EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 11.7.2007
KOM(2007) 399 lopullinen

VIHREÄ KIRJA

BIOUHKIIN VARAUTUMISESTA

(komission esittämä)

VIHREÄ KIRJA

BIOUHKIIN VARAUTUMISESTA

1. TAUSTAA JA TAVOITTEET

Tällä vihreällä kirjalla on tarkoitus herättää keskustelua ja käynnistää Euroopan tasolla kuuleminen siitä, miten biologisia riskejä voitaisiin vähentää ja miten niihin voitaisiin varautua ja vastata entistä paremmin (tähän viitataan jäljempänä ilmaisulla ”biouhkiin varautuminen”). Tämä kuuleminen voi johtaa siihen, että unionissa toteutetaan vuonna 2008 Euroopan yhteisön ja Euroopan unionin toimivaltaan kuuluvia konkreettisia toimia biouhkiin varautumiseksi. Näitä toimia voidaan joutua suunnittelemaan ja ehdottamaan eri osa-alueilla erikseen. Tällöin noudatetaan kulloinkin sovellettavaksi tulevaa päätöksentekomenettelyä ja tehdään tarvittaessa myös vaikutustenarviointi.

Jotta EU pystyisi entistä paremmin ehkäisemään sellaisia luonnostaan syntyviä tai tahallisella rikollisella toiminnalla aiheutettuja tilanteita, joissa jokin biologinen uhka toteutuu, ja reagoimaan niihin sekä selviämään niistä, on tarpeen varmistaa, että politiikan eri osa-alueilla toteutettavat toimet ovat keskenään johdonmukaisia. Tämän vuoksi on kuultava kaikkia sidosryhmiä jäsenvaltioissa ja EU:n tasolla. Tällaisiin sidosryhmiin kuuluvat muun muassa riskien ehkäisemisestä ja niiden toteutuessa toteutettavista toimista vastaavat kansalliset viranomaiset, kansanterveysviranomaiset (ihmisten, eläinten ja kasvien terveys), tulliviranomaiset, pelastuslaitos, lainvalvontaviranomaiset, puolustusvoimat, biotekniikkateollisuus, epidemiologian ja terveysalan asiantuntijayhteisöt, akateemiset laitokset sekä biotutkimuslaitokset.

Komissio tarvitsee sidosryhmiltä palautetta tässä asiakirjassa ehdotetuista toimintavaihtoehdoista ja konkreettisista toimista voidakseen arvioida nykyisiä järjestelyjä ja säännöksiä sekä sitä, miten ne toimivat käytännössä. Se tarvitsee palautetta myös tunnistaakseen puutteet ja ehdottaakseen niiden korjaamiseksi tarvittavia toimia EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Komissio toivoo saavansa sidosryhmiltä kommentteja myös siitä, missä nämä näkevät nykyisin puutteita ja mitä olisi parannettava nykyisestä.

Eurooppalaiset pitävät terrorismia nykyisin yhtenä Euroopan unionin suurimmista haasteista.[1] Madridiin, Lontooseen, New Yorkiin ja muihin kohteisiin tehdyt terrori-iskut osoittivat selkeästi, että terrorismi on uhka kaikille valtioille ja kansoille. Terroristit pyrkivät iskuillaan vahingoittamaan turvallisuuttamme, demokraattisen yhteiskuntamme arvoja sekä kansalaistemme perusoikeuksia ja -vapauksia. Terroristit voivat myös ottaa käyttöön muita kuin tavallisesti iskuissa käyttämiään aseita. Tällaisia ovat muun muassa biologiset aseet ja materiaalit. Osa näistä biologisista materiaaleista on sellaisia, että ne voivat levittää tartunnan tuhansiin ihmisiin, saastuttaa maaperän, rakennukset ja liikenneinfrastruktuurin, aiheuttaa tuhoa maataloudessa, tartuttaa eläimet ja näin saastuttaa myös elintarvikkeet tai rehut missä tahansa tuotantoketjun vaiheessa. Bioterrori-iskun tilastollinen riski on ollut vähäinen[2], mutta

---

[1] Katso esimerkiksi yleistä mielipidettä EU:ssa mittaava Eurobarometritutkimus osoitteessa http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

[2] Yhdysvalloissa vuoden 2001 syyskuun 11. päivän terrori-iskujen jälkeen varmistui 10 pernaruttotapausta, joissa tartunta oli saatu hengitysilman kautta *Bacillus anthracis* -bakteerin tahallisen levittämisen seurauksena. Nämä olivat ensimmäiset tämänkaltaiset tapaukset. Samaan aikaan Euroopassa oli useita vastaavanlaisia tapauksia, jotka kuitenkin paljastuivat piloiksi.

sen seuraukset voivat olla tuhoisat. Tilanteessa, jossa hengenvaarallisia taudinaiheuttajia levitetään tahallisesti tai jossa jokin tauti puhkeaa luonnollisen altistumisen seurauksena Euroopan unionissa tai tuodaan EU:hun sen ulkopuolelta, on mahdollista, että tauti vaikuttaa useisiin jäsenvaltioihin samanaikaisesti tai leviää yli jäsenvaltioiden rajojen. Tällaisella tilanteella voi tämän vuoksi olla merkittäviä taloudellisia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia.

Biotieteiden ja bioteknologian kaikki osa-alueet kehittyvät jatkuvasti. Vaikka on selvää, että tieteen kehityksen mukanaan tuomat hyödyt ovat joillakin osa-alueilla turvallisuuteen liittyviä riskejä merkittävämmät, sellainen asiantuntemus ja teknologia, jota voidaan käyttää myös vahingollisiin tarkoituksiin, saattaa joutua rikollisten poliittisten ryhmittymien ja terroristien käsiin ja tarjota näille mahdollisuuden bioterrori-iskuihin. Sairauksia puhkeaa kuitenkin myös luonnollisen altistumisen seurauksena, laboratorio-onnettomuuksia tapahtuu ja taudinaiheuttajia ja patogeeneja pääsee ympäristöön tahattomasti. Myös tällaiset tilanteet ovat uhka, joka voi toteutuessaan vahingoittaa yhteiskuntaa ja taloutta.

Monilla aloilla (kuten elintarviketeollisuudessa ja työturvallisuuden varmistamisessa) on otettu käyttöön kattavat oikeudelliset puitteet riittävän turvallisuuden takaamiseksi. On kuitenkin vielä aloja, joilla turvatoimien riittämätön toteuttaminen ja turvallisuuspuutteet voivat edelleen muodostaa riskin. Euroopassa ei voida odottaa niin kauan, että tapahtuu seurauksiltaan vakava onnettomuus tai että terroristit käyttävät hyväkseen näitä puutteita.

2. LÄHESTYMISTAPA JA MÄÄRITELMÄT

Euroopassa on edellä esitettyjen syiden vuoksi vähennettävä vaarallisiin biologisiin materiaaleihin ja taudinaiheuttajiin liittyviä riskejä ja tuettava uhkiin varautumista. Tässä yhteydessä olisi noudatettava kaikki biologiset vaaratekijät kattavaa kokonaisvaltaista lähestymistapaa, joka perustuu kokonaisvalmiuden luomiseen osaksi yleisiä kriisinhallintavalmiuksia. Tällaisessa lähestymistavassa pyritään ottamaan huomioon kaikki mahdolliset riskit, joihin kuuluvat muun muassa bioterrori-iskut, taudinaiheuttajien tahallinen levittäminen, onnettomuudet ja luonnollisesta altistumisesta johtuva taudin puhkeaminen. Tavoitteena on, että lähestymistavalla voidaan vastata kaikkiin elintarvikeketjun suojaamiseen liittyviin kriisitilanteisiin. Tällainen kaikki biouhat kattava lähestymistapa on valittu sen vuoksi, ettei tarvittavia turvallisuuskäytänteitä voida luoda ilman vahvaa turvallisuuskulttuuria. Taudinaiheuttajaa ja taudin lähdettä on lisäksi usein vaikea selvittää heti taudin puhjettua. Tilanteissa, joissa on kyse taudinaiheuttajan tahallisesta levittämisestä, lainvalvontaviranomaisilla on tärkeä tehtävä.

Ilmausta ”varautuminen” käytetään tässä yleisessä merkityksessä viittaamaan sen kaikkiin ulottuvuuksiin, joihin kuuluvat mm. ehkäiseminen, suojaaminen, ensivastevalmius, rikollisten ja terroristien syytteeseen asettaminen, seuranta, tutkimuskapasiteetti, vastatoimet ja tilanteen ennalleen palauttaminen. Varautuminen kattaa myös toimenpiteet, joilla pyritään minimoimaan riski elintarvikkeiden tahallisesta saastuttamisesta biologisilla aineilla[3] ja suojaamaan biologiselta sodankäynniltä[4].

Varautuminen on erotettava elintarviketurvallisuuden käsitteestä, jolla viitataan vaatimuksiin, jotka elintarvikkeiden turvallisuuden, hyviksi katsottavien tuotantomenetelmien ja laadunvalvonnan on täytettävä maataloustuotteiden kaikissa jalostusvaiheissa. Varautuminen on erotettava myös elintarvikevarmuuden käsitteestä, jolla Maailman terveysjärjestön mukaan

---

[3] Myös eläviltä eläimiltä ja zoonooseja aiheuttavilta biologisilta aineilta.

[4] Biologisella sodankäynnillä tarkoitetaan ihmisten, eläinten tai kasvien kuoleman tai sairastumisen tahallista aiheuttamista elävistä organismeista peräisin olevilla mikro-organismeilla tai toksiineilla.

tarkoitetaan turvallisten ja ravitsevien elintarvikkeiden riittävää saatavuutta. Biouhkiin varautuminen kattaa tästä huolimatta monia kansanterveyden suojaamiseen liittyviä toimia. Muissa yhteyksissä, kuten laboratoriotyössä, tutkimusyhteisöissä, terveydenhuollossa, tuotantolaitoksissa, kenttätutkimuksissa ja liikenteen alalla, käytetään myös termejä ”bioturvallisuus” ja ”biomateriaalien suojaaminen”, joilla voi näissä yhteyksissä olla oma merkityksensä[5]. Biouhkiin varautumista varten ei ole tarkoitus luoda omaa oikeudellista kehystä, joka olisi päällekkäinen elintarvikkeiden ja tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi jo annettujen säännösten kanssa, joihin kuuluvat myös säännökset onnettomuustilanteissa toteutettavista hätätoimista sekä yksittäisen tuotteen turvallisuudesta saatujen uusien tietojen antamisesta. Tarkoituksena on sen sijaan täydentää jo voimassa olevia säännöksiä. Näin pyritään parantamaan turvallisuutta ja varmistamaan, että tahallista rikollista toimintaa ja onnettomuuksia pystytään ehkäisemään ja luonnollisesta altistumisesta johtuvaan taudin puhkeamiseen reagoimaan entistä paremmin.

Komissio järjesti vuonna 2006 kaksi seminaaria, joissa käsiteltiin biouhkiin varautumista Euroopassa, ja yhden työpajan, jossa käsiteltiin biomateriaalien kuljetusta ja jäljitettävyyttä. Näissä tilaisuuksissa käytyihin keskusteluihin pohjautuvat tulokset ja suositukset on otettu huomioon tätä vihreää kirjaa laadittaessa. Keskusteluissa otettiin esille muun muassa seuraavat seikat: voimassa olevan sääntelyn tuntemus, vähimmäistasoa olevien turvallisuusvaatimusten vahvistaminen ja noudattaminen, biologisten riskien vähentämiseksi tarvittavan analyysikapasiteetin riittämättömyys Euroopassa, tutkimustulosten mahdollinen väärinkäyttö, tautien havaitsemiseksi tarvittavien järjestelmien puuttuminen sekä tarve eri tahojen ja alojen väliseen yhteistyöhön.

3. KUULEMINEN

Vihreä kirja julkaistaan osoitteessa:

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

Kommentit on lähetettävä viimeistään 1. lokakuuta 2007. Sidosryhmät voivat lähettää kommenttinsa seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: **Biopreparedness@ec.europa.eu** tai seuraavaan postiosoitteeseen:

Euroopan komissio
Biouhkiin varautumista koskeva kuuleminen
LX-46 3/093
B-1049 Bruxelles/Brussel

Sekä julkiselta että yksityiseltä sektorilta saadut kommentit julkaistaan komission verkkosivuilla, ellei lähettäjä erikseen ilmoita haluavansa, että kaikki tai tietyt kommentit käsitellään luottamuksellisina.

---

[5] Termien bioturvallisuus (bio-safety) ja biomateriaalien suojaaminen (bio-security) määritelmät löytyvät laboratorioiden bioturvallisuutta koskevasta WHO:n julkaisusta, joka on osoitteessa: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf
Lisätietoja saa seuraavasta osoitteesta:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf ja
http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html

4. KATSAUS KUULEMISEEN LIITTYVIIN EU:N POLITIIKAN OSA-ALUEISIIN

Biologisten riskien torjunta perustuu monialaisiin sitoumuksiin, jotka koskevat aseistariisuntaan ja aseiden leviämisen estämiseen liittyvää yhteistyötä ja avunantoa. Biologisten riskien vähentämisessä olisi tämän vuoksi noudatettava kokonaisvaltaista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon vuonna 1972 tehty biologisia ja toksiiniaseita koskeva yleissopimus, Australian ryhmäksi kutsuttu vientivalvontajärjestely ja kansanterveysalalla käytettävissä olevat keinot. Tällaisesta lähestymistavasta saataisiin ainutlaatuista hyötyä, koska siinä yhdistyvät turvallisuus ja kehitys. Myös EU:n ulkoisiin toimiin liittyvistä välineistä saadaan tässä yhteydessä konkreettista lisäarvoa. EU pyrkii sekä monenvälisin että alueellisin toimin parantamaan biologisen uhkien, myös terrori-iskujen, varalta tarvittavia yhteisiä valmiuksia.

Käytännössä kaikella, mitä eri tasoilla tehdään biologisiin riskeihin ja bioterrorismin uhkaan varautumiseksi, on merkitystä. Valmiuksia voidaan tämän vuoksi parantaa moniin eri aloihin liittyvillä toimilla, kuten parantamalla tautien seurantaa[6] ja havaitsemista, tehostamalla valtioiden rajat ylittävää yhteistyötä ja tiedonvaihtoa, helpottamalla laboratorioiden kansainvälistä yhteistyötä ja ottamalla käyttöön lääketieteellisiä vastatoimia koskevien tietojen vaihtoon tarkoitettuja kansainvälisiä järjestelmiä. Tällaisia toimia toteutetaan jo, ja niitä voitaisiin tehostaa siten, että EU pystyy niiden avulla entistä paremmin vastaamaan luonnollisesta altistumisesta johtuvaan taudin puhkeamiseen tai bioterrori-iskuun. Valmiusstrategiat ja vastatoimet voivat olla tehokkaita vain, jos ne perustuvat valtioiden rajat ylittävään yhteistyöhön. Tämän vuoksi on sekä tarpeellista että tarkoituksenmukaista toimia Euroopan tasolla ja pyrkiä koordinoimaan toimet, jotta biologisia riskejä voitaisiin vähentää ja niihin varautumista parantaa.

Yhteistyötä olisi tässä yhteydessä tehtävä myös laajemmalla kansainvälisellä tasolla. EU:n ja sen jäsenvaltioiden olisi jatkettava ja tehostettava yhteistyötä, jota biouhkiin varautumiseksi tehdään erilaisissa kansainvälisissä yhteyksissä, kuten YK:n, biologisia ja toksiiniaseita koskevan yleissopimuksen, Australian ryhmän, G8-maiden ryhmän ja Naton puitteissa. Kansainvälisellä tasolla voitaisiin etenkin pyrkiä parantamaan tautien varhaista tunnistamista ja havaitsemista kaikkialla maailmassa sekä edistämään Euroopassa biologisten riskien hallitsemiseksi omaksuttujen lähestymistapojen laajempaa käyttöönottoa.

EU ja sen jäsenvaltiot ovat jo monin tavoin pyrkineet varmistamaan bioturvallisuuden ja pelastuspalvelun toimintavalmiuden. Nykyisiä toimia on kuitenkin tarpeen mukauttaa sellaisia tilanteita varten, joissa on kyse tahallisesta iskusta. Taudinaiheuttajien tahallisen levittämisen varalta toteutettavat uudet toimet voivat sen vuoksi pohjautua jo toteutettuihin toimiin.

Yhteisön pelastuspalvelumekanismin [neuvoston päätös 2001/792/EY, Euratom] puitteissa on järjestetty Euroopan laajuisia harjoituksia sekä koulutusta ja asiantuntijavaihtoa Euroopan tasolla terrori-iskuihin varautumiseksi ja niihin vastaamiseksi. Mekanismin oikeusperustaa tarkistettiin vuonna 2007, jolloin perustettiin pelastuspalvelun rahoitusväline [neuvoston päätös 2007/162/EY, Euratom]. Olemassa on siis selkeät rahoitus- ja muut säännökset, joiden

---

[6] Käytännön esimerkki tällaisesta toimenpiteestä on 24. syyskuuta 1998 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä 2119/98/EY perustettu tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan yhteisönlaajuisen verkosto.

pohjalta nykyistä toimintaa voidaan jatkaa ja kehittää. Lisäksi on otettava huomioon myös muut Euroopan tason kriisinhallinta- ja solidaarisuusmekanismit[7].

Elintarvikkeiden tuotantoketjussa ja maatalouteen liittyvässä teollisuudessa merkittävimpänä haasteena on estää taudinaiheuttajan tai vieraan aineen tahallinen levittäminen rehujen tai elintarvikkeiden tuotantoketjussa. Tällaisessa tilanteessa vahinkoja pyritään rajoittamaan samoin keinoin kuin silloin kun tauti puhkeaa luonnollisen altistumisen seurauksena. Näitä keinoja ovat varhainen havaitseminen, hyvin toimivat jäljitysmenetelmät, nopeat valvonta- ja hävitystoimenpiteet, varosuunnitelmat ja kaikki toimet kattava koordinointi. Tällä hetkellä käytettävissä olevia keinoja voitaisiin kuitenkin kehittää siten, että niillä pystytään vastaamaan myös bioterrori-iskuihin, joissa taudinaiheuttajia saatetaan levittää samanaikaisesti monessa kohteessa eri puolilla EU:ta, ja tilanteisiin, joissa useita eri tauteja puhkeaa samanaikaisesti eri puolilla EU:ta. Nykyiset valmiusjärjestelmät voisivat viimeksi mainitussa tilanteessa osoittautua nopeasti riittämättömiksi. Tämä puolestaan aiheuttaisi kansanterveydellisen vaaran ja vahingoittaisi merkittävällä tavalla myös jäsenvaltioiden ja koko EU:n kauppaa ja taloutta.

EU on jo toteuttanut toimenpiteitä vähentääkseen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden aiheuttamia riskejä mahdollisimman paljon. Näiden riskien vähentämiseen liittyvät tärkeimmät periaatteet mainitaan neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 315/93. Myös muilla elintarvikkeiden turvallisuutta koskevilla säädöksillä voi tässä yhteydessä olla merkitystä. Esimerkiksi jäljitettävyys varmistetaan asetuksella (EY) N:o 178/2002, jossa edellytetään, että elintarvikealan yrittäjä pystyy tunnistamaan tahon, joka on toimittanut sille elintarvikkeita ja/tai raaka-aineita. Elintarvikealan yrittäjän on lisäksi pystyttävä tunnistamaan ne yritykset, joille se on itse toimittanut tuotteita. Myös maahantuojien on täytettävä edellä mainitut vaatimukset ja pystyttävä tunnistamaan nämä kaksi tahoa toimitusketjussaan. Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetään myös hätä- ja kriisitoimenpiteistä.

Myös sellaisilla toimenpiteillä, jotka eivät liity rikosten tai terrorismin vaikutusten rajoittamiseen, voidaan auttaa estämään eläintautien leviäminen ja tukea eläintautien valvontaa ja hävittämistä. Tällaisiin toimenpiteisiin kuuluvat esimerkiksi eläinten merkitseminen yksittäin korvamerkillä tai sähköisellä tunnisteella ja niiden merkitseminen ryhmittäin. Lisäksi suurin osa kotieläintiloista on rekisteröity, ja tiedot eläinten liikkeistä jäsenvaltioiden sisällä ja niiden välillä kirjataan. Näillä toimenpiteillä taataan hyvä jäljitettävyys (esimerkiksi kaupan valvontaverkko TRAde Control and Expert System eli TRACES).

Eläinten ja eläintuotteiden laittoman maahantuonnin valvonta perustuu lainsäädännössä asetettuihin vaatimuksiin, joissa edellytetään, että EU:n ulkopuoliset maat ja laitokset ovat saaneet hyväksynnän. Vaatimusten noudattamista valvotaan tuotteilta vaadittavin todistuksin ja rajatarkastusasemilla suoritettavin pakollisin tarkastuksin. Myös muita kuin eläinperäisiä tuotteita valvotaan säännöksin, joissa edellytetään merkintää laitoksesta ja alkuperämaasta sekä tuontierien jäljitettävyyttä. Nämä tullivalvontaan ja petostentorjuntaan liittyvät toimenpiteet ovat tärkeitä pyrittäessä suojaamaan terveyttä ja turvallisuutta. Niillä on merkitystä etenkin salakuljetuksen ja tuotevääreennösten torjunnassa.

Myös kansanterveysalalla on jo toteutettu useita toimia. Näihin kuuluvat jäsenvaltioiden korkean tason edustajista ja komission edustajista muodostuvan terveysturvakomitean

---

[7] Katso solidaarisuusrahaston perustamisesta annettu asetus (EY) N:o 2012/2002. Asetuksen soveltamisalaan kuuluvat vain ”suuret luonnonmullistukset”. Komissio ehdotti kuitenkin vuonna 2005, että soveltamisalaa laajennetaan ”kansanterveydellisiin hätätilanteisiin ” ja ”terrori-iskuihin ” (ks. komission tiedonanto KOM(2005) 108 lopullinen).

perustaminen vuonna 2002, jäsenvaltioiden kansanterveyslaboratorioiden yhteistyöfoorumi, järjestelyt isorokon varalta tehtyjä hätäsuunnitelmia koskevien tietojen vaihtamiseksi jäsenvaltioiden ja komission välillä sekä luettelo asiantuntijoista, jotka voivat antaa neuvoja ja avustaa tutkimuksissa silloin, kun haitallisia aineita tai taudinaiheuttajia on levitetty ympäristöön tahallisesti. Lisäksi pidetään luetteloja sellaisista biologisista ja kemiallisista aineista ja taudinaiheuttajista, joita terroristit voisivat käyttää hyväkseen (näihin kuuluvat mm. isorokon ja pernaruton aiheuttajat ja botulinumtoksiini), ja Euroopan lääkevirasto (EMEA) on laatinut ohjeet taudinaiheuttajille altistuneiden potilaiden hoidosta.

Tässä yhteydessä olisi myös mainittava direktiivi (EY) N:o 2000/54 työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä. Direktiivissä käytetään mikro-organismien sijaan ilmausta ”biologiset tekijät”. Näihin tekijöihin kuuluvat muun muassa geneettisesti muunnetut[8] biologiset tekijät, soluviljelmät ja ihmisessä elävät loiset, jotka voivat aiheuttaa jonkin tulehduksen, allergian tai myrkkyvaikutuksen. Vaikka allergeenisuus ja toksisuus sisältyvät biologisen tekijän määritelmään, tekijät jaetaan neljään riskiryhmään tartuntavaaran perusteella.

Komissio on lisäksi turvallisuutta parantaakseen antanut ehdotuksen neuvoston direktiiviksi Euroopan elintärkeiden infrastruktuurien määrittämisestä ja nimeämisestä sekä niiden suojaamisen parantamistarpeen arvioimisesta[9]. Tällaisiin infrastruktuureihin kuuluvat ehdotuksen mukaan myös terveysinfrastruktuurit. Tässä vihreässä kirjassa tarkasteltavat kysymykset poikkeavat kuitenkin edellä mainitussa ehdotuksessa käsitellyistä kysymyksistä ja ovat niitä huomattavasti laaja-alaisempia. Niiden välillä on kuitenkin myös yhtymäkohtia, kuten biolaboratorioiden ja biologisten aineiden suojaaminen. Tähän vihreään kirjaan ja edellä mainittuun ehdotukseen perustuvat toimet koordinoidaan tämän vuoksi tarvittaessa keskenään.

Kaikkia edellä kuvattuja toimenpiteitä täydennetään seuraavilla toimilla ja järjestelmillä: Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston alaisen elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tekemät tarkastukset, TRACES-järjestelmä sekä 11 alakohtaista jatkuvassa toimintavalmiudessa olevaa nopeaa hälytysjärjestelmää, joihin kuuluvat mm. elintarvikkeet ja rehut kattava nopea hälytysjärjestelmä (RASFF), biologista ja kemiallista terrorismia varten perustettu hälytysjärjestelmä (RAS-BICHAT), yhteisön pelastuspalvelumekanismin seuranta- ja tiedotuskeskus sekä suojattu nopea yleishälytysjärjestelmä ARGUS.

Lisäksi yksityisen sektorin kanssa tehtävällä ja sen omalla sisäisellä yhteistyöllä on tärkeä merkitys. Lääke- ja elintarviketeollisuutta sekä ateriapalveluja tuottavia suuria yrityksiä, kuten myös elintarvikeketjussa mukana olevia suuryrityksiä ja pk-yrityksiä, kannustetaan parhaiden toimintatapojen vaihtoon. Näiden yritysten olisi voitava luottaa siihen, että käytössä on tehokkaita järjestelmiä, joilla tilanteeseen voidaan reagoida ja vahinkoja rajoittaa, jos tiedustelu- ja vastatoimet pettävät.

---

[8] Tässä yhteydessä on merkitystä myös seuraavalla muuntogeenisiä organismeja koskevalla säädöksellä, jossa säädetään laitteistojen luokittelusta ja valtioiden rajat ylittävistä varosuunnitelmista: geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annettu neuvoston direktiivi 90/219/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EY) N:o 98/81.

[9] KOM(2006) 787 lopullinen.

5. TULEVAISUUDEN TOIMINTAVAIHTOEHDOT

5.1. Biouhkiin varautumisessa noudatettavat tärkeimmät periaatteet

Biouhkiin varauduttaessa olisi uuden lainsäädännön antamisen sijasta keskityttävä etenkin vertaisarviointeihin, tiedotuskampanjoihin ja rahoitustukeen, koska monilla osa-alueilla on jo annettu kattavaa ja laaja-alaista lainsäädäntöä joko EU:n tai jäsenvaltioiden tasolla. Täytäntöönpanossa olisi hyödynnettävä nykyisiä rakenteita ja asiantuntijaryhmiä. Toimenpiteiden olisi oltava oikeasuhteisia, kustannuksiltaan kohtuullisia, kestäviä ja luotettavia siihen riskiin nähden, jota niillä pyritään minimoimaan tai johon niillä pyritään vastaamaan. Toimenpiteitä suunniteltaessa otetaan myös huomioon se, miten ne vaikuttavat maataloustuotteiden tuontiin kehitysmaista, etenkin vähiten kehittyneistä maista.

Yksityinen sektori ja tutkimuslaitokset pyritään saamaan mukaan prosessiin kannustamalla niitä osallistumaan aktiivisesti julkisen ja yksityisen sektorin välillä turvallisuuskysymyksistä käytävään vuoropuheluun. Tutkimuksen alalla vuoropuhelua on tarkoitus käydä turvallisuusalaa koskevassa eurooppalaisessa tutkimus- ja innovointifoorumissa (ESRIF), jossa keskitytään turvallisuustutkimukseen ja -innovaatioihin liittyviin kysymyksiin. Euroopan bioteknologia-alan ja biotutkimusyhteisön panosta tarvitaan, jotta biologisten riskien aiheuttamat ongelmat voitaisiin ratkaista Euroopan tasolla [10]. Biotieteet ja bioteknologia ovat aloina erittäin monimuotoisia[11], eivätkä kaikki sovellukset suinkaan edellytä toimenpiteitä biouhkiin varautumiseksi. Esimerkiksi biohajoavien muovien tuotantoon biotekniikan menetelmin ei liity samanlaisia riskejä kuin taudinaiheuttajien kanssa työskentelyyn. Komissio on sitoutunut tukemaan biotieteiden ja bioteknologian kehitystä, joka tarjoaa EU:lle merkittäviä mahdollisuuksia. Tämän vihreän kirjan tarkoituksena on auttaa parantamaan alan turvallisuutta. Tähän pyritään tukemalla turvallisuuskulttuuria sekä korostamalla turvallisuussääntöjä ja parhaita toimintatapoja.

Tarkoituksena on, että jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset vastaavat toiminnan johtamisesta ja koordinoinnista kehittämällä ja täytäntöönpanemalla johdonmukaisen lähestymistavan omalla lainkäyttöalueellaan. Näin tuetaan samalla biouhkiin varautumista koko EU:n tasolla.

Tämän kuulemisen tulosten hyödyntämistä ja siihen perustuvien suositusten täytäntöönpanoa voitaisiin tehostaa Euroopan bioverkostolla (European Bio-Network, EBN). Verkosto toimisi neuvoa-antavana elimenä, joka kokoaisi biouhkien torjuntaan liittyvää eurooppalaista asiantuntemusta eri aloilta, kuten tutkimusyhteisöiltä sekä yksityiseltä ja julkiselta sektorilta (myös turvallisuuskysymysten ja tiedustelun asiantuntijoilta sekä pelastuspalvelusta ja ensivastetoiminnasta vastaavilta viranomaisilta). Sen tehtävänä voisi olla antaa tutkijoille ohjeistusta ja menettelyohjeita siitä, millaista aineistoa ja millaisia resursseja tarvitaan koulutuksen järjestämiseksi tehokkaista ja turvallisista bioalan standardeista ja parhaista toimintatavoista[12]. Verkosto edistäisi ja tukisi bioalan standardien kehittämistä EU:n tasolla.

Euroopan yhteisössä on jo käytössä välineitä ja järjestelmiä, jotka on alun perin kehitetty elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi ja petosten torjumiseksi. Näitä välineitä

---

10 Komissio ehdotti terrori-iskujen ehkäisemistä, niihin varautumista ja niihin reagoimista koskevassa tiedonannossaan (KOM(2004) 698) vuoropuhelun aloittamista turvallisuuskysymyksistä julkisen ja yksityisen sektorin välillä. Tässä yhteydessä otetaan huomioon myös suunnitteilla oleva julkisen ja yksityisen sektorin vuoropuhelu turvallisuustutkimukseen ja -innovaatioihin liittyvistä kysymyksistä.

11 Tiedonanto biotieteiden ja biotekniikan strategian väliarvioinnista, KOM(2007) 175, 10.4.2007.

12 Tällaisissa käytännesäännöissä olisi tarvittaessa otettava huomioon EU:ssa ja sen ulkopuolisissa maissa vallitseva oikeudellinen tilanne, myös biologian ja bioteknologian alalla käytössä olevan kaksikäyttöteknologian viennin valvontaa koskevat säännökset.

voitaisiin kehittää edelleen ja hyödyntää biologisten riskien, myös bioterrorismin riskin, vähentämisessä. Jotta voitaisiin varmistaa, että valmiudet bioterrorismin tai luonnollisen altistumisen torjuntaan ovat olemassa, olisi tarvittaessa harkittava nykyisten välineiden täydentämistä uusin menetelmin.

Kysymykset

1. Edellyttääkö biologisten riskien vähentäminen ja biouhkiin varautuminen Euroopassa kokonaisvaltaista lähestymistapaa?

2. Miten EU voisi varmistaa, että biologian kaltaisella kaksikäyttöalalla tehdään nykyistä enemmän kansainvälistä yhteistyötä biologisten aseiden leviämisen estämiseksi?

3. Voitaisiinko nykyisiä luonnollisista syistä johtuvien kriisitilanteiden hallintaan tarkoitettuja järjestelmiä parantaa sellaisten tilanteiden varalta, joissa joudutaan samanaikaisesti vastaamaan useisiin tahallisesti aiheutettuihin, suuriin ihmisjoukkoihin vaikuttaviin kriisitilanteisiin?

4. Miten tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalainen keskus ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen voisivat tukea biouhkiin varautumista?

5. Olisiko vertaisarvioinneista hyötyä, kun pyritään korjaamaan Euroopassa nykyisin esiintyviä puutteita?

6. Mikä olisi yksityisen sektorin rooli julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyössä?

7. Olisiko perustettava Euroopan bioverkosto (EBN) tukemaan tämän kuulemisen tuloksiin perustuvien toimien toteuttamista?

8. Miten viranomaisten ja virastojen yhteistyötä voitaisiin parantaa EU:n tasolla?

5.2. EHKÄISEMINEN JA SUOJAAMINEN

Tiedotus

Sellaisten tutkimuslaitosten, tutkijoiden ja pienten bioyritysten, joilla on käytössään rajallisesti resursseja, saattaa olla vaikea noudattaa uusia sääntöjä ja tietyillä biotieteiden osa-alueilla asetettuja rajoituksia (kuten sääntöjä, jotka koskevat kaksikäyttötuotteiden vientiä, bioaineiden kuljetusta ja turvallisuusvaatimuksia)[13]. Tämän vuoksi se, miten hyvin näitä säännöksiä noudatetaan, saattaa vaihdella jäsenvaltioittain ja sidosryhmittäin. Jäsenvaltiot voisivat sen vuoksi harkita eri jäsenvaltioissa todettuihin parhaisiin käytänteisiin perustuvien kansallisten tiedotuskampanjoiden järjestämistä komission tuella.

[13] Esimerkkinä voidaan mainita 26. tammikuuta 2007 pidetty konferenssi, jossa käsiteltiin kaksikäyttötuotteiden vientiin sovellettavan EU:n sääntelyn uudistamista ja jossa viejät itse totesivat, etteivät he tunteneet kaksikäyttötuotteiden ja -teknologian vientivalvontaan sovellettavia EU:n säännöksiä riittävästi.

Kysymykset

9. Olisiko sidosryhmät saatava paremmin tietoisiksi biologiseen tutkimukseen ja kaupalliseen toimintaan mahdollisesti liittyvistä riskeistä ja niistä säännöistä, joita niiden on noudatettava? Jos vastauksenne on kyllä, miten?

10. Onko teillä vaikeuksia uudistettujen sääntöjen ja uusien rajoitusten noudattamisessa? Jos vastauksenne on kyllä, millaisia vaikeuksia?

Vähimmäistason standardit ja menettelyt

Fyysistä turvallisuutta voitaisiin parantaa laitoksissa, joissa säilytetään siviilitarkoituksiin käytettäviä taudinaiheuttajien kokoelmia. Lisäksi voitaisiin tehdä kaikki jäsenvaltiot kattava vertaisarviointi, jolla selvitetään, miten hyvin sellaiset tutkimus- ja teollisuuslaitokset ja julkiset biolaboratoriot, jotka käsittelevät vaarallisia taudinaiheuttajia, noudattavat bioalan standardeja ja millaisia näihin standardeihin perustuvia menettelyjä ne noudattavat. Tässä yhteydessä voitaisiin myös määritellä biolaboratorioita ja lääketeollisuutta varten yhteiset vähimmäistason turvallisuusstandardit, joiden noudattaminen olisi pakollista. Kansainvälisesti hyväksyttyjen bioalan standardien noudattamista voitaisiin tehostaa laboratorioiden akkreditointi- ja sertifiointimenettelyin. Aloilla, joilla tällaisia menettelyjä on jo käytössä ja joilla ne toimivat hyvin, ei kuitenkaan ole tarpeen ottaa käyttöön uusia menettelyjä. Tässä yhteydessä voitaisiin hyödyntää myös OECD:n tekemää biologisiin resurssikeskuksiin liittyvää työtä.

Tämänhetkisen tilanteen perusteella[14] näihin standardeihin voisivat kuulua seuraavat:

- Euroopan tason suuntaviivat sellaisten kokoelmien fyysisestä suojaamisesta, käytön valvonnasta ja kirjanpidosta, jotka koostuvat vaarallisista taudinaiheuttajista ja viljelmistä (myös laboratorioissa synteettisesti valmistetuista viljelmistä) ja jotka voivat olla uhka kansanterveydelle tai kansalliselle turvallisuudelle
- tunnetuista biologisista aineista laadittu EU:n yhteinen luettelo, jossa on etenkin otettu huomioon aineiden mahdollinen väärinkäyttö bioterrorismin tarkoituksiin[15]
- Euroopan tason säännöt bioalan standardeja noudattavien laitosten kansallisesta sertifioinnista ja rekisteröinnistä sekä tutkijoilta vaadittavasta hyvämaineisuudesta ja pätevyydestä
- kansallisen tason järjestelmä, jossa sidosryhmät raportoivat sellaisista biotieteiden alaan kuuluvista hankkeista, joihin liittyy vaarallisia biologisia aineita, joita voidaan käyttää terrorismin tarkoituksiin
- jäsenvaltioiden järjestelyt sellaisista tutkijoista ja teknikoista tehtäviä turvallisuusselvityksiä varten, jotka aikovat käsitellä tai jotka jo käsittelevät työssään EU:n luetteloon sisältyviä vaarallisia biologisia aineita. Näiden turvallisuusselvitysten laajuus ja niiden kohteeksi otettavien henkilöiden määrä olisi määritettävä niin, ettei selvityksillä haitata tutkimusta tai EU:n ulkopuolisten asiantuntijoiden pääsyä EU:n tutkimuslaitoksiin.
- Euroopan tason ja myöhemmin mahdollisesti kansainvälisen tason järjestelmä luotettavien laitosten ja tutkijoiden sertifioimiseksi. Järjestelmällä autettaisiin varmistamaan, että näytteiden ja arkaluonteisten tutkimustulosten vaihto on turvallista. Sen avulla voitaisiin

---

[14] Ks. esimerkiksi komission ehdotus neuvoston asetukseksi kaksikäyttötuotteiden ja -teknologian vientiä koskevan yhteisön valvontajärjestelmän perustamisesta (KOM(2006) 829) ja etenkin sen 23 artikla.

[15] Olemassa on jo useita luetteloita. Nämä luettelot ovat kuitenkin usein liian yleisiä tai ne eivät sovellu yleiseurooppalaisiin tarkoituksiin tai niillä ei ole merkitystä terrorismin torjunnan kannalta.

myös ehkäistä tutkimustulosten vaihtoon ja tieteen kehitykseen ratkaisevalla tavalla vaikuttavien esteiden syntymistä. Tätä varten tarvitaan yhteisiä vähimmäisstandardeja ja sertifiointimenettelyjä[16]. Niiden luomiseksi voitaisiin ensin vahvistaa EU:n tasolla parhaat käytänteet termien ”julkinen” ja ”tieteellinen perustutkimus” määrittelemiseksi, kuten komissio on jo ehdottanut tarkastellessaan kaksikäyttötuotteiden ja -teknologian vientiä koskevaa yhteisön valvontajärjestelmää[17].

- Kansainvälinen tutkijavaihto ja EU:n ulkopuolelta tulevat asiantuntijat ja opiskelijat vaikuttavat myönteisesti biotieteiden kehitykseen ja Euroopan kilpailukykyyn. EU:n ulkopuolisten maiden kansalaisilta olisi vaadittava eurooppalaisten bioturvallisuusstandardien ja tarvittaessa myös turvallisuussäännösten noudattamista. Turvallisuusjärjestelyjen olisi oltava oikeasuhteisia, jotta niillä ei estettäisi tieteen edistystä.

Kysymykset

11. Olisiko EU:n tasolla otettava käyttöön yhteiset bioalan vähimmäisstandardit ja vaihdettava parhaita käytänteitä?

12. Olisitteko kiinnostunut osallistumaan sääntöjen luomiseen laitosten ja tutkijoiden kansallista sertifiointia ja rekisteröintiä varten? Näillä säännöillä voitaisiin helpottaa näytteiden ja asiantuntemuksen vaihtoa Euroopan tasolla ja kansainvälisesti.

13. Mitä tietoja kansallisiin rekistereihin olisi kirjattava aineista, laitoksista ja toiminnoista, jotta voitaisiin varmistaa, ettei tiedoissa ole aukkoja ja ettei turvallisuus- ja valvontavaatimuksilla estetä toimintaa terveyden, turvallisuuden, tutkimuksen ja teollisuuden hyväksi?

14. Olisiko tietylle määrälle bioalan tutkijoita myönnettävä turvallisuuslupa selvityksen jälkeen? Jos vastauksenne on kyllä, miten tällaiset tutkijat valittaisiin?

15. Olisiko tietyt laboratoriot, terveydenhuollon laitokset, tuotantolaitokset, lääketehtaat ja elintarvikkeita jalostavat laitokset akkreditoitava sen perusteella, että ne noudattavat turvallisuutta koskevia vähimmäisvaatimuksia?

5.3. ANALYYSIKAPASITEETIN JA TURVALLISUUDEN PARANTAMINEN BIOLOGISEN TUTKIMUKSEN ALALLA

Biologisten riskien vähentämiseksi tarvittavan analyysikapasiteetin luominen Euroopassa [18]

Komissio voisi rahoittaa analyysi- ja mallintamismenetelmiin, myös riskianalyyseihin ja riskiluokituksiin, liittyvän uuden asiantuntemuksen luomista EU:n tasolla. Näin tuettaisiin samalla tulevaisuuden biouhkiin liittyvien riskien vähentämistä. Tarpeen mukaan voitaisiin harkita vähimmäisvaatimusten asettamista. Uudella osaamisella ja asiantuntemuksella voitaisiin tehostaa nykyisiä ja kehittää uusia vastatoimia sekä parantaa elintarvikeketjun suojaamista. Samalla lisättäisiin teknisten asiantuntijoiden määrää. Näin varmistettaisiin, että

---

16 Jos tutkimustuloksia, jotka koskevat (neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2000, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 394/2006) luetteloituja kaksikäyttöteknologioita, ja joissakin tapauksissa myös sellaisia tutkimustuloksia, jotka koskevat luetteloon sisältymättömiä kaksikäyttöteknologioita, halutaan toimittaa EU:n ulkopuolella työskenteleville tutkijoille ja/tai teollisuuslaitoksille, tähän saatetaan tarvita lupa kulloiseltakin jäsenvaltiolta.

17 Ks. KOM(2006) 829.

18 Useita tähän liittyviä toimia on jo toteutettu Euroopan tasolla tutkimuksen kuudennessa puiteohjelmassa, turvallisuustutkimusta koskevan valmistelutoimen yhteydessä sekä tällä hetkellä käynnissä olevassa seitsemännen puiteohjelman tarjouspyynnössä.

käytettävissä on riittävät ja tehokkaat reagointijärjestelmät, jotka perustuvat eri alojen viranomaisten, kuten elintarvikeviranomaisten, puolustusvoimien, lainvalvontaviranomaisten, tulliviranomaisten, terveysviranomaisten, ympäristöviranomaisten ja maatalousviranomaisten, väliseen yhteistyöhön. EU-rahoitusta voitaisiin myöntää eri viranomaisten yhteistyönä toteutettavaan koulutukseen ja tiedotukseen.

Käytössä on jo vaarallisten biologisten aineiden ja taudinaiheuttajien luetteloita, joita on laadittu mm. neuvoteltaessa vuonna 1972 tehtyyn biologisia ja toksiiniaseita koskevaan yleissopimukseen liitettävästä valvontapöytäkirjasta. Joissakin luetteloissa aineet on luokiteltu tartuntavaaran ja toisissa sen mukaan, ovatko ne kaksikäyttötuotteita ja voidaanko niitä käyttää aseiden valmistukseen. Jotta toimintalinjat perustuisivat riittävän laajoihin keskusteluihin ja jotta jäsenvaltioille voitaisiin tarjota riittävästi tukea, tarvitaan kansallisten asiantuntijoiden välisiä luottamuksellisia keskusteluja, joissa sovitaan luetteloon otettavista organismeista. Lisäksi olisi yksilöitävä ja luetteloitava sellaiset biologiset aineet ja taudinaiheuttajat, jotka ovat turvallisuusriski ja jotka riskin toteutuessa aiheuttaisivat merkittävän haasteen niille EU:n ja jäsenvaltioiden järjestelmille, joita nämä ovat ottaneet käyttöön vastatoimien toteuttamiseksi ja tilanteen ennalleen palauttamiseksi.

Kysymykset

16. Katsotteko, että EU:lla olevia biologisten riskien analysointivalmiuksia olisi parannettava, vai pidättekö nykyistä tilannetta tyydyttävänä?

17. Olisiko EU:n myönnettävä rahoitusta yhteisiin koulutus- ja tiedotushankkeisiin?

18. Olisiko jäsenvaltioiden ja komission laadittava yhdessä EU:n tason luetteloita biologisista aineista, joihin liittyy erityinen turvallisuusriski?

19. Jos mielestänne jokaisella jäsenvaltiolla olisi oltava oma taudinaiheuttajien luettelo, katsotteko, että organisaationne voisi hyötyä asiaan liittyvästä yhteydenpidosta muihin jäsenvaltioihin?

20. Tutkitaanko biouhkiin varautumista mielestänne nykyään riittävästi EU:ssa? Millaista tutkimusta olisi pidettävä ensisijaisena?

Biologiseen tutkimukseen liittyvät turvallisuuskysymykset

Tieteen edistyminen edellyttää, että tutkimustuloksia koskevia tietoja voidaan vaihtaa vapaasti ja että tulokset voidaan varmentaa. Henkilöstön, jolla on asianmukaiset valtuudet, on voitava käyttää biologisia materiaaleja tutkimustarkoituksiin laboratorioissa ja tiedeyhteisöissä. Kyseessä on erittäin tärkeä ja tarpeellinen toiminta, jota ei tulisi estää. Biologisen materiaalin käyttöön ja luovuttamiseen sovelletaan nykyisin lähinnä kansallisia sääntöjä. Tällaisen materiaalin luovuttaminen yhteisön sisällä ja valtioiden välillä kuuluu näiden sääntöjen soveltamisalaan vain osittain. Toimilla, joilla vaarallisten taudinaiheuttajien luovuttamisesta ja käytöstä pyritään tekemään turvallista, ei pitäisi vaikeuttaa tieteellistä tutkimusta. Myös sitä voitaisiin tutkia, millaisin menetelmin biotutkimusta ja taudinaiheuttajien luovuttamista tieteellisiin tarkoituksiin voitaisiin valvoa nykyistä tehokkaammin heikentämättä kuitenkaan kansalaisten yksityisyyden suojaa. Turvallisuusriskit eivät saisi vahingoittaa tutkimusyhteisöjen tai bioalan kilpailukykyä. Turvallisuusalaa koskevan eurooppalaisen tutkimus- ja innovointifoorumin kanssa olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä. Foorumissa on tarkoitus vahvistaa strategiset linjaukset turvallisuustutkimusta ja -innovaatioita varten.

Lisäksi voitaisiin laatia bioturvallisuutta ja biomateriaalien suojaamista koskevat suuntaviivat[19], joilla varmistettaisiin, että julkisrahoitteisessa tutkimuksessa noudatetaan yhteisiä turvallisuusvaatimuksia. Bioalan verkosto voisi osallistua näiden suuntaviivojen laatimiseen. EU-rahoitteisten tutkimushankkeiden eettisten näkökohtien arviointia varten on jo olemassa selkeät menettelyt, jotka perustuvat tutkimuksen puiteohjelmissa vahvistettuihin periaatteisiin. Bioturvallisuutta ja biomateriaalien suojaamista koskevilla suuntaviivoilla voitaisiin täydentää näitä menettelyjä, kuitenkin siten, että suuntaviivat ovat kyseisiin menettelyihin nähden toissijaisia.[20]

Voittoa tavoittelemattomien organisaatioiden, hyväntekeväisyysrahastojen ja säätiöiden kaltaisilla organisaatioilla, jotka rahoittavat tieteellistä biologista tutkimusta, voisi myös olla tärkeä merkitys. Tutkimusapurahoja myönnettäessä olisi otettava huomioon paitsi ehdotuksen laatu, myös hakijan valmiudet noudattaa bioalalla voimassa olevia standardeja ja tulevaisuudessa mahdollisesti laadittavia turvallisuutta koskevia suuntaviivoja. Tutkimusartikkeleita julkaiseville tieteellisille aikakauslehdille voitaisiin tiedottaa tutkimustulosten mahdollisen väärinkäytön aiheuttamasta turvallisuusriskistä.

Turvallisuuden varmistamisessa on noudatettava jäsenvaltioiden ja komission nykyisiä turvallisuussääntöjä. Näissä säännöissä määrätään menettelyistä, joita on noudatettava luottamuksellisten tietojen luovuttamisessa ja säilyttämisessä ja julkisen ja yksityisen sektorin toimijoiden kesken pidettävien luottamuksellisten kokousten järjestämisessä. Jäsenvaltiot ja komissio voisivat yhteistyössä tiedeyhteisön kanssa ottaa käyttöön erityisen menettelyn sellaisia tilanteita varten, joissa arkaluonteisista, myös vahingollisiin tarkoituksiin hyödynnettävissä olevista tutkimustuloksista on tarpeen julkaista kaksi versiota: 1) julkinen versio, jonka julkaisemista ei rajoiteta millään tavalla (ja joka ei sisällä arkaluonteista tietoa), ja 2) luottamuksellinen versio, joka sisältää myös arkaluonteiset tiedot ja joka julkaistaan siten, että se on vain asianomaisten turvallisiksi todettujen bioalan sidosryhmien käytettävissä. Euroopan bioverkosto voisi muun muassa auttaa tällaisten toimenpiteiden valmistelussa.

Ehdotettujen toimien tarkoituksena ei ole biotieteiden tutkimustulosten sensurointi. Mahdollisuus vapaaseen tieteelliseen ajatteluun ja tutkimukseen on perusperiaate, jota olisi kunnioitettava, sillä tutkimuksella voidaan ratkaisevalla tavalla edesauttaa biouhkiin varautumiseen liittyvien tavoitteiden saavuttamista.

---

19 Bioturvallisuuden (bio-safety) ja biomateriaalien suojaamisen (bio-security) määritelmät: ks. alaviite 5.

20 Eettisten näkökohtien arviointimenettely on kuvattu tarkemmin osoitteessa: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

Kysymykset

21. Olisiko biologisia aineita koskevaa tutkimusta varten myönnettävän julkisen ja yksityisen rahoituksen saamisen edellytykseksi asetettava bioalan standardien noudattaminen?

22. Katsotteko, että olisi otettava käyttöön julkaisumenettely, jossa arkaluonteisista, myös vahingollisiin tarkoituksiin hyödynnettävissä olevista bioalan tutkimustuloksista julkaistaan kaksi versiota:

- julkinen versio, jonka julkaisemista ei rajoiteta millään tavalla (ja joka ei sisällä arkaluonteista tietoa) ja

- luottamuksellinen versio, joka sisältää myös arkaluonteiset tiedot ja jonka saavat käyttöönsä vain asianomaiset bioalan sidosryhmät?

23. Voisiko Euroopan bioverkosto auttaa laatimaan biomateriaalien suojaamista ja bioturvallisuutta koskevia suuntaviivoja julkisrahoitteista tutkimusta varten?

Bioalan ammattisäännöt

Tavoitteena on, että kaikki korkeakouluissa biotieteitä ja bioteknologiaa opiskelevat opiskelijat ovat tietoisia biostandardeista ja noudattavat niitä jo heti ensimmäisestä ja toisesta opintovuodesta lähtien. Biotieteiden korkeakouluopintoihin voitaisiin sisällyttää pakollisia kursseja, joissa käsiteltäisiin bioalan tutkimustulosten kaksikäyttöluonteesta aiheutuvia seurauksia ja biotutkimuksen etiikkaa. Kursseilla voitaisiin tarkastella mm. riskiä tutkimustulosten käyttämisestä bioterrorismiin tai biologiseen sodankäyntiin sekä ammatillista vastuuta ja tuottamusvastuuta.

Lisäksi olisi otettava huomioon, että biologisia ja toksiiniaseita koskevaan yleissopimukseen liittyvien asiantuntijaryhmien suositusten mukaan ammattisääntöjen olisi katettava kaikki bioalan kysymysten kanssa tekemisissä olevat tahot ja oltava riittävän laajat, jotta ne kattaisivat myös teknologian kehityksen ja uusien tilanteiden seurauksena syntyvän ennakoimattoman tutkimuksen ja sen tulokset. Biotieteiden alan tutkijoilla ei tällä hetkellä ole omia ammattisääntöjä. Arkaluonteista biologista tutkimusta tekeviä jatko-opiskelijoita voitaisiin vaatia sitoutumaan ammattisääntöjen noudattamiseen.

Euroopan bioverkosto voisi avustaa Euroopan tason ammattisääntöjen laatimisessa. Ammattisääntöjä olisi noudatettava kaikissa sellaisissa EU:n rahoittamissa ohjelmissa, joiden tarkoituksena on uhkien vähentäminen ja asetutkijoiden uudelleen sijoittaminen, esimerkiksi Kansainvälisen tiede- ja teknologiakeskuksen (ISCT) toiminnassa.

Kysymykset

24. Olisiko biotieteiden korkeakouluopintoihin sisällytettävä pakollisia kursseja bioalan standardeista ja parhaista käytänteistä?

25. Olisiko biotieteiden tutkijat velvoitettava laatimaan itselleen ammattisäännöt?

26. Tulisiko edellä mainitut säännöt laatia EU:n tasolla? Jos vastauksenne on kyllä, kuka ne laatisi?

5.4. VALVONTAVALMIUKSIEN PARANTAMINEN

Yhteismarkkinoilla pääoma, tavarat ja henkilöt voivat liikkua melko vapaasti. On kuitenkin monia turvallisuuteen ja terveyteen liittyviä syitä, joiden vuoksi on ratkaisevan tärkeää, että käytössä on mekanismeja ja järjestelyjä, joilla voidaan

– varmistaa, että turvallisuusuhista ja terrori-iskuista ilmoitetaan ja vaihdetaan tietoja viipymättä

– helpottaa EU:n tai jäsenvaltioiden toimia, joita toteutetaan tapahtumapaikalla ja joiden tarkoituksena on estää tarttuvien tautien leviäminen ja ympäristön saastuminen

– varmistaa, että jäsenvaltiot ja EU:n toimielimet avustavat biouhkien toteutuessa tosiaan taudinmäärityksessä ja tilanteen hallinnassa

– helpottaa tarvittavien laboratorio- ja epidemiologisten tutkimusten tekemistä

– varmistaa, että kansanterveyden ja pelastuspalvelun alaan kuuluvat vastatoimet voidaan toteuttaa joustavasti ja tehokkaasti.

Ihmisten ja eläinten terveyden valvontaa voitaisiin parantaa nykyisestä sen varmistamiseksi, että ihmisten ja eläinten keskuudessa ilmeneviä epätavallisia tautiesiintymiä voidaan seurata tehokkaasti. Lisäksi voitaisiin luoda menetelmiä, joilla Euroopan tasolla toteutettavat ja kansainväliset toimet voitaisiin käytännössä koordinoida silloin, kun joudutaan vastaamaan mahdollisesti bioaseilla tehtyihin merkittäviin iskuihin.

Valvonnan ja havaitsemisen osalta jäsenvaltiot ja komissio voisivat parantaa seuranta-, varhaisvaroitus- ja havaitsemisvalmiuksiaan.

– Niillä olisi oltavat kattavat järjestelmät, joilla taudinaiheuttajien levittäminen ihmisiin, tuotantoeläimiin tai viljelykasveihin voidaan havaita.

– Niiden olisi nopeutettava laboratoriotestausta.

– Niiden olisi hyödynnettävä pitkälle kehitettyjä bioalan rikosteknisiä tutkimusmenetelmiä pystyäkseen entistä paremmin tunnistamaan iskuista vastuussa olevat tahot. Niiden olisi tällöin tehtävä yhteistyötä EU:n ulkopuolisten maiden (Yhdysvalloissa sijaitsevat tautien valvonta- ja torjuntakeskukset, Venäjä, Kiina jne.) ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa (WHO, FAO, OIE).

Jäsenvaltiot voisivat komission ja tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen tuella tehdä Euroopan tasolla selvityksen jäsenvaltioilla kriisitilanteiden varalta olevasta laboratoriokapasiteetista ja etenkin Euroopan vertailulaboratorioista, joilla on kriisitilanteissa ratkaisevan tärkeä merkitys taudinaiheuttajien ja tautien tunnistamisessa. Liikkuvia biolaboratorioita tai kenttäkokeita ja pätevää asiantuntemusta voidaan tarvita ensivaiheen toimenpiteiden toteuttamisessa ja taudinaiheuttajien ja tautien tunnistamisessa missä tahansa EU:ssa tai sen ulkopuolella Australian ryhmän vahvistamien normien ja kaksikäyttötuotteita ja -teknologioita koskevan asetuksen (EY) 1334/2000 mukaisesti. Liikkuvuus, monipuolisuus ja joustavuus ovat tärkeitä torjuttaessa biologisia katastrofeja. EU:n olisi tällaisessa tilanteessa omaksuttava lähestymistapa, jossa yhdistetään biologisten aseiden leviämisen estäminen sekä kansainvälinen yhteistyö ja avunanto.

Ensisijaisiin tavoitteisiin olisi sisällytettävä myös tekninen apu ja asiantuntemus, esimerkiksi silloin kun on kyse taudinaiheuttajien vastavuoroisesta luovuttamisesta, viljelmäkokoelmien luetteloinnista ja niiden turvaamisesta tai tautien tunnistamiseksi ja tautiseurannan parantamiseksi tarvittavasta laboratoriokapasiteetin lisäämisestä.

Havaitseminen ja siinä käytettävät välineet ovat ratkaisevan tärkeitä varhaisvaroitusjärjestelmän toiminnalle, etenkin kun on kyse ensivasteyksiköistä, koska näitä välineitä tarvitaan vaarallisen taudinaiheuttajan tunnistamiseksi. Jäsenvaltioilla ei nykyisin ole käytössään riittäviä havaitsemiseen tarkoitettuja välineitä, joilla ne voisivat testata eläviä ja vaarallisia biologisia aineita ja taudinaiheuttajia. EU voisi harkita tukevansa tällaisten havaitsemismenetelmien ja oman kapasiteettinsa kehittämistä parantaakseen paitsi omia valmiuksiaan biouhkien varalta myös EU:n bioalan kilpailukykyä. Havaitsemisen ja

seurannan yhteydessä voitaisiin tarkastella myös uuden tieto- ja viestintäteknologian tarjoamia mahdollisuuksia.

Komissio sai tammikuussa 2007 päätökseen kuulemisen, joka koski vihreää kirjaa ilmaisinteknologiasta lainvalvonta-, tulli- ja muiden turvallisuusviranomaisten työssä[21]. Tällä alalla vastaisuudessa toteutettavat toimet saattavat parantaa myös Euroopan valmiuksia biouhkien torjumiseen.

Kysymykset

27. Jokainen jäsenvaltio on riippuvainen siitä, miten muut jäsenvaltiot ovat varautuneet biouhkiin. Kun tämä otetaan huomioon, olisiko Euroopan unionissa ja jäsenvaltioissa käytössä olevia varhaisvaroitusjärjestelmiä mukautettava nykyisestä? Jos vastauksenne on kyllä, miltä osin?

28. Miten EU voisi koordinoida kansallisia ja Naton, G7-maiden ja WHO:n puitteissa toteutettavia aloitteita parantaakseen EU:ssa olevien valmiusjärjestelmien keskinäistä johdonmukaisuutta ja tehokkuutta?

29. Katsotteko, että EU:n tasolla olisi parannettava nykyisten varoitus- ja havaintojärjestelmien koordinointia ja lisättävä biouhkiin varautumiseen liittyvien parhaiden käytänteiden vaihtoa?

30. Olisiko EU:n tarkasteltava mahdollisuutta luoda valmiuksia elävien vaarallisten aineiden havaitsemiseksi tehtävien testien kehittämiseen?

5.5. VASTATOIMET JA TILANTEEN ENNALLEEN PALAUTTAMINEN

Kansanterveys-, pelastuspalvelu- ja lainvalvontaviranomaisten yhteistyötä olisi lisättävä jäsenvaltioiden välillä ja koko EU:n tasolla. Lääketieteellisiä ja lainvalvontatoimia tarvitaan, jotta voitaisiin varmistaa, että toimien koordinoinnista ja tietojenvaihdosta jäsenvaltioiden kansanterveyslaitosten, lainvalvontaviranomaisten, pelastuspalveluviranomaisten ja puolustusvoimien välillä huolehditaan asianmukaisesti. Tämä on tarpeen biouhkien varalta tehtävien varosuunnitelmien laatimiseksi. Jäsenvaltiot voisivat sisällyttää varosuunnitelmiinsa myös epidemiologisen ja lainvalvontaan liittyvän yhteistyön. Komissio voisi tukea tällaista yhteistyötä ja osallistua siihen aktiivisesti.

Sekä EU:n tasolla että jäsenvaltioiden kesken voitaisiin järjestää enemmän valtioiden rajat ylittäviä koulutustilaisuuksia ja seminaareja. Näihin koulutustilaisuuksiin ja seminaareihin voitaisiin liittää myös lainvalvontaviranomaisten ja epidemiologian asiantuntijoiden yhteistyötä uhkien, epäilyttävien aineiden ja taudinaiheuttajien sekä alkuperältään epävarmojen tapausten alustavaksi arvioimiseksi. EU ja komissio voisivat myös osallistua tällaisiin koulutustilaisuuksiin ja seminaareihin.

Jäsenvaltiot ja komissio voisivat suunnitella ja järjestää säännöllisiä kansainvälisiä monialaisia kursseja, joilla käsitellään bioterrorismin ja luonnollisesta altistumisesta johtuvien tautien ehkäisemistä, niihin varautumista, niiden vaikutusten rajoittamista ja vastatoimia.

Sekä EU:n että jäsenvaltioiden tasolla voitaisiin lisäksi arvioida entistä säännöllisemmin nykyisten toimenpiteiden riittävyyttä ja soveltuvuutta samaan tapaan kuin jo tehdään eläintautien varosuunnitelmien yhteydessä. Tämä mahdollistaisi myös havaittujen puutteiden korjaamisen. Seuraavassa luetellaan tavoitteet, joihin tällaisilla toimilla pyritään.

[21] Lisätietoja seuraavassa osoitteessa: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

1. Parannetaan kansallisen ja kansainvälisen tason valmiuksia sellaisten tautiesiintymien tunnistamiseksi ja nopeaksi havaitsemiseksi, joiden epidemiologinen kuva viittaa siihen, että kyseessä voisi olla bioterrori-isku. Tarkoituksena on, että tiedot välitetään kyseeseen tuleville jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille viipymättä. YK:n pääsihteerin alaista järjestelyä, joka on tarkoitettu biologisten aseiden väitetyn käytön ja epäilyttävien tautiesiintymien tutkimiseen, voitaisiin käyttää silloin kun se on asianmukaista.

2. Parannetaan elintarvikeviranomaisten, pelastuspalvelulaitoksen, puolustusvoimien, lainvalvontaviranomaisten, terveysviranomaisten, eläinlääkintäviranomaisten, ympäristöviranomaisten ja maatalousviranomaisten käytössä olevien järjestelmien yhteentoimivuutta, jotta bioterrorismiin voitaisiin varautua ja jotta sitä voitaisiin torjua entistä tehokkaammin ja jotta mahdollisesti ilmennyt tauti voitaisiin hävittää ja tautivapaa tila palauttaa kaupankäynnin edellytysten turvaamiseksi.

3. Lisätään yhteistyötä toteutettaessa vastatoimia ympäristöön tahallisesti levitettyjen taudinaiheuttajien leviämisen estämiseksi ja suunniteltaessa tässä tarkoituksessa toteutettavia kansallisen ja kansainvälisen tason vastatoimia.

4. Laaditaan tehokkaita strategioita riskejä koskevien tietojen vaihtamiseksi ja testataan niiden toimivuutta.

5. Sen mukaan, miten laajasta ja mittavasta bioterrori-iskusta on kysymys ja miten kiireellisiä toimenpiteitä tarvitaan, määritellään vastuualueet ja toimintamallit skenaarioanalyysin perusteella.

Kysymykset

31. Olisiko jäsenvaltioiden ja EU:n viranomaisten ja virastojen yhteistyötä parannettava? Jos vastauksenne on kyllä, miten?

32. Ovatko säännölliset harjoitukset ja kurssit hyvä tapa parantaa biouhkiin varautumista vai olisiko toteutettava myös muita toimia?

Biologisten riskien ja uhkien torjuntavalmiuden ylläpito ja kehittäminen Euroopassa

Uuden rokotteen kehittäminen ja testaaminen on hyvin kallista ja vaatii paljon aikaa. Tällaisten valmiuksien luomiseen ei riitä viikkojen tai edes kuukausien mittainen aika. Valmiuksien luominen ja lääkkeiden virallinen hyväksyminen ei myöskään ole pelkästään jäsenvaltioiden asia. Yksityinen sektori on biotutkimuksen alalla ratkaisevassa asemassa. Jos rokotteelle ei ole markkinoita, yksityinen sektori ei kehitä tällaista rokotetta eikä pidä yllä valmiuksia biologisen kriisitilanteen varalta. Tämän vuoksi olisi harkittava antigeeni- ja rokotepankkien ja/tai viruslääkevarastojen perustamista tunnettujen ja erittäin helposti tarttuvien vaarallisten taudinaiheuttajien leviämisen estämiseksi. Malliksi voitaisiin ottaa EU:ssa suu- ja sorkkataudin torjuntaa varten perustettu antigeenipankki tai klassisen sikaruton ja bluetongue-taudin torjuntaa varten perustettu rokotepankki.

Nykyiset biouhat edellyttävät ennakkosuunnittelua ja pitkän aikavälin lähestymistapaa. Jäsenvaltioiden, myös niiden puolustusvoimien, jo toteuttamien toimien lisäksi jäsenvaltiot ja komissio voisivat tämän vuoksi tukea sellaisen liiketoimintamallin kehittämistä, joka perustuu julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyöhön ja joka mahdollistaa lääketieteellisten vastatoimien toteuttamisen myös silloin kun lääkkeelle ei ole luontaisia markkinoita Euroopassa. Tässä yhteydessä voitaisiin arvioida myös muiden maiden käyttämien lähestymistapojen soveltuvuutta.

Rokotteiden varmuusvarastojen perustamisesta käydään parhaillaan keskusteluja. Keskusteluissa on ehdotettu mm. taloudellista tukea kokonaan yhteisvastuun periaatteeseen perustuville varmuusvarastoille. Tässä yhteydessä voitaisiin kuitenkin harkita EU:n tason vähimmäisvarastojen perustamista. Jäsenvaltiot ja komissio voisivat rahoittaa osan varastoitavien lääkkeiden hankinta- ja varastointikustannuksista. Näin tehdään jo eläinlääkintäalalla neuvoston päätöksen 90/424/ETY mukaisesti. Tällöin ei tarvittaisi uutta varastokapasiteettia ja kansalaisia voitaisiin suojata entistä paremmin. Näissä yhteisvastuuseen perustuvissa varmuusvarastoissa olevia lääkkeitä otettaisiin käyttöön kriisitilanteissa ja ne toimitettaisiin määräajassa siihen jäsenvaltioon tai niihin jäsenvaltioihin, joissa niitä tarvitaan.

Kysymykset

33. Onko tarpeen luoda Euroopan tasolla valmiudet kehittää lääketieteellisiä vastatoimia, joihin kuuluvat myös rokotteet ja ehkäisytoimenpiteet?

34. Katsotteko, että vastaisuudessa olisi perustettava yhteisvastuuseen perustuvia rajallisia EU:n tason varmuusvarastoja, joiden kustannuksista yhteisö rahoittaa osan, kuten on jo tehty eläinlääkintäalalla?

35. Ovatko nykyiset varastot, joihin kuuluvat mm. antigeeni-, rokote- ja reagenssipankit, riittäviä?