder einer etwaigen Eignung für die Waffenproduktion. Um geeignete Diskussionen über die diesbezügliche Vorgehensweise führen und die Mitgliedstaaten in geeigneter Weise unterstützen zu können,

[18] Auf europäischer Ebene sind im Rahmen des 6. Forschungsrahmenprogramms, der vorbereitenden Maßnahme für die Sicherheitsforschung und der laufenden Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms zahlreiche einschlägige Forschungstätigkeiten entwickelt worden.

müsste im Rahmen vertraulicher Gespräche zwischen nationalen Sachverständigen eine Liste der betreffenden Organismen erstellt werden. Biologische Arbeitsstoffe und Erreger, die ein Sicherheitsproblem darstellen und die Krisenreaktions- und -bewältigungsfähigkeiten der Union und der Mitgliedstaaten vor eine besondere Herausforderung stellen können, sollten weiter ermittelt und in Listen erfasst werden.

Fragen

16. Muss die Fähigkeit der EU zur Analyse biologischer Risiken verbessert werden, oder ist die gegenwärtige Situation zufrieden stellend?

17. Sollte die EU Finanzmittel für gemeinsame Schulungs- und Aufklärungsmaßnahmen bereitstellen?

18. Sollten die Mitgliedstaaten gemeinsam mit der Kommission EU-Listen biologischer Wirkstoffe erstellen, die eine besondere Gefahr für die Sicherheit darstellen können?

19. Falls Sie der Auffassung sind, dass jeder Mitgliedstaat seine eigenen Erregerlisten haben sollte: Stimmen Sie der Aussage zu, dass der Austausch mit anderen Mitgliedstaaten über dieses Thema Ihrer Organisation dienlich sein könnte?

20. Ist das gegenwärtige Niveau der Forschungstätigkeiten zur Biogefahrenabwehr in der EU ausreichend? Welchen Forschungstätigkeiten sollte Priorität beigemessen werden?

Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit der Bioforschung

Der wissenschaftliche Fortschritt wird durch den freien Austausch von Forschungsergebnissen und die Möglichkeit, diese zu überprüfen, sichergestellt. Die von befugtem Personal durchgeführten Forschungsarbeiten und der Zugang dieser Personen zu biologischem Material (beispielsweise in Laboratorien oder in der wissenschaftlichen Gemeinschaft) sind ebenso wichtig wie notwendig und sollten nicht behindert werden. Heute gibt es in erster Linie nationale Vorschriften für den Austausch von biologischem Material und den Zugang zu diesem. Die Übermittlung innerhalb der Gemeinschaft und der grenzübergreifende Austausch werden durch diese Vorschriften nur teilweise erfasst. Das angestrebte Ziel einer sicheren Verbreitung und Verwendung gefährlicher Erreger darf dem wissenschaftlichen Fortschritt nicht im Wege stehen. Es könnten Verfahren für eine bessere Überwachung der Bioforschung und der Verbreitung von für wissenschaftliche Zwecke bestimmten Erregern effizienter und ohne Beeinträchtigung der Privatsphäre des Bürgers entwickelt werden. Die Wettbewerbsfähigkeit der Forschungsgemeinschaft und der Bioindustrie darf nicht durch Sicherheitsanliegen beeinträchtigt werden. Es wird eine enge Zusammenarbeit mit dem ESRIF aufgebaut werden müssen, das einen Strategieplan für die Sicherheitsforschung und die Innovation aufstellen wird.

Es könnten Leitlinien für die Biosicherheit[19] aufgestellt werden, um sicherzustellen, dass bei mit öffentlichen Mitteln finanzierten Forschungsarbeiten die allgemeinen Sicherheitsvorschriften eingehalten werden. Das Europäische Bionetz könnte zur Ausarbeitung dieser Leitlinien beitragen. Für mit EU-Mitteln finanzierte Forschungsvorhaben gibt es bereits klare ethische Prüfverfahren, die auf den in den Forschungsrahmenprogrammen festgelegten Grundsätze fußen. Spezifische Biosicherheitsleitlinien könnten diese Prüfverfahren ergänzen, jedoch nicht ersetzen.[20]

---

19 Bezüglich der Definition von „biologische Sicherheit“ siehe Fußnote 5.

20 Für eine ausführliche Erläuterung der ethischen Prüfung siehe http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73&lang=22

Organisationen wie Einrichtungen ohne Erwerbszweck, Stiftungen und Treuhandunternehmen, die Mittel für die biowissenschaftliche Forschung zur Verfügung stellen, könnten eine wichtige Rolle spielen. Forschungsstipendien sollten nicht nur von der Qualität des betreffenden Vorschlags, sondern auch von der Fähigkeit des Antragstellers zur Einhaltung der Biostandards und möglicher künftiger Sicherheitsleitlinien abhängig gemacht werden. Dies könnte zu einer Grundbedingung für die Vergabe von Forschungsstipendien gemacht werden. Wissenschaftliche Fachzeitschriften, in denen Forschungsarbeiten veröffentlicht werden, könnten auf aus einem etwaigen Missbrauch der betreffenden Forschungsergebnisse resultierende Sicherheitsrisiken hingewiesen werden.

Die geltenden Sicherheitsvorschriften der Mitgliedstaten und der Kommission für die Übermittlung und Speicherung vertraulicher Informationen und für vertrauliche Zusammenkünfte mit den zuständigen Stellen des öffentlichen und des privaten Sektors müssen eingehalten werden. Die Mitgliedstaaten und die Kommission könnten in Zusammenarbeit mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft ein spezifisches neues Verfahren anwenden, bei dem von „sensiblen" Ergebnissen mit doppeltem Verwendungszweck jeweils zwei Fassungen veröffentlicht würden: 1.) eine für die Öffentlichkeit bestimmte, keinen Einschränkungen in Bezug auf die Veröffentlichung unterliegende Fassung ohne „sensiblen" Inhalt und 2.) eine eingeschränkte Fassung, die die „sensiblen" Teile enthält und nur den zuständigen und als sicher geltenden Stellen auf biologischem Gebiet zugängig gemacht wird. Das EU-Bionetz beispielsweise könnte die Vorbereitung dieser Maßnahmen unterstützen.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen stellen keineswegs auf eine Zensur der Biowissenschaft ab. Die Freiheit des wissenschaftlichen Denkens und Forschens ist ein Grundsatz, der stets gewahrt bleiben sollte, und die Wissenschaft verfügt über große Möglichkeiten, um zur Erreichung der Ziele der Biogefahrenabwehr beizutragen.

Fragen

21. Sollte die öffentliche und die private Finanzierung von Forschungsarbeiten an biologischen Substanzen von der Einhaltung biologischer Standards abhängig gemacht werden?

22. Sollte ein Veröffentlichungsverfahren angewandt werden, bei dem „sensible" Bioforschungsergebnisse mit doppeltem Verwendungszweck in zwei Fassungen veröffentlicht würden:

- eine für die Öffentlichkeit bestimmte, keinen Einschränkungen in Bezug auf die Veröffentlichung unterliegende Fassung ohne „sensiblen" Inhalt und

- eine eingeschränkte Fassung, die die „sensiblen" Teile der Forschungsergebnisse enthält und nur den zuständigen Stellen auf biologischem Gebiet zugängig gemacht wird?

23. Könnte das EU-Bionetz die Ausarbeitung von Biosicherheitslinien für mit öffentlichen Mitteln geförderte Forschungsarbeiten unterstützen?

Beruflicher Verhaltenskodex

Es geht darum, auf dem Gebiet der Biowissenschaften und der Biotechnologien bereits bei Hochschulstudenten des ersten und zweiten Studienjahres ein starkes Bewusstsein für die Existenz biologischer Standards zu schaffen und deren konsequente Einhaltung zu bewirken. Obligatorische Hochschulkurse auf dem Gebiet der Biowissenschaften könnten sich schwerpunktmäßig mit den Folgen, die ein möglicher doppelter Verwendungszweck für die biologische Forschungsarbeit mit sich bringt, sowie mit der Berufsethik des Bioforschers befassen. Neben der beruflichen Verantwortung und Haftung könnte dabei beispielsweise die

Frage angesprochen werden, welche Risiken in punkto Bioterrorismus und biologische Kriegsführung durch den Missbrauch von Forschungsergebnissen entstehen können.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die im Rahmen des Übereinkommens über biologische und Toxinwaffen eingesetzten Sachverständigengruppen empfohlen haben, entsprechende Verhaltenskodexe einzuführen, die sämtliche mit biologischen Fragen befassten Akteure sowie auch unvorhergesehene Forschungsarbeiten und –ergebnisse sowie neue technologische Entwicklungen und Situationen erfassen. Derzeit gibt es keinen beruflichen Verhaltenskodex für Forscher auf dem Gebiet der Biowissenschaften. Hochschulabsolventen, die eine „sensible" biologische Forschungstätigkeit aufnehmen, könnten verpflichtet werden, einen beruflichen Verhaltenskodex zu unterzeichnen.

Das EU-Bionetz könnte bei der Ausarbeitung eines beruflichen Verhaltenskodex auf EU-Ebene behilflich sein. Die genannten Aspekte könnten zu einem festen Bestandteil sämtlicher von der EU finanzierten Bedrohungsminderungsprogramme gemacht werden, die die Umschulung ehemaliger Waffenforscher (beispielsweise am Internationalen Zentrum für Wissenschaft und Technologie) einschließen.

Fragen

24. Sollten obligatorische Hochschulkurse über Biostandards und bewährte Praktiken in das Hochschulcurriculum der Biowissenschaften aufgenommen werden?

25. Sollten Forscher auf dem Gebiet der Biowissenschaften zur Annahme eines beruflichen Verhaltenskodex verpflichtet werden?

26. Sollte der oben genannte berufliche Verhaltenskodex auf EU-Ebene ausgearbeitet werden? Falls ja: von wem?

5.4. VERBESSERUNG DER ÜBERWACHUNGSMÖGLICHKEITEN

Im einheitlichen Binnenmarkt besteht ein relativ freier Kapital-, Waren- und Personenverkehr. Im Hinblick auf die Sicherheit und Gesundheit kommt es darauf an, geeignete Verfahren und Vorkehrungen einzuführen, die:

- im Falle von Sicherheitsbedrohungen oder Terroranschlägen eine rasche Benachrichtigung und einen raschen Informationsaustausch ermöglichen,
- ein Vorgehen auf EU-Ebene oder in den Mitgliedstaaten direkt an der Quelle vereinfachen, um einer möglichen Ausbreitung ansteckender Krankheiten oder einer Umweltkontaminierung entgegen zu wirken,
- die gegenseitige Amtshilfe zwischen Mitgliedstaaten und EU-Organen bei der Diagnose und Bewältigung von biologischen Zwischenfällen sicherstellen,
- die nötigen Laboruntersuchungen und epidemiologischen Untersuchungen erleichtern,
- flexible und wirksame Gegenmaßnahmen auf den Gebieten der öffentlichen Gesundheit und des Katastrophenschutzes ermöglichen.

Die Überwachung der Gesundheit von Mensch und Tier könnte weiter verbessert werden, um eine wirksame Überwachung ungewöhnlicher Ausbrüche von menschlichen und tierischen Krankheiten zu gewährleisten und praktische Verfahren für die Koordinierung europäischer und internationaler Gegenmaßnahmen bei schweren, möglicherweise durch biologische Waffen ausgelösten Zwischenfällen zu entwickeln.

Ferner könnten die Mitgliedstaaten und die Kommission ihre Überwachungs-, Frühwarn- und Aufdeckungsmöglichkeiten weiter verbessern, beispielsweise durch

- umfassende Systeme zur Aufdeckung freigesetzter Erreger in Menschen, Tieren und Pflanzen,
- die Beschleunigung von Laborversuchen,
- bessere Instrumente für die Aufgabenverteilung durch fortgeschrittene bioforensische Methoden, insbesondere in Zusammenarbeit mit Drittländern (US Centre for Disease Control and Prevention, Russland, China usw.) und mit internationalen Organisationen (WHO, FAO, OIE).

Die Mitgliedstaaten könnten mit Unterstützung der Kommission und des Europäischen Zentrums für Krankheitskontrolle und -überwachung (ECDC) eine europäische Analyse der in den Laboratorien der Mitgliedstaaten bestehenden Krisenbewältigungsmöglichkeiten vornehmen, die sich besonders mit den europäischen Referenzlaboratorien befassen könnte, die in Krisensituationen eine zentrale Rolle bei der Identifizierung von Krankheiten und Erregern spielen. Mobile Biolaboratorien oder vor Ort von Fachpersonal durchgeführte Tests nach Maßgabe der von der Australischen Gruppe vorgegebenen Normen und der Verordnung Nr. 1334/2000 über die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck können für Erst- und Erkennungsmaßnahmen überall in der Europäischen Union und auch auf internationaler Ebene erforderlich sein. Mobilität, Vielseitigkeit und Flexibilität spielen eine wichtige Rolle, wenn es darum geht, Katastrophen biologischer Art zu verhindern. Vor diesem Hintergrund sollte die EU ein Konzept entwickeln, dass die Nichtverbreitung und die internationale Zusammenarbeit und Unterstützung miteinander verbindet.

Etwaige neue Prioritäten könnten die technische und fachmännische Unterstützung (beispielsweise beim Austausch von Erregern, bei der Bestandsaufnahme von Kulturen und bei deren Schutz) oder den Ausbau der Laborkapazitäten zwecks Krankheitserkennung und Verbesserung der Krankheitsüberwachungssysteme einschließen.

Die Aufdeckung und die Aufdeckungsinstrumente sind von wesentlicher Bedeutung für die Frühwarnung. Dies gilt besonders für die Identifizierung gefährlicher Erreger durch Ersthelfer. Den Mitgliedstaaten mangelt es derzeit an geeigneten Aufdeckungsinstrumenten für Tests mit lebenden und gefährlichen biologischen Substanzen und Erregern. Die EU könnte in Erwägung ziehen, die Entwicklung derartiger Aufdeckungsinstrumente und den Ausbau ihrer eigenen Möglichkeiten weiter zu fördern, um einerseits ihre Abwehrbereitschaft zu verbessern und andererseits ihre Wettbewerbsfähigkeit auf biologischem Gebiet zu steigern. Zudem könnten weitere Möglichkeiten für neue Informations- und Kommunikationstechniken für die Bereiche Aufdeckung und Überwachung ausgelotet werden.

Im Januar 2007 hat die Kommission die Konsultation der Öffentlichkeit zum Grünbuch über Detektionstechnologien und ihre Anwendung durch Strafverfolgungs-, Zoll- und andere Sicherheitsbehörden[21] abgeschlossen. Künftige Maßnahmen auf diesem Gebiet könnten wichtig für die Verbesserung der Biogefahrenabwehr in der EU sein.

---

[21] Für nähere Informationen siehe http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm

Fragen

27. Jeder Mitgliedstaat hängt von der Biogefahrenabwehr in anderen Mitgliedstaaten ab. Sollten die bestehenden Frühwarnmechanismen der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten entsprechend angepasst werden? Falls ja: inwiefern?

28. Wie könnte die EU die verschiedenen Initiativen auf nationaler, NATO-, G7- und WHO-Ebene koordinieren, um die Gesamtkonsistenz und -effizienz der der EU zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zu verbessern?

29. Sollten die Koordinierung der bestehenden Warn- und Aufdeckungsmöglichkeiten und der Austausch bewährter Praktiken der Biogefahrenabwehr auf EU-Ebene verbessert werden?

30. Sollte die EU die Möglichkeit prüfen, eigene Aufdeckungsinstrumente für Tests mit lebenden und gefährlichen Substanzen zu schaffen?

5.5. REAKTION UND WIEDERHERSTELLUNG

Die Zusammenarbeit zwischen Gesundheits-, Katastrophenschutz- und Strafverfolgungsbehörden, zwischen den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene sollte ausgebaut werden. Medizinische Maßnahmen und Strafverfolgungsmaßnahmen sind nötig, um eine gute Koordinierung und Kommunikation zwischen den Gesundheitsbehörden, den Strafverfolgungsbehörden, den Rettungsdiensten und dem Militär der Mitgliedstaaten sicherzustellen, damit die erforderlichen Notfallpläne für die Biogefahrenabwehr aufgestellt werden können. Die Mitgliedstaaten könnten die epidemiologische Kooperation und die Zusammenarbeit zwischen den Strafverfolgungsbehörden noch enger in ihre Notfallplanung einbeziehen. Die Kommission könnte sich an dieser Zusammenarbeit aktiv beteiligen und sie unterstützen.

Es könnten mehr grenzübergreifende Schulungen und Workshops auf EU-Ebene oder auf Ebene der Mitgliedstaaten veranstaltet werden. Sie könnten sich mit der Zusammenarbeit zwischen Strafverfolgungsbehörden und Epidemiologisten bei gemeinsamen ersten Bewertungen von Bedrohungen, vermuteten Krankheiten und Erregern und Vorfällen unbekannten Ursprungs befassen. Die EU und die Kommission könnten an derartigen Schulungen und Workshops teilnehmen.

Die Mitgliedstaaten und die Kommission könnten regelmäßige grenz- und sektorübergreifende Schulungskurse ein- und durchführen, die sich mit der Vorsorge, der Abwehrbereitschaft, der Eindämmung und der Reaktion in Bezug auf den Bioterrorismus und/oder natürliche Krankheitsausbrüche befassen könnten.

Daneben könnten auf Ebene der EU und der Mitgliedstaaten weitere Übungen eingeführt werden, um (wie bereits bei den Notfallplänen zur Prüfung der tierischen Gesundheit der Fall) zu ermitteln, ob die bestehenden Maßnahmen angemessen und geeignet sind. Auf diese Weise können erkannte Mängel beseitigt werden. Dabei geht es um folgende Ziele:

1. Verbesserung der nationalen und internationalen Möglichkeiten zur Erkennung und raschen Aufdeckung von Krankheitsausbrüchen mit epidemiologischem Profil, das auf einen Bioterroranschlag hinweisen könnte. Diese Informationen müssen anderen Mitgliedstaaten und EU-Einrichtungen rasch mitgeteilt werden können. Bei Bedarf könnte auf das Untersuchungsverfahren des Generalsekretärs der Vereinten Nationen für den vermuteten Einsatz von biologischen Waffen oder verdächtige Krankheitsausbrüche zurückgegriffen werden.

2. Verbesserung der Möglichkeiten für eine sektorübergreifende Zusammenarbeit zwischen Lebensmittel-, Katastrophenschutz-, Militär-, Strafverfolgungs-,

Gesundheits-, Umwelt- und Agrarbehörden im Hinblick auf die Abwehrbereitschaft und das aktive Vorgehen gegen bioterroristische Bedrohungen und die Wiederherstellung des krankheitsfreien Zustands für Handelszwecke.

3. Verstärkung der Zusammenarbeit bei Gegenmaßnahmen und Entwicklung wirksamer nationaler und internationaler Gegenmaßnahmen zur Eindämmung der Verbreitung von vorsätzlich freigesetzten Erregern.

4. Ausarbeitung und Erprobung wirksamer Strategien für die Weitermeldung von Risiken.

5. Festlegung von Zuständigkeiten und Standardvorgehensweisen nach Maßgabe der Szenarioanalyse sowie des Ausmaßes und der Größenordnung eines Bioterroranschlags und des durch diesen verursachten zeitlichen Drucks.

Fragen

31. Sollte die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und Dienststellen auf Ebene der Mitgliedstaaten und der EU verbessert werden? Falls ja: wie?

32. Sind regelmäßige Übungen und Schulungskurse eine gute Methode, um die Biogefahrenabwehr zu verbessern, oder sollten zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden?

Erhaltung und Weiterentwicklung der europäischen Möglichkeiten zur Bewältigung biologischer Risiken und Bedrohungen

Die Entwicklung und Erprobung eines neuen Impfstoffes ist ein teures und langwieriges Unterfangen. Die dafür nötigten Voraussetzungen lassen sich nicht binnen weniger Wochen oder Monate schaffen. Hinzu kommt, dass die Schaffung diesbezüglicher Möglichkeiten wie auch die förmliche Zulassung medizinischer Erzeugnisse nicht nur Sache des Staates ist: Der private Sektor spielt eine wesentliche Rolle in der Bioforschung. Wenn es keinen Markt für einen Impfstoff gibt, wird die private Wirtschaft weder einen solchen entwickeln, noch in Erwartung einer biologischen Krisensituation entsprechende Einrichtungen vorhalten. Daher könnte der Versuch unternommen werden, Antigen- oder Impfstoffbanken und/oder Antivirenvorräte zur Bekämpfung bekannter, hochgradig ansteckender und gefährlicher Erreger anzulegen. Die MKS-Antigenbank der EU oder die Impfstoffbank zur Bekämpfung der Schweinepest und der Blauzungenkrankheit könnten als Vorbilder dienen.

Die heutigen biologischen Bedrohungen machen eine Vorausplanung und einen Langzeitansatz erforderlich. Die Mitgliedstaaten und die Kommission könnten ergänzend zu den bereits von den Mitgliedstaaten (auch auf militärischem Gebiet) ergriffenen Maßnahmen die Entwicklung eines öffentlich-privaten Geschäftsmodells für medizinische Gegenmaßnahmen, für die es in Europa keinen natürlichen Markt gibt, unterstützen. Die Angemessenheit von Konzepten anderer Länder könnte geprüft werden.

Die Diskussionen über die Vorratshaltung von Impfstoffen halten noch an. Unter anderem ist vorgeschlagen worden, das Anlegen vollständiger Solidaritätsvorräte finanziell zu unterstützen. Denkbar wäre auch eine Begrenzung auf eine bestimmte Mindestmenge von Solidaritätsvorräten auf EU-Ebene. Die Mitgliedstaaten und die Kommission könnten finanzielle Unterstützung zur Deckung der Kosten für den Erwerb und die Lagerung derartiger Vorräte leisten, wie sie es bereits nach Maßgabe der Entscheidung 90/424/EWG des Rates auf dem Gebiet der Tiergesundheit tun. Somit würde der Schutz der Bürger verbessert, ohne dass neue Lagerkapazitäten nötig würden. Diese Solidaritätsvorräte würden im Krisenfalle freigegeben und unter Einhaltung der geltenden Fristen an den oder die betroffenen Mitgliedstaat(en) geliefert.

Fragen

33. Halten Sie es für erforderlich, europäische Möglichkeiten zur Entwicklung von medizinischen Gegenmaßnahmen einschließlich Impfstoffen und Prophylaktika zu schaffen?

34. Wäre die mit Gemeinschaftsmitteln geförderte Anlage begrenzter Solidaritätsvorräte der EU (wie es sie bereits auf dem Gebiet der Tiergesundheit gibt) eine geeignete Maßnahme für das weitere Vorgehen?

35. Reichen die bereits bestehenden Maßnahmen wie Antigen-, Impfstoff- und Reagensbanken aus?