ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 11.7.2007
COM(2007) 399 τελικό

ΠΡΑΣΙΝΗ ΒΙΒΛΟΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΠΡΑΣΙΝΗ ΒΙΒΛΟΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

1. ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η παρούσα Πράσινη Βίβλος έχει ως στόχο την ενθάρρυνση του διαλόγου και την έναρξη διαδικασίας διαβούλευσης, σε ευρωπαϊκή κλίμακα, με αντικείμενο τον τρόπο μείωσης των βιολογικών κινδύνων και την ενίσχυση της ετοιμότητας και αντιμετώπισης ("ετοιμότητα έναντι βιολογικών επιθέσεων"). Η εν λόγω διαβούλευση ενδέχεται να οδηγήσει στη ανάληψη συγκεκριμένων ενεργειών κατά το 2008, εντός του πλαισίου των αρμοδιοτήτων της Κοινότητας και της Ένωσης, στον τομέα της ετοιμότητας έναντι βιολογικών κινδύνων. Ενδέχεται να απαιτηθεί η χωριστή υποβολή και ανάπτυξη συγκεκριμένων μέτρων σε ειδικούς τομείς εργασιών, με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες λήψης αποφάσεων και, ανάλογα με την περίπτωση, μετά από αξιολόγηση των επιπτώσεων.

Για να βελτιωθεί η ικανότητα πρόληψης, αντιμετώπισης και ανάκαμψης της ΕΕ από βιολογικό συμβάν ή επίθεση, η συνεκτικότητα των ενεργειών στους διάφορους τομείς πολιτικής προϋποθέτει τη διαβούλευση με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς στα κράτη μέλη και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, για παράδειγμα τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των κινδύνων, για τη δημόσια υγεία (δηλαδή την υγεία των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών), τα τελωνεία, την πολιτική προστασία, τις υπηρεσίες επιβολής του νόμου, τον στρατό, τη βιολογική βιομηχανία, τους επιδημιολογικούς και υγειονομικούς φορείς, τα ακαδημαϊκά ιδρύματα και τα ινστιτούτα βιολογικής έρευνας.

Οι αντιδράσεις των ενδιαφερομένων φορέων σχετικά με τις πολιτικές επιλογές και στόχους που περιγράφονται συνοπτικά στο παρόν έγγραφο είναι ουσιαστικές προκειμένου να αξιολογήσει η Επιτροπή τους ήδη υφιστάμενους μηχανισμούς και πλαίσια καθώς και τον τρόπο εφαρμογής τους, να εντοπίσει τις πιθανές ελλείψεις και ακολούθως να προτείνει, εφόσον είναι αναγκαίο, τη λήψη ειδικών μέτρων, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης ΕΚ. Οι ενδιαφερόμενοι φορείς πρέπει επίσης να εξετάσουν τους τομείς στους οποίους πιστεύουν ότι υπάρχουν κενά και ελλείψεις, καθώς και τις περαιτέρω απαιτούμενες βελτιώσεις

Οι Ευρωπαίοι θεωρούν την τρομοκρατία ως μία από τις βασικές προκλήσεις με τις οποίες βρίσκεται αντιμέτωπη η Ευρωπαϊκή Ένωση σήμερα[1]. Οι επιθέσεις στη Μαδρίτη, το Λονδίνο, τη Νέα Υόρκη και σε άλλες περιοχές του κόσμου κατέστησαν σαφές το γεγονός ότι η τρομοκρατία αποτελεί απειλή για όλα τα κράτη και όλους τους λαούς. Στο στόχαστρο των τρομοκρατών βρίσκονται η ασφάλειά μας, οι αξίες των δημοκρατικών κοινωνιών μας και τα θεμελιώδη δικαιώματα και ελευθερίες των πολιτών μας. Οι τρομοκράτες ενδέχεται να καταφύγουν σε μη συμβατικά μέσα, όπως τα βιολογικά όπλα ή υλικά. Ορισμένα από τα εν λόγω υλικά έχουν την ικανότητα να προσβάλουν χιλιάδες ανθρώπους, να μολύνουν το έδαφος, κτίρια και μεταφορικά μέσα, να καταστρέψουν τη γεωργία, να μολύνουν ζωικούς πληθυσμούς και ενδεχομένως να προσβάλουν τρόφιμα και ζωοτροφές σε οποιοδήποτε στάδιο της τροφικής αλυσίδας. Ο κίνδυνος "βιοτρομοκρατικής" επίθεσης είναι στατιστικά μικρός[2], οι

---

[1] Βλ. για παράδειγμα τη δημοσκόπηση του Ευρωβαρόμετρου στην ΕΕ: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

[2] Μετά τις τρομοκρατικές επιθέσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2001, εντοπίστηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες οι πρώτες 10 επιβεβαιωμένες περιπτώσεις εισπνοής του βακίλου του άνθρακα που προκλήθηκαν από

συνέπειές του όμως μπορεί να είναι καταστροφικές Σε περίπτωση εσκεμμένης εισαγωγής θανατηφόρων παθογόνων παραγόντων ή εμφάνισης ή εισαγωγής από τρίτη χώρα κρούσματος νόσου που έχει φυσική αιτιολογία στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θα μπορούσαν πιθανόν να πληγούν ταυτόχρονα αρκετά κράτη μέλη ή να σημειωθεί εξάπλωση πέραν των συνόρων, με σημαντικές οικονομικές και κοινωνικές επιπτώσεις.

Μολονότι είναι σαφές το γεγονός ότι τα οφέλη της επιστημονικής προόδου σε ορισμένους τομείς ενδέχεται να αντισταθμίζουν τα τυχόν πιθανά προβλήματα ασφάλειας, με την παγκόσμια ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας, θα μπορούσε να καταστεί διαθέσιμη διπλής χρήσης εμπειρογνωμοσύνη και τεχνολογία σε εγκληματικές πολιτικές οντότητες και τρομοκράτες, διευκολύνοντας δυνητικά τις αποδιοργανωτικές βιολογικές επιθέσεις μιας ομάδας. Παράλληλα, οι ασθένειες που έχουν φυσική αιτιολογία, τα ατυχήματα εργαστηρίων ή άλλη ακούσια διασπορά νοσογόνων και παθογόνων παραγόντων αποτελούν απειλή η οποία δύναται επίσης να αποδιοργανώσει τις κοινωνίες μας και να βλάψει τις οικονομίες μας.

Σε πολλούς συναφείς τομείς (όπως στη βιομηχανία τροφίμων, την ασφάλεια στο χώρο εργασίας, κλπ.) έχει θεσπισθεί ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο για τη διασφάλιση ενδεδειγμένου επιπέδου ασφαλείας. Εντούτοις, σε ορισμένους τομείς, η ατελής εφαρμογή των μέτρων ασφαλείας και οι ελλείψεις στον τομέα της ασφάλειας ενδέχεται να εξακολουθήσουν να δημιουργούν κινδύνους. Η Ευρώπη δεν μπορεί να περιμένει μέχρι να συμβούν ατυχήματα με σοβαρές επιπτώσεις, ή μέχρι να εκμεταλλευτούν οι τρομοκράτες τις εν λόγω ελλείψεις.

2. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους προαναφερθέντες λόγους, πρέπει να περιοριστούν οι κίνδυνοι έκθεσης σε επικίνδυνα βιολογικά υλικά και παθογόνους παράγοντες και να ενισχυθεί η ετοιμότητα στην Ευρώπη με βάση μια προσέγγιση που θα περιλαμβάνει κάθε πιθανό βιολογικό κίνδυνο (γενική ετοιμότητα στο πλαίσιο μιας γενικής ικανότητας διαχείρισης κρίσεων). Πράγματι, η εν λόγω προσέγγιση έχει ως στόχο να ληφθούν υπόψη όλοι οι δυνητικοί κίνδυνοι, από μια τρομοκρατική επίθεση, άλλης φύσεως εσκεμμένη έκλυση ουσιών, ατύχημα ή νόσο που έχει φυσική αιτιολογία, έτσι ώστε να είμαστε προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουμε κάθε εκδηλωνόμενη κρίση που συνδέεται με την προστασία της τροφικής αλυσίδας. Ο λόγος για τον οποίο επιλέγεται η προσέγγιση που θα περιλαμβάνει κάθε πιθανό βιολογικό κίνδυνο είναι ότι χωρίς εδραιωμένη νοοτροπία ασφάλειας δεν είναι δυνατόν να αναπτυχθούν οι κατάλληλες μέθοδοι στον τομέα της ασφάλειας. Επιπλέον, στα αρχικά στάδια ενός ατυχήματος είναι πολύ συχνά δυσχερής ο εντοπισμός των αιτίων και της προέλευσης μιας ασθένειας. Σε περίπτωση εσκεμμένης έκλυσης ουσιών, οι υπηρεσίες επιβολής του νόμου θα διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο.

Ο όρος "ετοιμότητα" χρησιμοποιείται γενικά και καλύπτει όλες τις πτυχές όπως την πρόληψη, την προστασία, την ικανότητα πρώτης αντίδρασης, τη δίωξη των εγκληματιών/τρομοκρατών, την επιτήρηση, την ερευνητική ικανότητα, την αντιμετώπιση και την αποκατάσταση Ο όρος αυτός θα καλύπτει επίσης τα μέτρα που λαμβάνονται για τον περιορισμό της απειλής

εσκεμμένη έκλυση Bacillus anthracis. Στο πλαίσιο αυτό, η Ευρώπη αντιμετώπισε επίσης πολλές περιπτώσεις ψευδών συναγερμών σχετικά με τον άνθρακα.

εσκεμμένης μόλυνσης της τροφικής αλυσίδας με βιολογικούς παράγοντες[3] και για την προστασία από το βιολογικό πόλεμο[4].

Η εν λόγω έννοια διαχωρίζεται από την ασφάλεια των τροφίμων, που επικεντρώνεται στη θέσπιση προτύπων ασφάλειας των τροφίμων, τις ορθές πρακτικές παραγωγής και τον ποιοτικό έλεγχο των γεωργικών προϊόντων σε όλα τα στάδια της αλυσίδας μεταποίησης. Διαχωρίζεται επίσης από την επισιτιστική ασφάλεια που ορίζεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ως πρόσβαση σε επαρκή, ασφαλή και θρεπτικά τρόφιμα. Εντούτοις, η ετοιμότητα έναντι βιολογικών κινδύνων καλύπτει ευρύ πεδίο δραστηριοτήτων που αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας. Σε διαφορετικά πλαίσια – εργαστηριακό περιβάλλον, ερευνητική κοινότητα, υγειονομική περίθαλψη καθώς και παραγωγικές εγκαταστάσεις, επιτόπιες έρευνες και μεταφορά – οι έννοιες της βιοασφάλειας και της βιοπροστασίας ενδέχεται επίσης να έχουν διαφορετικές ερμηνείες[5]. Η ετοιμότητα έναντι βιολογικών κινδύνων δεν αποσκοπεί στην επανάληψη του νομοθετικού πλαισίου που έχει θεσπιστεί για τη διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων έκτακτης ανάγκης σε περιπτώσεις ατυχημάτων ή νέων στοιχείων που αφορούν την ασφάλεια συγκεκριμένου προϊόντος, αλλά στην συμπλήρωση του εν λόγω πλαισίου προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλεια και η πρόληψη εσκεμμένων εγκληματικών πράξεων, ατυχημάτων, καθώς και η αντιμετώπιση κρουσμάτων νόσων που έχουν φυσική αιτιολογία.

Κατά το 2006, η Επιτροπή διοργάνωσε δύο σεμινάρια για την ευρωπαϊκή ετοιμότητα έναντι βιολογικών κινδύνων, καθώς και ημερίδα για τη μεταφορά και την ανιχνευσιμότητα βιοϋλικών. Τα πορίσματα και οι συστάσεις που προέκυψαν από τις σχετικές συζητήσεις ενσωματώθηκαν στην παρούσα Πράσινη Βίβλο. Ειδικότερα, εθίγησαν τα ακόλουθα ζητήματα ενδιαφέροντος: ενημέρωση για το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, θέσπιση και εφαρμογή ελάχιστων προτύπων ασφαλείας, ελλείψεις στον τομέα της αναλυτικής ικανότητας της Ευρώπης για τον περιορισμό των βιολογικών κινδύνων, ενδεχόμενη κακή χρήση των αποτελεσμάτων της έρευνας, έλλειψη ικανοτήτων ανίχνευσης, αναγκαιότητα διϋπηρεσιακής και πολυτομεακής συνεργασίας, κλπ.

3. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Η Πράσινη Βίβλος θα δημοσιευθεί στην ιστοσελίδα:

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

Οι απαντήσεις πρέπει να αποσταλούν το αργότερο μέχρι την 1η Οκτωβρίου 2007. Οι ενδιαφερόμενοι φορείς μπορούν να χρησιμοποιούν την ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: Biopreparedness@ec.europa.eu ή την ακόλουθη ταχυδρομική διεύθυνση:

European Commission
Bio-preparedness consultation
LX-46 3/093

---

3 Συμπεριλαμβανομένων των ζώντων ζώων και των βιολογικών παραγόντων που προκαλούν ζωονόσους.

4 Ο βιολογικός πόλεμος μπορεί να οριστεί ως η εσκεμμένη χρησιμοποίηση μικροοργανισμών ή τοξινών προερχομένων από ζώντες οργανισμούς, για την πρόκληση θανάτου ή νόσου σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά.

5 Για συγκεκριμένους ορισμούς των εννοιών "βιοασφάλεια" και "βιοπροστασία" βλ. "Laboratory Biosecurity guidance" της ΠΟΥ στην ιστοσελίδα: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στις ιστοσελίδες: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf και http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

1049 Brussels, Belgium

Οι απαντήσεις τόσο από το δημόσιο όσο και τον ιδιωτικό τομέα θα δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής, εκτός και αν οι απαντώντες δηλώσουν ρητά ότι επιθυμούν να τηρήσουν εμπιστευτική μια συγκεκριμένη πληροφορία ή ολόκληρη την απάντηση.

4. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΝΑΦΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΤΗΣ ΕΕ

Η καταπολέμηση των βιολογικών κινδύνων απαιτεί δεσμεύσεις σε διάφορους τομείς: την συνεργασία και τη βοήθεια για τον αφοπλισμό και την μη εξάπλωση όπλων. Από την άποψη αυτή, μια ολιστική προσέγγιση περιορισμού των βιολογικών κινδύνων, η οποία θα συνδυάζει τη σύμβαση του 1972 για τα βιολογικά και τοξινικά όπλα, την ομάδα προμηθευτών για τη μη εξάπλωση όπλων, την ομάδα "Αυστραλίας" και τα μέσα βοήθειας στον τομέα της δημόσιας υγείας, θα παράσχει μοναδικά οφέλη, συνδέοντας την ασφάλεια με την ανάπτυξη. Τα μέσα εξωτερικής δράσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρέχουν συγκεκριμένη προστιθέμενη αξία στον τομέα αυτό. Σε πολυμερές και περιφερειακό επίπεδο, η ΕΕ αποσκοπεί στην ενίσχυση της ικανότητας συλλογικής αντίδρασης σε περίπτωση βιολογικού συμβάντος, συμπεριλαμβανομένων των βιοτρομοκρατικών ενεργειών.

Οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται στα διάφορα επίπεδα προκειμένου να προβλεφθεί η πιθανή άμυνα κατά των βιολογικών κινδύνων και της βιοτρομοκρατίας παρουσιάζει ενδιαφέρον. Προς τον σκοπό αυτό, θα μπορούσαν να ενισχύονται παραδοσιακά ορισμένες πολιτικές: η βελτίωση των συστημάτων παρακολούθησης[6] και ανίχνευσης ασθενειών, η ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας και επικοινωνίας, η διευκόλυνση της συνεργασίας μεταξύ εργαστηρίων, καθώς και η ανάπτυξη μηχανισμών για τη θέσπιση κοινών ιατρικών αντιμέτρων σε διεθνή κλίμακα. Οι εν λόγω ενέργειες έχουν ήδη θεσπιστεί και θα μπορούσαν να ενισχυθούν περαιτέρω, προς όφελος της ΕΕ ως συνόλου, σε περίπτωση κρουσμάτων νόσων που έχουν φυσική αιτιολογία ή σε περίπτωση βιοτρομοκρατικών επιθέσεων. Η διασυνοριακή συνεργασία έχει ζωτική σημασία για κάθε στρατηγική ετοιμότητας και αντιμετώπισης βιολογικών κινδύνων. Για το λόγο αυτό, είναι αναγκαία και ενδεδειγμένη μια προσέγγιση σε ευρωπαϊκή κλίμακα, καθώς και η καταβολή προσπαθειών για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων έτσι ώστε να περιοριστούν οι βιολογικοί κίνδυνοι και να ενισχυθεί ο βαθμός ετοιμότητας.

Τούτο θα πρέπει επίσης να επιτευχθεί σε πνεύμα ευρύτερης διεθνούς συνεργασίας. Η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη μέλη της πρέπει να εξακολουθήσουν να συνεργάζονται και να εντείνουν περαιτέρω την συνεργασία τους στον τομέα της ετοιμότητας έναντι βιολογικών κινδύνων, στο πλαίσιο διαφόρων διεθνών φόρουμ, όπως στις δομές του ΟΗΕ, στο πλαίσιο της σύμβασης για τα βιολογικά και τοξινικά όπλα, την ομάδα "Αυστραλίας", της ομάδας G8, του ΝΑΤΟ, κλπ. Σε διεθνές πλαίσιο, ιδιαίτερη έμφαση θα μπορούσε να δοθεί στην ενίσχυση της έγκαιρης αναγνώρισης και ανίχνευσης σε παγκόσμια κλίμακα, καθώς και στην αποτελεσματικότερη προώθηση των ευρωπαϊκών μεθόδων αντιμετώπισης βιολογικών κινδύνων.

Πολλά ειδικά μέτρα ισχύουν σε επίπεδο ΕΕ και κράτους μέλους για τη διασφάλιση της βιοασφάλειας και της πολιτικής προστασίας, απαιτείται όμως η προσαρμογή τους για την αντιμετώπιση εσκεμμένων επιθέσεων. Κατά συνέπεια, οι τυχόν νέες ενέργειες για την

---

[6] Πρακτικό παράδειγμα αποτελεί το δίκτυο επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα, το οποίο δημιουργήθηκε με την απόφαση 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998.

αντιμετώπιση πιθανών σκόπιμων εκλύσεων ουσιών ενδέχεται να βασίζονται σε υφιστάμενα μέτρα.

Στο πλαίσιο του κοινοτικού μηχανισμού βοήθειας της πολιτικής προστασίας [απόφαση του Συμβουλίου 2001/792/ΕΚ, Ευρατόμ], διοργανώθηκαν ευρωπαϊκής κλίμακας ενέργειες και προγράμματα κατάρτισης και ανταλλαγής εμπειρογνωμόνων των οποίων οι δραστηριότητες συνδέονται με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πιθανές περιπτώσεις τρομοκρατικών επιθέσεων. Κατά το 2007, επικαιροποιήθηκε η νομική βάση του εν λόγω μηχανισμού και δημιουργήθηκε ένα χρηματοδοτικό μέσο πολιτικής προστασίας [απόφαση του Συμβουλίου 2007/162/ΕΚ, Ευρατόμ]. Οι εξελίξεις αυτές παρέχουν σαφές νομοθετικό και χρηματοδοτικό πλαίσιο για τη συνέχιση και την ενίσχυση των δραστηριοτήτων που βρίσκονται σε εξέλιξη. Θα πρέπει να υπενθυμιστούν οι ισχύοντες μηχανισμοί διαχείρισης κρίσεων και ευρωπαϊκής αλληλεγγύης[7].

Η βασική πρόκληση για την τροφική αλυσίδα και τη γεωργική βιομηχανία είναι η εισαγωγή παθογόνων παραγόντων ή μολυσματικών ουσιών στην αλυσίδα εφοδιασμού τροφίμων ή ζωοτροφών. Τα μέτρα άμβλυνσης των επιπτώσεων είναι τα ίδια με εκείνα που εφαρμόζονται για κρούσματα ασθενειών που έχουν φυσική αιτιολογία, όπως για παράδειγμα η έγκαιρη ανίχνευση, τα ενδεδειγμένα συστήματα ανιχνευσιμότητας, η λήψη έγκαιρων μέτρων ελέγχου και εξάλειψης, τα σχέδια έκτακτης ανάγκης και ο γενικός συντονισμός. Εντούτοις, τα υφιστάμενα μέσα θα μπορούσαν να αναπτυχθούν αφενός για την αντιμετώπιση βιοτρομοκρατικών επιθέσεων που θα συνίσταντο ενδεχομένως στην ταυτόχρονη εισαγωγή παθογόνων παραγόντων σε πολλές διαφορετικές περιοχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αφετέρου για την αντιμετώπιση πολλαπλών κρουσμάτων διαφόρων ασθενειών, τα οποία ενδεχομένως θα υπερέβαιναν τις υφιστάμενες δυνατότητες αντίδρασης και κατά συνέπεια θα έπληττανη δημόσια υγεία και θα είχαν σημαντικές επιπτώσεις στο εμπόριο και την οικονομία των κρατών μελών και της Ένωσης ως συνόλου.

Όσον αφορά τις μολυσματικές ουσίες σε ζωοτροφές, η ΕΕ έχει ήδη λάβει μέτρα για τον περιορισμό των κινδύνων στο ελάχιστο. Οι βασικές αρχές της κοινοτικής νομοθεσίας για τις χημικές προσμείξεις σε τρόφιμα παρατίθενται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου. Χρήσιμα θα μπορούσαν επίσης να είναι και άλλα νομοθετικά μέτρα που έχουν θεσπιστεί στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων. Ειδικότερα, η ανιχνευσιμότητα διασφαλίζεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο οποίος υποχρεώνει τους επιχειρηματίες του τομέα των τροφίμων να είναι σε θέση να εντοπίζουν κάθε πρόσωπο το οποίο τους προμηθεύει τρόφιμα/ πρώτες ύλες. Οι εμπορευόμενοι πρέπει επίσης να είναι σε θέση να προσδιορίζουν την ταυτότητα των επιχειρήσεων στις οποίες προμηθεύουν προϊόντα. Οι ίδιες απαιτήσεις ισχύουν και για τους εισαγωγείς, με βάση την εν λόγω προσέγγιση "ένα στάδιο πριν – ένα στάδιο μετά". Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 προβλέπει επίσης τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης και τη διαχείριση κρίσεων.

Άλλα μέτρα, τα οποία δεν εντάσσονται στο πλαίσιο των μέτρων μείωσης των δυσμενών επιπτώσεων εγκληματικών ή τρομοκρατικών ενεργειών, συμβάλλουν στον περιορισμό, τον έλεγχο και την εξάλειψη ζωονόσων. Για παράδειγμα, τα ζώα εντοπίζονται είτε μεμονωμένα με αναγνωριστικά ενώτια ή με ηλεκτρονική αναγνώριση της ταυτότητας, είτε σε παρτίδες. Επιπλέον, οι περισσότερες κτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις και οι μεταφορές ζώων στο

---

[7] Βλ. τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2012/2002 για την ίδρυση του Ταμείου Αλληλεγγύης. Παρά το γεγονός ότι ο κανονισμός αυτός περιοριζόταν σε μείζονες φυσικές καταστροφές, η Επιτροπή πρότεινε, κατά το 2005, τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής προκειμένου να καλυφθούν οι *"καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας"* και οι *"τρομοκρατικές ενέργειες"* (βλ. COM(2005) 108 τελικό).

εσωτερικό των κρατών μελών καθώς και μεταξύ τα κρατών μελών αποτελούν το αντικείμενο καταγραφής. Οι πρακτικές αυτές διασφαλίζουν υψηλό βαθμό ανιχνευσιμότητας (π.χ. TRACES, το σύστημα ελέγχου και πραγματογνωμοσύνης στις συναλλαγές («TRAde Control and Expert System»)).

Όσον αφορά τις ενδεχόμενες παράνομες εισαγωγές ζώων και ζωικών προϊόντων, το καθεστώς ελέγχου και το νομοθετικό πλαίσιο απαιτούν για την έγκριση τρίτων χωρών και εγκαταστάσεων τρίτων χωρών την επίσημη πιστοποίηση των εισαγωγών και τη διενέργεια υποχρεωτικών ελέγχων στους μεθοριακούς σταθμούς επιθεώρησης. Ισχύουν επίσης διατάξεις για τα προϊόντα μη ζωικής προέλευσης, με την επισήμανση των εγκαταστάσεων, την ένδειξη της χώρας προέλευσης και την ανιχνευσιμότητα των παρτίδων. Οι προσπάθειες που καταβάλλουν τα τελωνεία και οι υπηρεσίες καταπολέμησης της απάτης είναι επίσης σημαντικές για την προστασία της υγείας και την ασφάλεια, ιδίως λόγω του ρόλου που διαδραματίζουν στον έλεγχο των δραστηριοτήτων λαθρεμπορίου και παραποίησης/απομίμησης.

Στον τομέα της δημόσιας υγείας, έχουν ήδη αναληφθεί διάφορες ενέργειες, όπως είναι η δημιουργία, κατά το 2002, της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας που αποτελείται από υψηλού επιπέδου αντιπροσώπους από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, η καθιέρωση ενός πλαισίου συνεργασίας μεταξύ των εργαστηρίων δημόσιας υγείας σε όλα τα κράτη μέλη, η εφαρμογή ενός συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση της ευλογιάς, καθώς και η κατάρτιση καταλόγου εμπειρογνωμόνων για την παροχή συμβουλών και τη διερεύνηση υποθέσεων εσκεμμένης έκλυσης επιβλαβών και παθογόνων παραγόντων. Επιπλέον, έχουν καταρτιστεί κατάλογοι των πιθανών βιολογικών και χημικών ουσιών και παθογόνων παραγόντων που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από τρομοκράτες (ασθένεια της ευλογιάς, βάκιλος του άνθρακα, τοξίνη αλλαντίασης, κ.λπ.) και έχει συνταχθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (EMEA) έγγραφο γενικών κατευθύνσεων για τη θεραπευτική αγωγή ασθενών που έχουν προσβληθεί από παθογόνους παράγοντες.

Στο πλαίσιο αυτό, αξίζει επίσης να σημειωθεί η οδηγία (ΕΚ) αριθ. 2000/54 για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία. Η οδηγία αυτή αναφέρεται περισσότερο σε βιολογικούς παράγοντες παρά σε μικροοργανισμούς και περιλαμβάνει τους γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς[8], τις κυτταροκαλλιέργειες και τα ενδοπαράσιτα του ανθρώπου, που είναι δυνατό να προκαλέσουν μόλυνση, αλλεργία ή τοξικότητα. Μολονότι η τοξικότητα και η πρόκληση αλλεργιών περιλαμβάνονται στον ορισμό των βιολογικών παραγόντων, οι τέσσερις ομάδες κινδύνου βασίζονται στο μέγεθος του σχετικού κινδύνου μόλυνσης.

Όσον αφορά την ενίσχυση της ασφάλειας, θα πρέπει επίσης να αναφερθεί η πρόταση της Επιτροπής για οδηγία του Συμβουλίου σχετικά με τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό της ευρωπαϊκής υποδομής ζωτικής σημασίας και σχετικά με την αξιολόγηση της ανάγκης για βελτίωση της προστασίας της[9]. Στην πρόταση αυτή ο τομέας της υγείας θεωρείται ως ένας από τους τομείς που εντάσσονται στο πλαίσιο της υποδομής ζωτικής σημασίας. Εξάλλου, στο

---

[8] Ενδιαφέρον επίσης παρουσιάζει η ακόλουθη νομοθετική πράξη για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς: Οδηγία (ΕΟΚ) αριθ. 90/219 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΚ) αριθ. 98/81 για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Η οδηγία αυτή προβλέπει την εφαρμογή κανόνων για την ταξινόμηση των εγκαταστάσεων, καθώς και σχέδια έκτακτης ανάγκης, σε διασυνοριακό πλαίσιο.

[9] COM (2006) 787 τελικό.

παρόν έγγραφο εξετάζονται πολύ ευρύτερα θέματα και διαφορετική δέσμη ερωτημάτων σε σύγκριση με την πρόταση για την ευρωπαϊκή υποδομή ζωτικής σημασίας. Εντούτοις, υπάρχουν ενδεχομένως κοινά ζητήματα όπως είναι η προστασία των βιολογικών εργαστηρίων και των βιολογικών παραγόντων. Κατά συνέπεια, θα υπάρξει μεταξύ των εν λόγω δύο πρωτοβουλιών κατάλληλος συντονισμός των σχετικών ενεργειών.

Όλα τα μέτρα αυτά συμπληρώνονται με τη διενέργεια επιθεωρήσεων από το Γραφείο Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων (ΓΤΚΘ), που υπάγεται στη Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το σύστημα TRACES, καθώς και 11 τομεακά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης (RAS), που είναι επιχειρησιακά 24 ώρες το εικοσιτετράωρο και 7 ημέρες την εβδομάδα, όπως είναι το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF), το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης RAS-BICHAT για την τρομοκρατία με βιολογικά και χημικά μέσα, το κέντρο παρακολούθησης και πληροφόρησης του κοινοτικού μηχανισμού πολιτικής προστασίας και το ασφαλές γενικό σύστημα ταχείας προειδοποίησης (ARGUS).

Θα πρέπει επίσης να δοθεί έμφαση στη συνεργασία με τον ιδιωτικό τομέα καθώς και στο πλαίσιο του ιδιωτικού τομέα. Ενθαρρύνεται η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και της βιομηχανίας τροφίμων, καθώς και των μεγάλων εταιρειών τροφοδοσίας, αλλά και μεταξύ εταιρειών και μικρομεσαίων επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην τροφική αλυσίδα. Οι οργανισμοί αυτοί πρέπει να είναι σε θέση να βασίζονται σε αποτελεσματικά συστήματα αντιμετώπισης και άμβλυνσης των επιπτώσεων σε περίπτωση που αποτύχουν οι υπηρεσίες πληροφοριών και τα αντίμετρα.

5. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ

5.1. Βασικές αρχές της ετοιμότητας έναντι βιολογικών κινδύνων

Θα πρέπει πρωτίστως να χρησιμοποιούνται μέσα όπως είναι οι αξιολογήσεις από ομάδες ομότιμης εκπροσώπησης, οι εκστρατείες ευαισθητοποίησης και τα χρηματοδοτικά προγράμματα στήριξης, παρά οι νέες νομοθετικές ρυθμίσεις, λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα ευρύ και ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο υπάρχει ήδη σε πολλές περιπτώσεις, είτε σε κοινοτικό είτε σε εθνικό επίπεδο. Για την υλοποίηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι υφιστάμενες δομές και ομάδες εμπειρογνωμόνων. Τα μέτρα πρέπει να είναι ανάλογα, προσιτά, βιώσιμα και αξιόπιστα σε σχέση με την απειλή την οποία επιχειρούν να ελαχιστοποιήσουν και να αντιμετωπίσουν. Στα μέτρα αυτά θα λαμβάνονται επίσης υπόψη οι επιπτώσεις στις εισαγωγές γεωργικών προϊόντων από αναπτυσσόμενες χώρες και ιδίως από τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες.

Ο ιδιωτικός τομέας και τα ερευνητικά ινστιτούτα πρέπει να συμμετέχουν στη διαδικασία αυτή μέσω διεξοδικού διαλόγου μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα σε θέματα ασφάλειας. Όσον αφορά την έρευνα, ο εν λόγω διάλογος βρίσκεται στη διαδικασία καθιέρωσής του στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού φόρουμ για την ασφάλεια, την έρευνα και την καινοτομία (ESRIF). Θα καλύπτει θέματα έρευνας και καινοτομίας στον τομέα της ασφάλειας. Η ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία και η κοινότητα βιοέρευνας πρέπει να συμμετέχουν στην εξεύρεση ευρωπαϊκής λύσης των προβλημάτων που δημιουργούνται από βιολογικούς κινδύνους[10]. Θεωρείται ως δεδομένο ότι οι δραστηριότητες στον τομέα των βιοεπιστημών και

[10] Ο διάλογος μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα σε θέματα ασφάλειας καθιερώθηκε από την Επιτροπή με την ανακοίνωσή της σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση τρομοκρατικών επιθέσεων (COM(2004)698). Στις σχετικές εργασίες θα ληφθεί επίσης υπόψη το προβλεπόμενο πλαίσιο για το διάλογο μεταξύ του ιδιωτικού και του δημόσιου τομέα όσον αφορά θέματα σχετικά με την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της ασφάλειας.

της βιοτεχνολογίας διαφέρουν σε πολύ μεγάλο βαθμό ως προς το περιεχόμενό τους[11], και δεν αποτελούν όλες οι εφαρμογές αυτές απειλή στο πλαίσιο της ετοιμότητας έναντι βιολογικών κινδύνων. Για παράδειγμα, η χρησιμοποίηση μεθόδων βιοτεχνολογίας για την παραγωγή βιοαποδομήσιμων πλαστικών δεν εγκυμονεί τους ίδιους κινδύνους με τις εργασίες σε παθογόνους παράγοντες. Η Επιτροπή έχει αναλάβει την υποχρέωση να στηρίξει την ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας, που αποτελούν σημαντικό δυναμικό για την ΕΕ. Ο στόχος της παρούσας Πράσινης Βίβλου είναι να συμβάλει στη βελτίωση της ασφάλειας, με παράλληλη προώθηση μιας νοοτροπίας ασφάλειας και με βάση τους κανόνες ασφάλειας και τις βέλτιστες πρακτικές.

Οι αρχές των κρατών μελών θα διαδραματίσουν ηγετικό ρόλο και θα εξασφαλίσουν το συντονισμό κατά την εκπόνηση και την υλοποίηση συνεπούς προσέγγισης εντός της περιοχής δικαιοδοσίας τους, γεγονός που θα ενισχύσει την ετοιμότητα έναντι βιολογικών κινδύνων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η υλοποίηση των αποτελεσμάτων και των συστάσεων που θα προκύψουν από την εν λόγω διαβούλευση θα μπορούσε να ενισχυθεί με τη δημιουργία ευρωπαϊκού βιο-δικτύου («European Bio-Network» - EBN). Το EBN θα αποτελούσε συμβουλευτική δομή που θα συγκέντρωνε την ευρωπαϊκή εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα της ετοιμότητας έναντι βιολογικών κινδύνων, από διάφορους τομείς όπως την ερευνητική κοινότητα, ιδιωτικούς και δημόσιους τομείς (συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας και των υπηρεσιών πληροφόρησης), των αρχών πολιτικής προστασίας και του προσωπικού πρώτης παρέμβασης. Ο ρόλος του θα μπορούσε να συνίσταται στην πρόταση πιθανών κατευθυντηρίων γραμμών και κωδίκων δεοντολογίας για ερευνητές όσον αφορά τα υλικά, καθώς και πόρων για την εκπαίδευση σχετικά με τα αποτελεσματικά και ασφαλή πρότυπα στον τομέα της βιοέρευνας και τις βέλτιστες πρακτικές[12]. Το εν λόγω δίκτυο θα προωθήσει και θα ενισχύσει την ανάπτυξη βιολογικών προτύπων σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα έχει ήδη θεσπίσει μέσα και μηχανισμούς, που αναπτύχθηκαν αρχικά για την ασφάλεια των τροφίμων και την καταπολέμηση της απάτης. Τα εν λόγω μέσα θα μπορούσαν να αποτελέσουν τη βάση και να χρησιμοποιηθούν για την περαιτέρω μείωση των βιολογικών κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της βιοτρομοκρατίας. Για να υπάρξει προετοιμασία ώστε να προλαμβάνονται βιοτρομοκρατικές ενέργειες ή κρούσματα ασθενειών που έχουν φυσική αιτιολογία, είναι σκόπιμο να εξεταστούν, εφόσον παρίσταται ανάγκη, νέες προσεγγίσεις εκτός από τα υφιστάμενα μέσα.

---

11 Ανακοίνωση για την ενδιάμεση ανασκόπηση στρατηγικής για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, COM(2007)175 της 10. 4. 2007.

12 Οι εν λόγω κώδικες δεοντολογίας πρέπει επίσης να λαμβάνουν ενδεχομένως υπόψη το νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ και τρίτων χωρών, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων που εφαρμόζονται για τους ελέγχους των εξαγωγών τεχνολογιών διπλής χρήσης στον τομέα της βιολογίας/βιοτεχνολογίας.

Ερωτήματα

1. Απαιτείται μια ολοκληρωμένη προσέγγιση για τον περιορισμό των βιολογικών κινδύνων και την ετοιμότητα έναντι βιολογικών κινδύνων στην Ευρώπη;

2. Με ποιο τρόπο θα μπορούσε η ΕΕ να καλύψει το υποτιθέμενο χάσμα μεταξύ της μη εξάπλωσης και της διεθνούς συνεργασίας σε έναν τομέα διπλής χρήσης όπως είναι η βιολογία;

3. Δύνανται οι υφιστάμενοι μηχανισμοί άμυνας για την αντιμετώπιση καταστάσεων φυσικής και μη εσκεμμένης κρίσης, να καταστούν αποτελεσματικότεροι για την αντιμετώπιση σκόπιμα προκαλούμενων καταστάσεων μαζικής και ταυτόχρονης κρίσης;

4. Με ποιο τρόπο θα μπορούσε το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου των Ασθενειών καθώς και η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Ασφάλειας των Τροφίμων να συμβάλουν στις εν λόγω προσπάθειες;

5. Θα ήταν χρήσιμες οι μέθοδοι αξιολόγησης από ομότιμους για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που υπάρχουν σε ολόκληρη την Ευρώπη;

6. Ποιος είναι ο ρόλος που θα πρέπει να διαδραματίσει ο ιδιωτικός τομέας στο πλαίσιο της εταιρικής σχέσης δημόσιου-ιδιωτικού τομέα;

7. Θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα ευρωπαϊκό βιο-δίκτυο (EBN) προκειμένου να ενισχυθεί η υλοποίηση των αποτελεσμάτων της εν λόγω διαβούλευσης;

8. Με ποιο τρόπο θα μπορούσε η συνεργασία μεταξύ αρμόδιων αρχών και υπηρεσιών να βελτιωθεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης;

5.2. ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Ευαισθητοποίηση

Τα ερευνητικά ινστιτούτα, οι ερευνητές και οι μικρής κλίμακας εταιρείες στον τομέα της βιολογίας, των οποίων οι πόροι είναι περιορισμένοι, ενδέχεται να αντιμετωπίσουν προβλήματα κατά την εφαρμογή των νέων προσαρμογών των κανόνων και των περιορισμών που ισχύουν για ορισμένες δραστηριότητες στον τομέα των βιοεπιστημών (π.χ. κανόνες σχετικά με την εξαγωγή προϊόντων διπλής χρήσης ή τη μεταφορά βιολογικών παραγόντων, απαιτήσεις ασφάλειας)[13]. Ως εκ τούτου, το επίπεδο συμμόρφωσης με τις εν λόγω ρυθμίσεις ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των ενδιαφερομένων φορέων. Για το λόγο αυτό, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν, με την υποστήριξη της Επιτροπής, να εξετάσουν το ενδεχόμενο ανάπτυξης εθνικών εκστρατειών ευαισθητοποίησης με βάση τις βέλτιστες πρακτικές που διαπιστώθηκαν στα κράτη μέλη.

[13] Για παράδειγμα, η έλλειψη συνειδητοποίησης όσον αφορά το νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ όσον αφορά τους ελέγχους των εξαγωγών προϊόντων διπλής χρήσης και τεχνολογίας αναφέρθηκε από τους ίδιους τους εξαγωγείς στη συνδιάσκεψη για τη μεταρρύθμιση του κοινοτικού καθεστώτος των εξαγωγών ειδών διπλής χρήσης, η οποία πραγματοποιήθηκε στις 26 Ιανουαρίου του 2007.

Ερωτήματα

9. Θα πρέπει να ενισχυθεί η ευαισθητοποίηση μεταξύ ενδιαφερομένων φορέων σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με τη βιολογική έρευνα και τις εμπορικές δραστηριότητες, καθώς και σχετικά με τους κανόνες με τους οποίους είναι υποχρεωμένοι να συμμορφώνονται; Εάν ναι, με ποιο τρόπο;

10. Αντιμετωπίζετε προβλήματα κατά την υλοποίηση νέων προσαρμογών των κανόνων και των περιορισμών; Εάν ναι, ποια είναι αυτά;

Ελάχιστα πρότυπα και διαδικασίες

Η φυσική ασφάλεια των εγκαταστάσεων στις οποίες βρίσκονται μη στρατιωτικές συλλογές παθογόνων παραγόντων θα πρέπει να ενισχυθεί και να βελτιωθεί. Θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί μια μέθοδος αξιολόγησης από ομοτίμους που θα καλύπτει όλα τα κράτη μέλη, προκειμένου να εκτιμηθούν τα επίπεδα εφαρμογής και οι πρακτικές όσον αφορά τα βιολογικά πρότυπα που χρησιμοποιούνται στην έρευνα, από τη βιομηχανία και τα δημόσια βιολογικά εργαστήρια που χειρίζονται επικίνδυνους παθογόνους παράγοντες. Τούτο θα μπορούσε να περιλαμβάνει την εκτίμηση και τον προσδιορισμό κοινών υποχρεωτικών προτύπων ελάχιστης ασφάλειας για τα βιολογικά εργαστήρια και τη φαρμακοβιομηχανία. Τα διεθνώς αποδεκτά βιολογικά πρότυπα θα μπορούσαν να ενισχυθούν με την ανάπτυξη προγραμμάτων διαπίστευσης και πιστοποίησης εργαστηρίων. Στην περίπτωση αυτή επίσης θα πρέπει να αποφεύγεται η επανάληψη των εργασιών σε τομείς στους οποίους τα προγράμματα αυτά υφίστανται και λειτουργούν αποτελεσματικά. Προς το σκοπό αυτό, θα μπορούσαν να χρησιμοποιούνται σχετικές εργασίες του ΟΟΣΑ για τα κέντρα βιολογικών πόρων.

Με βάση τα μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί[14], τα εν λόγω πρότυπα θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν:

- Ευρωπαϊκές γενικές κατευθύνσεις για τη φυσική προστασία, τον έλεγχο πρόσβασης και την καταγραφή συλλογών επικίνδυνων παθογόνων παραγόντων και καλλιεργειών (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παράγονται σε εργαστήρια) που θα μπορούσαν να απειλήσουν τη δημόσια υγεία ή την εθνική ασφάλεια.
- Εγκεκριμένο κοινοτικό κατάλογο των «εντοπισμένων βιολογικών παραγόντων» με ειδική έμφαση σε δυνητική κατάχρηση από τρομοκράτες[15].
- Ευρωπαϊκούς κανόνες για την πιστοποίηση και την καταγραφή εγκαταστάσεων, σε εθνική κλίμακα, με βάση την τήρηση βιολογικών προτύπων, καθώς και τα διαπιστευτήρια και τις ικανότητες που απαιτούνται από ερευνητές.
- Συστήματα με τα οποία οι ενδιαφερόμενοι τομείς ανακοινώνουν σε εθνική κλίμακα τα είδη των εν εξελίξει εργασιών στον τομέα των βιοεπιστημών, τα οποία προϋποθέτουν τη χρησιμοποίηση επικίνδυνων βιολογικών παραγόντων που δύνανται να χρησιμοποιηθούν για τρομοκρατικούς σκοπούς.
- Οι διαδικασίες των κρατών μελών στον τομέα των ελέγχων ασφαλείας που διενεργούνται σε επιστήμονες και τεχνικούς που επιθυμούν να απασχοληθούν ή ήδη απασχολούνται με το χειρισμό επικίνδυνων βιολογικών παραγόντων, περιλαμβάνονται σε κατάλογο της ΕΕ.

---

14 Βλ. για παράδειγμα την πρόταση της Επιτροπής σχετικά με τις τροποποιήσεις του νομοθετικού πλαισίου της ΕΕ για τους ελέγχους των εξαγωγών ειδών διπλής χρήσης (COM 2006 829) και ιδίως το άρθρο 23.

15 Υπάρχουν διάφοροι κατάλογοι. Εντούτοις, είναι συχνά ιδιαίτερα γενικοί, δεν ανταποκρίνονται απαραίτητα στις ευρωπαϊκές ιδιαιτερότητες ή δεν έχουν σχέση με την τρομοκρατία.

Θα πρέπει να αξιολογηθεί το επίπεδο ελέγχου και αριθμού των προσώπων για τα οποία απαιτείται η διαδικασία αυτή, έτσι ώστε να μην εμποδίζεται η έρευνα και η πρόσβαση των σχετικών εμπειρογνωμόνων από χώρες εκτός της ΕΕ σε ευρωπαϊκές ερευνητικές εγκαταστάσεις.

- Ένα ευρωπαϊκό και πιθανόν μελλοντικά διεθνές σύστημα πιστοποίησης εγκαταστάσεων και ερευνητών που χαρακτηρίζονται από αξιοπιστία, εμπνέουν εμπιστοσύνη και διευκολύνουν την ασφαλή και χωρίς κινδύνους ανταλλαγή δειγμάτων και ευαίσθητων ερευνητικών αποτελεσμάτων. Το σύστημα αυτό θα μπορούσε να συμβάλει στην αποφυγή εμποδίων τα οποία θα μπορούσαν να αποτελέσουν ουσιαστικό φραγμό στην ανταλλαγή και την ανάπτυξη επιστημονικών γνώσεων. Απαιτούνται επίσης κοινά ελάχιστα πρότυπα και μέθοδοι πιστοποίησης[16]. Στην πρώτη φάση της εν λόγω διαδικασίας, θα μπορούσαν να εγκριθούν οι βέλτιστες κοινοτικές πρακτικές για την οριοθέτηση του «δημόσιου τομέα» καθώς και της «βασικής επιστημονικής έρευνας», όπως προτάθηκε από την Επιτροπή κατά την αναθεώρηση του κοινοτικού καθεστώτος ελέγχου των εξαγωγών ειδών και τεχνολογίας διπλής χρήσης[17].
- Οι διεθνείς ανταλλαγές ερευνητών και η είσοδος εμπειρογνωμόνων και φοιτητών από τρίτες χώρες στην ΕΕ έχουν θετικές επιπτώσεις για την ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας. Οι υπήκοοι τρίτων χωρών θα πρέπει να υποχρεούνται να τηρούν τις ευρωπαϊκές ρυθμίσεις στον τομέα της βιοπροστασίας και, εφόσον κριθεί απαραίτητο, τις διατάξεις ασφάλειας. Οι διαδικασίες ασφάλειας πρέπει να είναι ανάλογες έτσι ώστε να μην εμποδίζουν την επιστημονική πρόοδο.

---

16 Τα αποτελέσματα της έρευνας όσον αφορά τις καταχωρημένες τεχνολογίες διπλής χρήσεως (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2000, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 394/2006) και σε ορισμένες περιπτώσεις μη καταχωρημένες τεχνολογίες διπλής χρήσης ενδέχεται να απαιτήσουν την έγκριση του κράτους μέλους πριν από την κοινοποίησή τους σε άλλους ερευνητές/επιχειρήσεις τρίτων χωρών.

17 Βλ. COM (2006) 829.

Ερωτήματα

11. Απαιτείται η ανάπτυξη κοινών ελάχιστων βιολογικών προτύπων και η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σε κοινοτική κλίμακα;

12. Θα ενδιαφερόσαστε για την κατάρτιση κανόνων πιστοποίησης και καταγραφής σε εθνική κλίμακα των εγκαταστάσεων και ερευνητών που θα μπορούσαν να διευκολύνουν την ευρωπαϊκή και διεθνή ανταλλαγή δειγμάτων και πραγματογνωμοσύνης;

13. Τί θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα εθνικά μητρώα – αρμοδίους, εγκαταστάσεις, δραστηριότητες – για να διασφαλίζεται ότι δεν θα υπάρχουν κενά και ότι οι απαιτήσεις ασφάλειας και ελέγχου δεν βλάπτουν τις δραστηριότητες στους τομείς της υγείας, της ασφάλειας, της έρευνας ή της βιομηχανίας;

14. Θα πρέπει να διαθέτει άδεια πρόσβασης σε διαβαθμισμένες πληροφορίες ένας περιορισμένος αριθμός ερευνητών στον τομέα της βιολογίας ; Εάν ναι, με ποια κριτήρια ;

15. Θα πρέπει να είναι διαπιστευμένα ορισμένα περιορισμένου αριθμού εργαστήρια, υγειονομικά ιδρύματα, επιχειρήσεις παραγωγής, εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμάκων και μεταποίησης τροφίμων, με βάση την τήρηση ελάχιστων προτύπων ασφάλειας;

5.3. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Ανάπτυξη ευρωπαϊκών αναλυτικών ικανοτήτων για τον περιορισμό των βιολογικών κινδύνων[18]

Η Επιτροπή θα μπορούσε να χρηματοδοτήσει την απόκτηση νέας εμπειρογνωμοσύνης σε επίπεδο ΕΕ, με την ανάπτυξη ευρωπαϊκού δυναμικού ανάλυσης και προσομοίωσης που θα συμβάλει στον περιορισμό των βιολογικών κινδύνων από βιολογικές απειλές, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης και της ταξινόμησης των κινδύνων. Ενδεχομένως, θα μπορούσε να εξεταστεί η καθιέρωση ελάχιστων προτύπων. Οι νέες γνώσεις και ικανότητες θα μπορούσαν να συμβάλουν στη βελτίωση και τη θέσπιση νέων αντιμέτρων, καθώς και στην ενίσχυση της προστασίας της τροφικής αλυσίδας. Θα έπρεπε επίσης να αυξηθεί ο αριθμός των τεχνικών εμπειρογνωμόνων. Τούτο θα οδηγούσε στη δημιουργία κατάλληλων και αποτελεσματικών μηχανισμών αντίδρασης, μέσω της πολυτομεακής συνεργασίας, για παράδειγμα μεταξύ των αρμοδίων αρχών στους τομείς των τροφίμων, των στρατιωτικών υπηρεσιών, των υπηρεσιών επιβολής του νόμου, των τελωνείων, της υγείας, του περιβάλλοντος και της γεωργίας. Θα μπορούσε να διατεθεί χρηματοδοτική ενίσχυση της ΕΕ για κοινές ενέργειες κατάρτισης και ευαισθητοποίησης.

Έχουν καταρτιστεί ορισμένοι κατάλογοι επικίνδυνων βιολογικών και παθογόνων παραγόντων, όπως ο κατάλογος που καταρτίστηκε κατά τις διαπραγματεύσεις ενός «πρωτοκόλλου ελέγχου» της σύμβασης του 1972 για τα βιολογικά και τοξινικά όπλα. Ορισμένοι από τους εν λόγω παράγοντες κατατάσσονται σε κατηγορίες ανάλογα με την επικινδυνότητά τους και άλλοι βασίζονται στο διττό χαρακτήρα τους και τη δυνατότητα χρησιμοποίησής τους για την παραγωγή όπλων. Για να διοργανωθεί ο κατάλληλος διάλογος για τη χάραξη πολιτικής και να διασφαλιστεί η επαρκής στήριξη στα κράτη μέλη, θα ήταν απαραίτητη η διεξαγωγή εμπιστευτικών συζητήσεων μεταξύ εθνικών εμπειρογνωμόνων, προκειμένου να διαμορφωθεί και να συμφωνηθεί ένας κατάλογος οργανισμών. Πρέπει να

[18] Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, έχουν αναπτυχθεί πολλές σχετικές ερευνητικές δραστηριότητες βάσει του 6ου ερευνητικού προγράμματος-πλαισίου, προπαρασκευαστικά μέτρα για την έρευνα στον τομέα της ασφάλειας, καθώς και στην τρέχουσα πρόσκληση υποβολής προτάσεων βάσει του 7ου ερευνητικού προγράμματος-πλαισίου.

εντοπισθούν περαιτέρω και να εγγραφούν σε κατάλογο οι βιολογικοί και παθογόνοι παράγοντες οι οποίοι προκαλούν, από άποψη ασφάλειας, ανησυχίες και οι οποίοι θα μπορούσαν να αποτελέσουν ιδιαίτερη πρόκληση για τις ικανότητες αντίδρασης και αποκατάστασης από μέρους της Ένωσης και των κρατών μελών της.

Ερωτήματα

16. Συμφωνείτε ότι απαιτείται η ενίσχυση της ικανότητας ανάλυσης των βιολογικών κινδύνων σε κλίμακα ΕΕ ή θεωρείτε ότι η παρούσα κατάσταση είναι ικανοποιητική;

17. Θα έπρεπε να παρασχεθεί κοινοτική χρηματοδότηση για κοινά μέτρα κατάρτισης και ευαισθητοποίησης;

18. Θα έπρεπε να καταρτιστούν από κοινού από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή κοινοτικοί κατάλογοι βιολογικών παραγόντων που προκαλούν ιδιαίτερες ανησυχίες από άποψη ασφάλειας;

19. Εάν πιστεύετε ότι κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να διαθέτει δικούς του καταλόγους παθογόνων παραγόντων, συμφωνείτε ότι η διάδραση με άλλα κράτη μέλη στο ζήτημα αυτό θα μπορούσε να είναι επωφελής για τον οργανισμό που εκπροσωπείτε;

20. Είναι οι τρέχουσες ερευνητικές δραστηριότητες σχετικά με την ετοιμότητα έναντι βιολογικών κινδύνων επαρκείς στην ΕΕ; Σε ποιες ερευνητικές δραστηριότητες θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα;

Θέματα ασφάλειας σχετικά με τη βιολογική έρευνα

Η επιστημονική πρόοδος διασφαλίζεται με την ελεύθερη ανταλλαγή ερευνητικών αποτελεσμάτων και την ικανότητα επαλήθευσής τους. Η έρευνα και η πρόσβαση σε βιολογικό υλικό από νομίμως εξουσιοδοτημένο προσωπικό, π.χ. σε εργαστήρια και στο πλαίσιο της επιστημονικής κοινότητας, αποτελούν ιδιαίτερα πολύτιμες και αναγκαίες δραστηριότητες και δεν θα πρέπει να εμποδίζονται. Επί του παρόντος υπάρχουν κυρίως εθνικοί κανόνες για την ανταλλαγή και την πρόσβαση σε βιολογικό υλικό. Η διακοινοτική μεταφορά και η διακρατική ανταλλαγή καλύπτονται εν μέρει μόνο από τους εν λόγω κανόνες. Ο στόχος να καταστεί η διάδοση και η χρησιμοποίηση επικίνδυνων παθογόνων παραγόντων ασφαλής δεν θα πρέπει να δημιουργεί εμπόδια στην επιστημονική έρευνα. Θα μπορούσαν να διερευνηθούν μέθοδοι για την παρακολούθηση των βιολογικών ερευνών και την αποτελεσματικότερη διάδοση παθογόνων παραγόντων για επιστημονική χρήση χωρίς να πλήττεται η ιδιωτική ζωή των πολιτών. Οι σχετικές με την ασφάλεια ανησυχίες δεν θα πρέπει να πλήττουν την ανταγωνιστικότητα στο πλαίσιο της ερευνητικής κοινότητας ή της βιολογικής βιομηχανίας. Θα πρέπει να καθιερωθεί στενή συνεργασία με το ESRIF το οποίο θα καταρτίσει ένα θεματολόγιο στρατηγικής για την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της ασφάλειας.

Θα μπορούσε να αναπτυχθεί μια δέσμη προσανατολισμών για τη βιοπροστασία και τη βιοασφάλεια[19], έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η έρευνα που χρηματοδοτείται με κρατικά κονδύλια θα πληροί τα κοινά πρότυπα ασφάλειας. Το ΕΒΝ θα μπορούσε να συμβάλει στη διαμόρφωση των εν λόγω προσανατολισμών. Όσον αφορά τα ερευνητικά προγράμματα που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ, υφίστανται ήδη σαφείς διαδικασίες δεοντολογικού ελέγχου, βάσει των αρχών που καθορίζονται στα ερευνητικά προγράμματα-πλαίσια. Οι ειδικοί

[19] Για τον ορισμό των εννοιών "βιοασφάλεια " και "βιοπροστασία " βλ. παραπομπή 5.

προσανατολισμοί για τη βιοπροστασία και τη βιοασφάλεια θα μπορούσαν να ενισχύσουν τις εν λόγω διαδικασίες ελέγχου όχι όμως να τις υποκαταστήσουν[20].

Οργανισμοί όπως είναι οι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί, τα ιδρύματα και οι οικονομικοί συνασπισμοί που παρέχουν χρηματοδότηση για επιστημονική βιολογική έρευνα θα μπορούσαν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο. Οι επιχορηγήσεις για έρευνα θα πρέπει όχι μόνο να εξαρτώνται από την ποιότητα της πρότασης, αλλά και από την ικανότητα του συγκεκριμένου αιτούντος να πληροί τα βιολογικά πρότυπα, καθώς και τις πιθανές μελλοντικές κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά την ασφάλεια. Τα επιστημονικά περιοδικά τα οποία δημοσιεύουν ερευνητικά έγγραφα θα μπορούσαν να ενημερωθούν για τους δυνητικούς κινδύνους από άποψη ασφάλειας όσον αφορά την κακή χρήση των εν λόγω επιστημονικών αποτελεσμάτων.

Πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασφάλειας τους οποίους έχουν θεσπίσει τα κράτη μέλη και η Επιτροπή και οι οποίοι προβλέπουν τη διαδικασία διαβίβασης και αποθήκευσης εμπιστευτικών πληροφοριών και τη διενέργεια εμπιστευτικών συνεδριάσεων με σχετικούς φορείς τόσο του δημόσιου όσο και του ιδιωτικού τομέα. Θα μπορούσε να εφαρμοστεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή σε συνεργασία με την επιστημονική κοινότητα, ειδική διαδικασία έτσι ώστε τα ευαίσθητα αποτελέσματα της έρευνας διπλής χρήσης να μπορούν να δημοσιεύονται σε δύο διαφορετικές εκδόσεις: (1) μια δημόσια έκδοση χωρίς περιορισμούς ως προς τη δημοσίευση (χωρίς ευαίσθητο περιεχόμενο), και (2) μια εμπιστευτική έκδοση που θα περιέχει τα ευαίσθητα σημεία που θα δημοσιεύονται κατά τρόπο που να παρέχεται η δυνατότητα πρόσβασης μόνο στους σχετικούς και ασφαλείς φορείς του βιολογικού τομέα. Το EBN θα μπορούσε, για παράδειγμα, να συμμετάσχει στην κατάρτιση των εν λόγω μέτρων.

Στόχος των προτεινόμενων ενεργειών δεν είναι η λογοκρισία της επιστήμης της βιολογίας. Η ελεύθερη επιστημονική σκέψη και έρευνα αποτελεί θεμελιώδη αρχή που θα πρέπει να τηρείται και η έρευνα έχει τεράστιες δυνατότητες έτσι ώστε να συμβάλει στην επίτευξη των στόχων της ετοιμότητας έναντι βιολογικών κινδύνων.

Ερωτήματα

21. Θα έπρεπε η τήρηση των βιολογικών προτύπων να αποτελεί προϋπόθεση για τη δημόσια και ιδιωτική χρηματοδότηση της έρευνας για τις βιολογικές ουσίες;

22. Συμφωνείτε ότι θα πρέπει να εφαρμόζεται μια διαδικασία δημοσίευσης με βάση την οποία η ευαίσθητη έρευνα διπλής χρήσεως στον τομέα της βιολογίας να δημοσιεύεται σε δύο εκδόσεις:

- μια δημόσια έκδοση χωρίς περιορισμούς δημοσίευσης (χωρίς ευαίσθητο περιεχόμενο) και

- μια περιορισμένη έκδοση που θα περιλαμβάνει τα ευαίσθητα σημεία της έρευνας στα οποία θα έχουν πρόσβαση μόνο οι σχετικοί φορείς του τομέα της βιολογίας;

23. Θα μπορούσε το EBN να συμβάλει στην ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών στους τομείς της βιοπροστασίας και της βιοασφάλειας για την έρευνα που πραγματοποιείται με δημόσια χρηματοδότηση;

Κώδικας επαγγελματικής δεοντολογίας

Στόχος είναι η δημιουργία εδραιωμένης νοοτροπίας συνειδητοποίησης και συμμόρφωσης με τα βιολογικά πρότυπα ήδη σε επίπεδο πανεπιστημιακών σπουδών, ιδίως για τους πρωτοετείς

[20] Λεπτομερής επεξήγηση των διαδικασιών δεοντολογικού ελέγχου περιλαμβάνεται στην ιστοσελίδα http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

και δευτεροετείς φοιτητές στους τομείς των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Τα ακαδημαϊκά υποχρεωτικά μαθήματα στις βιοεπιστήμες θα μπορούσαν να επικεντρώνονται στις επιπτώσεις από τη διπλή χρήση της βιοέρευνας, καθώς και στην δεοντολογία στον τομέα της βιοέρευνας. Τα μαθήματα θα μπορούσαν να καλύπτουν θέματα όπως είναι οι κίνδυνοι από την κακή χρήση των αποτελεσμάτων της έρευνας σε σχέση με τη βιοτρομοκρατία και τα βιολογικά όπλα, καθώς και οι επαγγελματικές ευθύνες και υποχρεώσεις.

Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι οι ομάδες εμπειρογνωμόνων στο πλαίσιο της σύμβασης για τα βιολογικά και τοξινικά όπλα έχουν προτείνει να συμμετάσχουν στη σύνταξη των κωδίκων δεοντολογίας όλοι οι φορείς που δραστηριοποιούνται στο βιολογικό τομέα και οι εν λόγω κώδικες να είναι αρκετά ευρείς ώστε να καλύπτουν τυχόν απρόβλεπτες έρευνες και πορίσματα στον τομέα της τεχνολογικής ανάπτυξης, καθώς και νέες καταστάσεις. Επί του παρόντος, δεν υπάρχει κώδικας επαγγελματικής δεοντολογίας για τους ερευνητές στον τομέα των βιοεπιστημών. Θα μπορούσε να απαιτείται από τους τελειόφοιτους φοιτητές που συμμετέχουν σε ευαίσθητες βιολογικές έρευνες να υπογράφουν κώδικα επαγγελματικής δεοντολογίας.

Το EBN θα μπορούσε να συμβάλει στη δημιουργία κώδικα επαγγελματικής δεοντολογίας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα εν λόγω στοιχεία θα πρέπει να αποτελούν μέρος όλων των χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ προγραμμάτων περιορισμού των κινδύνων, τα οποία προϋποθέτουν τον επαναπροσανατολισμό πρώην ειδικών επιστημόνων στον τομέα των όπλων, όπως είναι το διεθνές κέντρο επιστήμης και τεχνολογίας ISCT.

Ερωτήματα

24. Θα πρέπει τα υποχρεωτικά ακαδημαϊκά μαθήματα για τα βιολογικά πρότυπα και οι ορθές πρακτικές να καταστούν μέρος του προγράμματος πανεπιστημιακών σπουδών σε τομείς σχετικούς με τις βιοεπιστήμες;

25. Πρέπει να υποχρεώνονται οι ερευνητές στον τομέα των βιοεπιστημών να υιοθετούν έναν κώδικα επαγγελματικής δεοντολογίας;

26. Πρέπει ο κώδικας επαγγελματικής δεοντολογίας που αναφέρεται ανωτέρω να καθιερωθεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης; Εάν ναι, από ποιον;

5.4. ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ

Στην ενιαία αγορά, δύνανται να κυκλοφορούν σχετικά ελεύθερα κεφάλαια, εμπορεύματα και πρόσωπα. Για ορισμένους λόγους που αφορούν την ασφάλεια και την υγεία έχει ζωτική σημασία η θέσπιση των κατάλληλων μηχανισμών και ρυθμίσεων για:

- τη διασφάλιση της κατάλληλης κοινοποίησης και ανταλλαγής πληροφοριών σε περίπτωση που απειλείται η ασφάλεια και σε περιπτώσεις τρομοκρατικών επιθέσεων·
- τη διευκόλυνση της ανάληψης δράσης σε επίπεδο ΕΕ ή κράτους μέλους, στο σημείο προέλευσης, έτσι ώστε να αποφευχθεί η πιθανή εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών και περιβαλλοντικής μόλυνσης·
- τη διασφάλιση αμοιβαίας βοήθειας μεταξύ κρατών μελών και ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων για τη διάγνωση και τη διαχείριση βιολογικών συμβάντων·
- τη διευκόλυνση των απαραίτητων εργαστηριακών και επιδημιολογικών ερευνών·
- τη διασφάλιση ευέλικτης και αποτελεσματικής αντίδρασης στους τομείς της δημόσιας υγείας και της πολιτικής προστασίας.

Η επιτήρηση στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων θα μπορούσε να ενισχυθεί περαιτέρω, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική παρακολούθηση ασυνήθων κρουσμάτων ασθενειών σε ανθρώπους και ζώα και να αναπτυχθούν πρακτικές μέθοδοι συντονισμού της ευρωπαϊκής και διεθνούς αντιμετώπισης σε σημαντικά γεγονότα στα οποία ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί βιολογικά όπλα.

Όσον αφορά την επιτήρηση και τον εντοπισμό, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα μπορούσαν να βελτιώσουν περαιτέρω τις δυνατότητες ελέγχου, την έγκαιρη προειδοποίηση και τις ικανότητες εντοπισμού, π.χ.:

- δημιουργώντας ολοκληρωμένα συστήματα εντοπισμού της μόλυνσης ανθρώπων, ζώων ή καλλιεργειών από παθογόνους παράγοντες·
- βελτιώνοντας την ταχύτητα των εργαστηριακών δοκιμών·
- αποκτώντας αποτελεσματικότερα μέσα για τον καταλογισμό ευθυνών με προηγμένες ιατροδικαστικές μεθόδους, ιδίως σε συνεργασία με τρίτες χώρες (αμερικανικά κέντρα ελέγχου και πρόληψης ασθενειών, τη Ρωσία, την Κίνα, κ.λπ.) και διεθνείς οργανισμούς (ΠΟΥ, FAO, ΟΙΕ).

Με τη στήριξη της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Ασθενειών (ECDC), τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να προβαίνουν σε εξέταση των δυνατοτήτων εργαστηριακής ανάλυσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο, καθώς και σε επίπεδο κρατών μελών, για την αντιμετώπιση κρίσιμων καταστάσεων, ιδίως στα ευρωπαϊκά εργαστήρια αναφοράς, δυνατότητες που είναι αναγκαίες σε κρίσιμες καταστάσεις για τον εντοπισμό παθογόνων παραγόντων και ασθενειών. Για την έγκαιρη παρέμβαση και εντοπισμό οπουδήποτε στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή διεθνώς, ενδέχεται να απαιτηθούν κινητά βιολογικά εργαστήρια ή επιτόπου δοκιμές με τη συνδρομή ειδικευμένων επιστημόνων, σύμφωνα με τα πρότυπα της ομάδας της Αυστραλίας και τον κανονισμό της ΕΚ αριθ. 1334/2000 για τις εξαγωγές ειδών και τεχνολογίας διπλής χρήσης. Η κινητικότητα, η ικανότητα προσαρμογής και η ευελιξία αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την πρόληψη καταστροφών βιολογικού χαρακτήρα. Στο εν λόγω πλαίσιο, η ΕΕ θα πρέπει να καθορίσει μια προσέγγιση που θα συνδυάζει τη μη εξάπλωση με τη διεθνή συνεργασία και την παροχή συνδρομής.

Νέες προτεραιότητες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την τεχνική βοήθεια και πραγματογνωμοσύνη, π.χ. την ανταλλαγή παθογόνων παραγόντων, την κατάρτιση καταλόγων απογραφής καλλιεργειών και την ασφάλεια των εν λόγω συλλογών, ή την αύξηση των ικανοτήτων εργαστηριακών αναλύσεων με σκοπό τον εντοπισμό της ασθένειας και την ενίσχυση των συστημάτων επιτήρησης της εν λόγω ασθένειας.

Η ανίχνευση και τα μέσα εντοπισμού είναι αναγκαία για την έγκαιρη προειδοποίηση, ιδίως όσον αφορά την πρώτη αντίδραση, με σκοπό τον εντοπισμό του επικίνδυνου παθογόνου παράγοντα. Τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν επί του παρόντος επαρκή μέσα εντοπισμού για την ανάλυση έμβιων και επικίνδυνων βιολογικών ουσιών και παθογόνων παραγόντων. Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα μπορούσε να αντιμετωπίσει το ενδεχόμενο να ενισχύσει περαιτέρω την ανάπτυξη των εν λόγω μέσων εντοπισμού και το δυναμικό της προκειμένου να ενισχυθεί ο βαθμός ετοιμότητάς της, αλλά και η ανταγωνιστικότητά της στον τομέα της βιολογίας. Στο πλαίσιο του εντοπισμού και της επιτήρησης, θα μπορούσαν επίσης να διερευνηθούν περαιτέρω οι δυνατότητες που προσφέρουν οι νέες τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνίας.

Τον Ιανουάριο του 2007, η Επιτροπή ολοκλήρωσε δημόσια διαβούλευση σχετικά με την Πράσινη Βίβλο για τις τεχνολογίες ανίχνευσης στις εργασίες των υπηρεσιών επιβολής του

νόμου, των τελωνείων και άλλων αρχών ασφαλείας[21]. Η μελλοντική λήψη μέτρων στον τομέα αυτό ενδέχεται να αποδειχθεί σκόπιμη για την περαιτέρω ενίσχυση της ευρωπαϊκής ετοιμότητας έναντι βιολογικών κινδύνων.

Ερωτήματα

27. Κάθε κράτος μέλος εξαρτάται από την ετοιμότητα των άλλων έναντι βιολογικών κινδύνων. Λαμβάνοντας τούτο υπόψη, θα πρέπει να προσαρμοστούν περαιτέρω οι υφιστάμενοι μηχανισμοί έγκαιρης προειδοποίησης εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της; Εάν ναι, ποιες θα ήταν οι εν λόγω προσαρμογές;

28. Με ποιο τρόπο θα μπορούσε η Ευρωπαϊκή Ένωση να συντονίσει τις διάφορες πρωτοβουλίες, σε επίπεδο κράτους μέλους, στο πλαίσιο του ΝΑΤΟ, της ομάδας G7 και της ΠΟΥ, έτσι ώστε να αυξηθεί η γενική συνεκτικότητα και αποτελεσματικότητα της ικανότητας της ΕΕ;

29. Κρίνετε ότι θα πρέπει να ενισχυθεί σε επίπεδο ΕΕ ο συντονισμός των υφιστάμενων δυνατοτήτων προειδοποίησης και ανίχνευσης, καθώς και η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών ως προς την ετοιμότητα έναντι βιολογικών κινδύνων;

30. Θα πρέπει η Ευρωπαϊκή Ένωση να διερευνήσει την δυνατότητα ανάπτυξης ικανοτήτων δοκιμής των μέσων ανίχνευσης για έμβιες και επικίνδυνες ουσίες ;

5.5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Πρέπει να ενισχυθεί περαιτέρω η συνεργασία μεταξύ των αρμοδίων αρχών στους τομείς της δημόσιας υγείας, της πολιτικής προστασίας και της επιβολής του νόμου, καθώς και μεταξύ κρατών μελών και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Είναι αναγκαία η λήψη ιατρικών και κατασταλτικών μέτρων προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής συντονισμός και επικοινωνία μεταξύ των εθνικών υγειονομικών υπηρεσιών, των υπηρεσιών επιβολής του νόμου, των υπηρεσιών διάσωσης και των στρατιωτικών υπηρεσιών των κρατών μελών, έτσι ώστε να καταρτιστούν τα απαραίτητα σχέδια έκτακτης ανάγκης για την ετοιμότητα έναντι βιολογικών κινδύνων. Τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να ενσωματώσουν περαιτέρω στα εθνικά τους σχέδια έκτακτης ανάγκης την συνεργασία στους τομείς της επιδημιολογίας και της καταστολής. Η Επιτροπή θα μπορούσε να συμμετέχει ενεργά και να στηρίζει την εν λόγω συνεργασία.

Θα μπορούσε επίσης να γίνει εντατικότερη η διοργάνωση διασυνοριακών μαθημάτων κατάρτισης/ εργαστηρίων, σε επίπεδο ΕΕ, καθώς και μεταξύ κρατών μελών. Οι εν λόγω δραστηριότητες κατάρτισης/εργαστήρια θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την συνεργασία μεταξύ των αστυνομικών υπηρεσιών και επιδημιολόγων για από κοινού αρχικές εκτιμήσεις των κινδύνων, των ύποπτων ειδών και παθογόνων παραγόντων, καθώς και συμβάντων αβέβαιης προέλευσης. Η ΕΕ και η Επιτροπή θα μπορούσαν να συμμετέχουν στα εν λόγω προγράμματα κατάρτισης/εργαστήρια.

Θα μπορούσαν να αναπτυχθούν και να οργανωθούν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή τακτικά, διακρατικά και πολυτομεακά μαθήματα κατάρτισης στους τομείς της πρόληψης, της προετοιμασίας, του περιορισμού και της αντιμετώπισης της βιοτρομοκρατίας και/ή κρουσμάτων ασθενειών που έχουν φυσική αιτιολογία.

Τακτικότερες δραστηριότητες, τόσο σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και σε επίπεδο κράτους μέλους, θα μπορούσαν να αναπτυχθούν περαιτέρω, έτσι ώστε να εκτιμηθεί κατά

[21] Περισσότερες λεπτομέρειες διατίθενται στην ιστοσελίδα: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

πόσον τα μέτρα που έχουν θεσπιστεί είναι επαρκή και κατάλληλα, όπως έχει ήδη γίνει με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας των ζώων. Κατά τον τρόπο αυτό, θα είναι δυνατή η κάλυψη των αδυναμιών που διαπιστώνονται. Οι στόχοι είναι οι ακόλουθοι:

1. Η ενίσχυση των εθνικών και διεθνών ικανοτήτων εντοπισμού και ταχείας ανίχνευσης κρουσμάτων επιδημιολογικού χαρακτήρα, τα οποία θα μπορούσαν ενδεχομένως να έχουν προκληθεί από βιοτρομοκρατικές επιθέσεις. Σκοπός είναι η ταχεία ανταλλαγή των εν λόγω πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και με κοινοτικούς οργανισμούς. Στις περιπτώσεις που είναι εφικτό και κρίνεται σκόπιμο, θα μπορούσε να χρησιμοποιείται ο μηχανισμός έρευνας του Γενικού Γραμματέα των ΗΕ για καταγγελλόμενες χρήσεις βιολογικών όπλων ή ύποπτο κρούσμα ασθένειας.

2. Η βελτίωση της πολυτομεακής διαλειτουργικότητας μεταξύ υπηρεσιών στους τομείς των τροφίμων, της πολιτικής προστασίας, των στρατιωτικών δυνάμεων, της επιβολής του νόμου, της υγείας, της υγείας των ζώων, του περιβάλλοντος και της γεωργίας, για την προετοιμασία και την καταπολέμηση βιοτρομοκρατικών επιθέσεων και για την ανάκτηση του προγενέστερου καθεστώτος απαλλαγής από ασθένειες, για εμπορικούς σκοπούς.

3. Η αύξηση του βαθμού συνεργασίας για την θέσπιση αντιμέτρων και την ανάπτυξη αποτελεσματικών αντιμέτρων σε εθνική και διεθνή κλίμακα, έτσι ώστε να περιοριστεί η εξάπλωση της εσκεμμένης μόλυνσης με παθογόνους παράγοντες.

4. Η χάραξη στρατηγικών επικοινωνίας σχετικά με τους κινδύνους και ο έλεγχος της αποτελεσματικότητάς τους.

5. Ο καθορισμός των αρμοδιοτήτων και των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας, σύμφωνα με την ανάλυση σεναρίων και ανάλογα με το εύρος και την ένταση της βιοτρομοκρατικής επίθεσης, καθώς και τα σχετικά χρονικά περιθώρια.

Ερωτήματα

31. Θα πρέπει να βελτιωθεί η συνεργασία μεταξύ αρμοδίων αρχών και υπηρεσιών σε επίπεδο κράτους μέλους και Ευρωπαϊκής Ένωσης ; Εάν ναι, με ποιο τρόπο ;

32. Αποτελούν οι τακτικές δραστηριότητες και τα μαθήματα κατάρτισης ορθή προσέγγιση για την ενίσχυση της ετοιμότητας έναντι βιολογικών κινδύνων, ή θα έπρεπε να ληφθούν άλλα επιπρόσθετα μέτρα ;

Διατήρηση και ανάπτυξη των ευρωπαϊκών μέσων αντιμετώπισης των βιολογικών κινδύνων και απειλών

Η διαδικασία για την ανάπτυξη και τη δοκιμή νέου εμβολίου είναι ιδιαίτερα δαπανηρή και χρονοβόρα. Η ανάπτυξη των εν λόγω ικανοτήτων δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί εντός εβδομάδων ή ακόμα και μηνών. Επιπλέον, η ανάπτυξη ικανοτήτων και η επίσημη έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων δεν εξαρτώνται αποκλειστικά από τα κράτη μέλη. Ο ιδιωτικός τομέας διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη βιολογική έρευνα. Εάν για ένα συγκεκριμένο εμβόλιο δεν υπάρχουν δυνατότητες διάθεσης στην αγορά, ο ιδιωτικός τομέας παραγωγής ούτε θα το αναπτύξει ούτε θα διατηρήσει εγκαταστάσεις με το ενδεχόμενο να εμφανιστεί κάποια κρίσιμη κατάσταση στο βιολογικό τομέα. Κατά συνέπεια, θα μπορούσε να δοθεί έμφαση στη δημιουργία τραπεζών αντιγόνων ή εμβολίων και/ή αντιϊκών αποθεμάτων για τον έλεγχο γνωστών και άκρως μεταδοτικών και επικίνδυνων παθογόνων παραγόντων. Παραδείγματα θα μπορούσαν να αποτελέσουν η κοινοτική τράπεζα αντιγόνων για τον αφθώδη πυρετό ή η τράπεζα εμβολίων για την κλασσική πανώλη των χοίρων και τον καταρροϊκό πυρετό του προβάτου.

Η πρόκληση των υφιστάμενων σήμερα βιολογικών κινδύνων απαιτεί τον εκ των προτέρων σχεδιασμό και μακρόπνοη πολιτική προσέγγιση. Συνεπώς, πέραν των προσπαθειών που έχουν ήδη καταβληθεί από κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων των προσπαθειών στον στρατιωτικό τομέα, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα μπορούσαν να στηρίξουν την ανάπτυξη ενός επιχειρηματικού μοντέλου του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα για τη λήψη ιατρικών αντιμέτρων για τα οποία δεν υπάρχουν δυνατότητες εμπορικής διάθεσης στην Ευρώπη. Θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί η καταλληλότητα των μεθόδων άλλων χωρών.

Επί του παρόντος βρίσκονται σε εξέλιξη οι συνομιλίες για τη συσσώρευση αποθεμάτων εμβολίων. Έχει προταθεί η επιχορήγηση πλήρων αποθεμάτων αλληλεγγύης. Εντούτοις, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο δημιουργίας περιορισμένων και ελάχιστων επιπέδων αποθεμάτων αλληλεγγύης. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα μπορούσαν να στηρίξουν χρηματοδοτικά την αγορά και αποθήκευση των εν λόγω αποθεμάτων, όπως ήδη συνέβη στον κτηνιατρικό τομέα, με την απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Κατά τον τρόπο αυτό, δεν θα απαιτείτο η δημιουργία νέας αποθηκευτικής ικανότητας, ενώ θα ενισχύονταν τα επίπεδα προστασίας των πολιτών. Τα εν λόγω αποθέματα αλληλεγγύης θα χρησιμοποιούνταν σε περίπτωση κρίσιμης κατάστασης και θα μεταφέρονταν, με παράλληλη τήρηση των προθεσμιών, στο ή στα κράτη μέλη που επλήγησαν.

Ερωτήματα

33. Συμφωνείτε ότι απαιτείται να αναπτυχθεί η ευρωπαϊκή ικανότητα ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων και των μέσων προφύλαξης ;

34. Συμφωνείτε ότι θα αποτελούσε ένα βήμα προόδου η δημιουργία περιορισμένων αποθεμάτων αλληλεγγύης της ΕΕ, όπως ήδη υπάρχουν για την προστασία της υγείας των ζώων, με την χρηματοδοτική υποστήριξη της Κοινότητας ;

35. Είναι επαρκείς οι διατάξεις που έχουν ήδη θεσπιστεί, όπως για παράδειγμα όσον αφορά τις τράπεζες αντιγόνου και εμβολίων ή αντιδραστηρίων ;