AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 11.7.2007
COM(2007) 399 végleges

ZÖLD KÖNYV

A BIOLÓGIAI VESZÉLYEKRE VALÓ FELKÉSZÜLTSÉGRŐL

(előterjesztő: a Bizottság)

ZÖLD KÖNYV

A BIOLÓGIAI VESZÉLYEKRE VALÓ FELKÉSZÜLTSÉGRŐL

1. CÉLOK ÉS HÁTTÉRINFORMÁCIÓK

Ez a zöld könyv azzal a szándékkal készült, hogy vitát ösztönözzön és európai szintű konzultációs folyamatot indítson el arról, hogyan lehetne csökkenteni a biológiai veszélyeket, valamint javítani a felkészültséget és a válaszadást ezekre a veszélyekre (a továbbiakban: biológiai veszélyekre való felkészültség). E konzultáció a biológiai veszélyekre való felkészültség terén 2008-ban konkrét, közösségi és uniós hatályú intézkedésekhez vezethet. Előfordulhat, hogy a konkrét intézkedéseket egymástól elkülönítve, meghatározott munkaterületeken, az alkalmazandó határozathozatali eljárásokat – és adott esetben hatásvizsgálatokat – követően kell majd bemutatni és kifejleszteni.

Annak érdekében, hogy az EU a biológiai eseményeket vagy szándékos bűncselekményeket képes legyen jobban megelőzni, válaszokat adni rájuk és az eredeti helyzetet visszaállítani, a különböző szakpolitikai ágazatok intézkedéseinek koherenciája megköveteli, hogy konzultáljanak minden tagállami és uniós szintű érdekelt féllel, többek között a kockázatok megelőzéséért és a rájuk adott válaszokért felelős nemzeti hatóságok, a közegészségügyi (azaz emberi, állat- és növényegészségügyi), vám-, polgári védelmi és bűnüldöző hatóságok, a katonai, bioipari, járványügyi és egészségügyi közösségek, a tudományos intézetek és a biológiai kutatóintézetek.

Az érdekelt feleknek az ebben a dokumentumban körvonalazott, választható szakpolitikai lehetőségekre és teljesítendő feladatokra vonatkozó visszajelzései nélkülözhetetlenek a Bizottság számára ahhoz, hogy a már meglévő mechanizmusokat és keretrendszereket, illetve ezek végrehajtását értékelhesse, valamint hogy megállapíthassa az esetleges hiányosságokat és ezt követően – amennyiben szükséges és az EK-Szerződés 5. cikkében előírt szubszidiaritás elvével összhangban – konkrét intézkedéseket javasolhasson. Az érdekelt feleknek azt is meg kellene fontolniuk, hol látnak a meglévő rendszerben hézagokat és hiányokat, illetve hogy mit lehetne még tovább javítani.

Az európaiak szemében a terrorizmus egyik legfontosabb kihívás, amellyel napjainkban az Európai Uniónak szembe kell néznie[1]. A Madridban, Londonban, New York-ban és a világban másutt végrehajtott támadások világossá tették, hogy a terrorizmus minden állam és nép számára fenyegetést jelent. A terroristák biztonságunkat, demokratikus társadalmaink értékeit, valamint polgáraink alapvető jogait és szabadságait támadják. Előfordulhat, hogy nem hagyományos eszközöket, például biológiai fegyvereket vagy anyagokat is felhasználnak majd. Ezek közül az anyagok közül néhány alkalmas arra, hogy emberek ezreit megfertőzze, beszennyezze a talajt, az épületeket és közlekedési eszközöket, tönkretegye a mezőgazdaságot és megfertőzze az állatállományt, végezetül pedig az élelmiszerlánc bármely szakaszában hatással legyen az élelmiszerekre és takarmányokra. Az úgynevezett „bioterrorista" támadások statisztikai veszélye mindezidáig alacsony[2], de ezek a támadások katasztrofális következményekkel járhatnak. Amennyiben az Európai Unióban szándékosan eresztenének

---

1 Lásd például az Eurobarometer EU-ra vonatkozó közvéleménykutatását. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

2 A 2001. szeptember 11-i terrortámadások után az Egyesült Államokban azonosították a *Bacillus anthracis* szándékos terjesztése által okozott első 10, megerősített tüdőanthrax-esetet. Ezzel összefüggésben Európában is számos, anthrax-szal kapcsolatos alaptalan riasztással kellett megküzdeni.

szabadon halálos kórokozókat, illetve természetes úton törne ki betegség vagy hoznának be betegséget harmadik országokból, elképzelhető, hogy ez egyszerre több tagállamot is érintene, illetve a határokon túlra is átterjedne, és jelentős gazdasági és társadalmi vonzatokkal járna.

Habár egyértelmű, hogy bizonyos területeken a tudományos fejlődésből származó előnyök lényegesebbek mindenféle lehetséges biztonsági megfontolásnál, az élettudományok és a biotechnológia globális fejlődése révén a kettős felhasználású szakértelem és technológia egy bizonyos része a politikai bűnözés és a terroristák számára is elérhetővé válik, s ez magában rejti annak lehetőségét, hogy csoportok képesek lesznek bomlasztó szándékú biológiai támadásokat végrehajtani. Ezzel párhuzamosan a természetesen előforduló betegségek, laboratóriumi balesetek vagy a kórokozók nem szándékos terjesztésének egyéb esetei szintén gyakorolhatnak bomlasztó hatást a társadalmainkra és érinthetik hátrányosan a gazdaságot.

A biztonság megfelelő szintű biztosítása érdekében számos érintett ágazatban (például az élelmiszeriparban, a munkahelyi biztonság terén stb.) már hoztak létre átfogó jogi keretrendszert, egyes területeken azonban a biztonsági intézkedések tökéletlen végrehajtása és a biztonsági szabályozás hézagai továbbra is kockázatot jelentenek. Európa nem várhat, amíg súlyos következményekkel járó balesetek nem történnek, illetve amíg a terroristák ki nem használják ezeket a hézagokat.

2. MEGKÖZELÍTÉS ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

A fent említett okok miatt csökkenteni kell Európában a veszélyes biológiai anyagok és kórokozók által jelentett kockázatokat és erősíteni a felkészültséget, s mindezt egy minden biológiai veszélyforrásra kiterjedő megközelítés – azaz az átfogó válságkezelési képességen belüli általános felkészültség – révén. Ez a fajta megközelítés valójában minden – terroristatámadásból, kórokozók más célú, szándékos terjesztéséből, balesetből vagy természetesen előforduló betegségekből eredő – potenciális kockázatot figyelembe kíván venni annak érdekében, hogy az élelmiszerlánc védelmét érintő mindenféle válsághelyzet kezelésére fel lehessen készülni. Azért esett a választás erre, a valamennyi biológiai veszélyt figyelembe vevő megközelítésre, mert erőteljes biztonsági kultúra híján nem lehet megfelelő biztonsági gyakorlatot kiépíteni. Ráadásul az események korai szakaszában a betegség okait és forrásait gyakran nem is könnyű megállapítani. A kórokozók szándékos terjesztése esetében a bűnüldözés is jelentős szerepet fog játszani.

A „felkészültség” kifejezést általános értelemben használjuk, amely kiterjed minden szempontra, köztük a megelőzésre, a védelemre, az első válaszadás képességére, a bűnelkövetők/terroristák vád alá helyezésére, a felügyeletre, a kutatási kapacitásra, a válaszintézkedésekre és a válsághelyzet utáni helyreállításra. A kifejezés ki fog terjedni az élelmiszerellátás biológiai anyagokon[3] keresztül történő szándékos szennyezése veszélyének minimalizálása, illetve a biológiai hadviselés[4] elleni védekezés érdekében tett lépésekre is.

Ez nem azonos az élelmiszerbiztonsággal, amely a mezőgazdasági termékek feldolgozási láncának valamennyi szakaszában az élelmiszerek biztonságára, a bevált gyártási gyakorlatokra és a minőségellenőrzésre vonatkozó szabályok megállapítására összpontosít. Nem azonos az élelmiszerellátás biztonságával sem, amelyet az Egészségügyi Világszervezet az elegendő, biztonságos és tápláló élelmiszerekhez való hozzáférésként határozott meg.

---

[3] Ideértve a zoonózis-betegségeket okozó élő állatokat és biológiai anyagokat is.

[4] A biológiai hadviselést úgy lehetne meghatározni, mint élő szervezetekből kivont mikro-organizmusok vagy toxinok emberekben, állatokban vagy növényekben keltendő betegség céljából történő szándékos felhasználását.

Mindazonáltal a biológiai veszélyekre való felkészültség a közegészség védeleméhez kapcsolódó tevékenységek széles körére terjed ki. A különböző összefüggésekben – pl. laboratóriumi környezet, a kutatói társadalom, az egészségügy, valamint a gyártó létesítmények, helyszíni szemlék és szállítás – a biológiai védelem és biztonság más értelmezéseket kaphat[5]. A biológiai veszélyekre való felkészültségnek nem az a célja, hogy az élelmiszer-és termékbiztonság biztosítására létrehozott jogi keretrendszer – ideértve a balesetek, illetve az egyes meghatározott termékek biztonságával kapcsolatos új információk esetén alkalmazott sürgősségi intézkedéseket is – mellé még egy keretrendszert hozzon létre, hanem hogy a biztonság és a szándékos bűncselekmények és balesetek, valamint a természetesen úton kitörő betegségek megelőzésének javítása érdekében e keretrendszert kiegészítse.

2006 folyamán a Bizottság a biológiai veszélyekre való európai felkészültség témájában két szemináriumot, a biológiai anyagok szállításának és nyomon követhetőségének témájában pedig munkaértekezletet rendezett. A megbeszélések nyomán kialakult következtetéseket és ajánlásokat beépítették e zöld könyvbe. Különösen a következő, megfontolásra érdemes kérdések merültek fel: a létező jogi keretrendszerrel kapcsolatos tudatosság, a biztonsági minimumszabályok megléte és alkalmazása, a biológiai kockázatok csökkentését lehetővé tevő, európai elemző kapacitás hiányosságai, a kutatással való visszaélés lehetőségei, a felderítési képességek hiánya, az ügynökségek és ágazatok közötti együttműködés szükségessége stb.

3. KONZULTÁCIÓ

A zöld könyvet az alábbi holnapon teszik közé:

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

A válaszok beküldési határideje 2007. október 1. Az érdekelt felek a következő elektronikus címet is igénybe vehetik: Biopreparedness@ec.europa.eu , illetve postai úton írhatnak az alábbi címre:

European Commission (Európai Bizottság)
A biológiai veszélyekre való felkészültségről folytatott konzultáció
LX-46 3/093
1049 Brussels (Brüsszel), Belgium

Amennyiben a válaszadók kifejezetten nem nyilatkoznak arról, hogy bizonyos információkat vagy a válasz egészét bizalmasan kívánják kezelni, mind a közszférából, mind a magánszektorból érkező válaszokat közzéteszik a Bizottság internetes oldalán.

4. A VONATKOZÓ UNIÓS POLITIKÁK ÁTTEKINTÉSE

A biológiai kockázatok elleni küzdelem több területet – a lefegyverzést és a tömegpusztító fegyverek elterjedésének megakadályozását célzó együttműködést és segítségnyújtást – érintő kötelezettségvállalásokon nyugszik. Ebből a szempontból a biológiai kockázatok csökkentésének az 1972-es biológiai- és toxinfegyver-tilalmi egyezményt, a tömegpusztító

[5] A „biológiai védelem” és „biológiai biztonság” konkrét meghatározásához lásd a WHO laboratóriumi biológia biztonságra vonatkozó iránymutatását, amely megtalálható az alábbi honlapon: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. További információ: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf and http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

fegyverek elterjedésének megakadályozására létrejött szállítói csoportot, az Ausztrália Csoportot, valamint a közegészségügyi támogatási eszközöket egyesítő, holisztikus megközelítése egyedülálló előnyt nyújtana azáltal, hogy a biztonságot és fejlesztést összekapcsolja egymással. Az EU külső fellépési eszközeinek is konkrét többletértéke van e tekintetben. Többoldalú és regionális szinten az EU célja, hogy erősítse a biológiai eseményekre, köztük a terrorista cselekményekre adott együttes válaszokra való képességet.

Gyakorlatilag mindennek jelentősége van, amit a különböző szinteken a biológiai kockázatok és a bioterrorizmus elleni lehetséges védelem megelőlegezéseképpen tesznek. E cél érdekében számos szakpolitikát lehetne általában megerősíteni: javítani a betegségekre vonatkozó egészségügyi ellenőrzés[6] és a betegségek felderítésének rendszerét, erősíteni a határokon átnyúló együttműködést és kommunikációt, segíteni a nemzetközi laboratóriumi együttműködést, valamint mechanizmusokat kifejleszteni az egészségügyi ellenintézkedések nemzetközi cseréjére. Ilyen tevékenységek már folynak, de az EU egészének érdekében még jobban meg lehetne őket erősíteni természetes úton kitörő betegségek vagy bioterrorista támadás esetére is. A határokon átnyúló együttműködés mindenféle eredményes készültség és válaszadás szempontjából döntő jelentőségű. A biológiai kockázatok csökkentése és a készültség megerősítése érdekében ezért szükséges és megfelelő az európai szintű megközelítés, valamint a tevékenységek összehangolására tett erőfeszítések.

Mindezt a szélesebb nemzetközi együttműködés szellemében is kellene tenni. Az EU-nak és tagállamainak a különböző nemzetközi fórumokon – például az ENSZ szervezetein, a biológiai- és toxinfegyver-tilalmi egyezményen, az Ausztrália Csoporton, a G8-on, a NATOn belül – tovább kellene munkálkodniuk a biológiai veszélyekre való felkészültséggel kapcsolatos együttműködésen érdekében és az együttműködés megerősítésén. Nemzetközi összefüggésben különös hangsúlyt lehetne fektetne a világméretű betegségek korai felismerésére és felderítésére, valamint a biológiai kockázatokkal kapcsolatos európai megközelítések megfelelőbb előmozdítására.

A biológiai biztonság és polgári védelem biztosítására uniós és tagállami szinten számos konkrét intézkedés létezik, de ezeket át kell alakítani ahhoz, hogy képesek legyenek megbirkózni a szándékos támadásokkal. A kórokozók esetleges szándékos terjesztésének kezelésére szolgáló új intézkedések tehát épülhetnek a meglévő intézkedésekre.

A polgári védelmi segítségnyújtást segítő közösségi eljárás [2001/792/EK, Euratom tanácsi határozat] értelmében a terrorista forgatókönyvekre való felkészültség és a rájuk adott válaszok témájában egész Európára kiterjedő gyakorlatokat, képzéseket és szakértői cseréket szerveztek. 2007-ben naprakésszé tették az eljárás jogi alapját és létrehozták a polgári védelmi pénzügyi eszközt [a 2007/162/EK, Euratom tanácsi határozat]. Ezek a dokumentumok világos jogi és pénzügyi keretrendszert biztosítanak a jelenlegi tevékenységek folytatásához és megerősítéséhez. Fontos emlékeztetni a már meglévő válságkezelési, valamint az európai szolidaritási mechanizmusra[7] is.

Az élelmiszerlánc és az agráripar számára a legnagyobb kihívást az jelenti, ha kórokozót vagy szennyezőanyagot juttatnak a takarmány- vagy élelmiszerláncba. Az enyhítő intézkedések itt

---

6 Ennek gyakorlati példája a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózata, amelyet az 1998. szeptember 24-i 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hozott létre.

7 Lásd a Szolidaritási Alapról szóló 2012/2002/EK rendeletet. Noha a jelenlegi rendelet a „jelentős természeti katasztrófákra" korlátozódik, a Bizottság 2005-ban javaslatot tett hatályának kiszélesítésére annak érdekében, hogy kiterjedjen a „*közegészséget veszélyeztető vészhelyzetekre*" és „*terrorcselekményekre*" is (lásd COM(2005) 108 végleges).

is ugyanazok, mint a természetes úton kitörő betegségek esetén, azaz a korai felderítés, a megbízható nyomon követési rendszerek, a gyors ellenőrzési és felszámolási intézkedések, készenléti tervek és az átfogó együttműködés. Mindazonáltal a rendelkezésünkre álló eszközöket tovább lehetne fejleszteni annak érdekében, hogy képesek legyenek a bioterrorista támadások kezelésére – amelyek során előfordulhat, hogy az EU területén egyidejűleg több helyszínen is kórokozókat juttatnak a rendszerbe –, illetve hogy meg tudjanak birkózni különböző betegségek egyidejű kitörésével, ami meghaladná a meglévő válaszadási kapacitásokat és így hatással lenne a közegészségügyre, valamint a tagállamokat és az Unió egészét illetően is hátrányosan érintené a kereskedelmet és a gazdaságot.

Ami az élelmiszerekben található szennyezőanyagokat illeti, az EU már tett intézkedéseket a veszélyek lehető legkisebbre csökkentése érdekében. Az élelmiszerekben található vegyi szennyezőanyagokra vonatkozó uniós jogszabályok alapelveit a 315/93/EGK tanácsi rendelet tartalmazza. Jelentőségük lehet emellett az élelmiszerbiztonság terén elfogadott egyéb jogi eszközöknek is. A nyomon követhetőséget különösen a 178/2002/EK rendelet révén biztosítják, amely kötelezi az élelmiszeripari vállalkozásokat, hogy azonosítani tudjanak minden személyt, akitől élelmiszerbe vagy takarmányba kerülő anyagot kapnak. Emellett tudniuk kell azonosítani azokat a vállalkozásokat is, amelyeknek termékeket szállítanak. Ugyanezek az – „egy lépés előre – egy lépés hátra” megközelítésen alapuló – követelmények vonatkoznak az importőrökre is. A 178/2002/EK rendelet emellett a sürgősségi intézkedésekről és a válságkezelésről is rendelkezik.

Az állatokat sújtó betegségek megfékezéséhez, ellenőrzéséhez és felszámolásához hozzájárulnak még azok az egyéb intézkedések is, amelyek nem képezik részét sem a büntető-, sem a terroristaellenes intézkedéseknek. Az állatokat például vagy egyedenként füljelzőkkel vagy elektronikus azonosítókkal, vagy csoportonként azonosítják. Ezen túlmenően a legtöbb állattartó gazdaságot jegyzékbe veszik, az állatállománynak pedig mind a tagállamokon belüli, mind a tagállamok közötti mozgását nyilvántartják. E gyakorlatok (pl. a kereskedelmi ellenőrző és szakértői rendszer, a TRACES) a nyomonkövethetőség magas fokát biztosítják.

Az állatok és állati termékek illegális importja tekintetében az ellenőrzőrendszerek központjai és a jogi keretrendszer – az importügyletek hivatalos hitelesítése és a határellenőrzési pontokon végzett kötelező ellenőrzések révén – megköveteli a harmadik országok és harmadik országbeli létesítmények jóváhagyását. Léteznek rendelkezések a nem állati termékek esetében is, a létesítmények és a származási ország megjelölése és a csoportonkénti nyomon követhetőség révén. A vámok és a csalás elleni küzdelem terén tett erőfeszítések – különösen a csempészet és a hamisítások ellenőrzésével kapcsolatos tevékenységekben játszott szerepüknél fogva – szintén jelentősek az egészség és biztonság védelme szempontjából.

A közegészségügy terén is számos intézkedés született, mint például a tagállamok és a Bizottság tagállamok magas rangú képviselőiből álló, az összes tagállam közegészségügyi laboratóriumai közötti együttműködés platformjául szolgáló Egészségbiztonsági Bizottság létrehozása 2002-ben, a himlő esetére készített vészhelyzeti tervekkel kapcsolatos információk tagállamok és Bizottság közötti cseréjének rendszere, valamint a káros anyagok és kórokozók szándékos terjesztésének eseteivel kapcsolatos tanácsadás és vizsgálatok céljára összeállított szakértői lista. Listák készültek emellett azokról az biológiai és kémiai anyagokról és kórokozókról, amelyeket a terroristák esetleg felhasználhatnak (himlő, anthrax, botulinum toxin, stb.), valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMEA) jóvoltából a kórokozóknak kitett betegek kezeléséről is született iránymutató dokumentum.

Ebben az összefüggésben fontos megemlíteni a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2000/54/EK irányelvet is. Ez az irányelv nem mikroorganizmusokról, hanem biológiai anyagokról beszél, és magában foglalja a genetikailag módosított biológiai anyagokat[8], sejtkultúrákat és az emberben élő endoparazitákat, amelyek gyulladást, allergiát és toxicitást válthatnak ki. Habár a biológiai anyagok definíciója tartalmazza a toxicitást és az allergenitást, a négy kockázati csoportot a fertőzésveszély különböző szintjein alapján különítették el.

A biztonság fokozásával kapcsolatban területén említést kell még tenni az európai létfontosságú infrastruktúrák azonosításáról és kijelöléséről, valamint védelmük javítása szükségességének értékeléséről szóló tanácsi irányelvhez készült bizottsági javaslatról[9]. A javaslat szerint az egészségügyi ágazat az egyik létfontosságú infrastruktúra-ágazat. Ez a dokumentum azonban az európai létfontosságú infrastruktúrákról szóló javaslathoz képes a témák szélesebb körével, illetve más kérdésekkel foglalkozik. Ennek ellenére léteznek érintkezési pontok, például a biológiai laboratóriumok és biológiai anyagok védelme, ezért a két kezdeményezés egymásnak megfelelő intézkedéseit kellő mértékben koordinálni fogják.

Mindezt kiegészítik a Bizottság Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóságának részét képező Élelmiszerügyi és Állat-egészségügyi Hivatal (ÉÁH) által végzett vizsgálatok, a TRACES-rendszer, továbbá a nap 24 órájában és a hét minden napján működő 11 ágazati sürgősségi riasztórendszer, köztük az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó sürgősségi riasztórendszer (RASFF), a biológiai és kémiai terrorizmusra vonatkozó RAS-BICHAT riasztórendszer, a közösségi polgári védelmi mechanizmus megfigyelési és tájékoztatási központja, valamint az általános biztonsági korai előrejelző rendszer, az ARGUS.

Ki kell emelni a magánszektorral és az azon belül folytatott együttműködést is. Ösztönzik a bevált gyakorlatok cseréjét a gyógyszeripar és az élelmiszeripar, illetve a nagy vendéglátóipari vállalkozások között, valamint az élelmiszerláncban részt vevő társaságok és kkv-k között is. Szükséges, hogy a tájékoztatás és az ellenintézkedések sikertelensége esetén e szervezetek számára hatékony válaszadási és enyhítő rendszerek álljanak rendelkezésre.

5. SZAKPOLITIKAI VÁLASZTÁSI LEHETŐSÉGEK ÉS TELJESÍTENDŐ FELADATOK A JÖVŐRE NÉZVE

5.1. A biológiai veszélyekre való felkészültség alapelvei

Tekintettel arra, hogy akár uniós, akár nemzeti szinten már sok esetben létezik széles körű, átfogó jogi keretrendszer, elsősorban nem új jogi szabályozásra, hanem az olyan eszközökre kellene támaszkodni, mint egymás kölcsönös értékelése, a tudatosságot növelő kampányok és támogató pénzügyi programok. A meglévő struktúrákat és szakértői csoportokat a végrehajtás céljaira is igénybe kellene venni. Az intézkedéseknek – a veszélyhez képest, amelyet minimalizálni kívánnak, illetve amelyre válaszul születnek – arányosnak, megfizethetőnek, fenntarthatónak és megbízhatónak kellene lenniük. Figyelembe fogják venni az intézkedéseknek a fejlődő országokból, különösen a legkevésbé fejlett országokból származó mezőgazdasági termékek importjára gyakorolt hatását is.

---

[8] Jelentősége van a genetikailag módosított organizmusokra vonatkozó következő jogszabálynak is: a 98/81/EK irányelvvel módosított, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv rendelkezik a berendezések osztályozásának, valamint a készenléti tervek határokon átnyúló vetületű szabályairól.

[9] COM (2006) 787 végleges.

A magánszektort és a kutatóintézeteket a közszféra és a magánszektor közötti, a biztonságról szóló intenzív párbeszéden keresztül kellene a folyamatba bevonni. A kutatás terén e párbeszéd létrehozása az Európai Biztonságkutatási és Innovációs Fórumon belül már folyamatban van, és a biztonsággal kapcsolatos kutatási és innovációs kérdésekre fog kiterjedni. Szükséges, hogy az európai biotechnológiai ipar és a biológiai kutatói társadalom is részt vegyen a biológiai kockázatok által felvetett problémák megoldásában[10]. Köztudott, hogy az élettudományok és a biotechnológia területén folyó tevékenységek igen szerteágazóak[11], és nem minden alkalmazásuk jelent fenyegetést a biológiai veszélyekre való felkészültség szempontjából. A biotechnológiai módszerek biológiailag lebontható műanyagok gyártása céljából történő felhasználása nem ugyanolyan kockázatokkal jár, mint a kórokozókkal végzett munka. A Bizottság elkötelezte magát az EU számára nagy távlatokat jelentő élettudományok és biotechnológia fejlesztésének támogatása mellett. E zöld könyv célja, hogy a biztonság javításához a biztonsági kultúra erősítésével, valamint a biztonsági szabályokra és a bevált gyakorlatokra való építéssel egyidejűleg járuljon hozzá.

A tagállamok nemzeti szintű hatóságai az irányítást és koordinációt a hatáskörükön belüli következetes megközelítés kifejlesztésével és végrehajtásával nyújtanák, ami a biológiai veszélyekre való felkészültség szempontjából az egész EU javát fogja szolgálni.

Az ebből a konzultációból származó következtetéseket és ajánlásokat megerősíthetné egy európai biológiai hálózat (a továbbiakban: EBH). Az EBH olyan tanácsadói struktúraként működne, amely összefogja a biológiai veszélyekre való felkészültséggel kapcsolatban a különböző ágazatokban – a kutatói társadalomban, a magánszektorban és a közszférában (ideértve a biztonsági és felderítési szakembereket, a polgári védelmi hatóságokat és az első válaszadókat is) felhalmozott szaktudást. Szerepe lehetne, hogy lehetséges iránymutatásokat és magatartási kódexet javasoljon a kutatók számára az anyagok vonatkozásában, valamint az eredményes és biztonságos biológiai normák és bevált gyakorlatok megismertetésének forrásaival kapcsolatosan[12]. A hálózat előmozdítaná és támogatná biológiai normák uniós szintű fejlesztését.

Az Európai Közösség már hozott létre eszközöket és mechanizmusokat, amelyeket eredetileg az élelmiszerbiztonság és a csalás elleni küzdelem céljára fejlesztettek ki. Ezekre az eszközökre építeni lehetne, illetve fel lehetne őket használni a biológiai – köztük a bioterrorizmussal járó – kockázatok további csökkentése érdekében. Ahhoz, hogy fel lehessen készülni a bioterrorizmus vagy a természetes úton kitörő betegségek megelőzésére, a szükséges területeken a meglévő eszközök mellett új megközelítéseket is fontolóra kellene venni.

---

10 A közszféra és a magánszektor között a biztonságról folytatott párbeszédet a Bizottság vezette be a terrortámadásokkal kapcsolatos megelőzésről, felkészültségről és válaszlépésekről szóló közleményében COM(2004)698). A munka során figyelembe veszik a közszféra és a magánszektor között a biztonsággal kapcsolatos kutatások és innováció témájában folytatott párbeszéd számára tervezett keretrendszert is.

11 Az élettudományokra és a biotechnológiára vonatkozó stratégia félidős értékeléséről szóló 2007. április 10-i közlemény, COM(2007)175.

12 Az ilyen magatartási kódexeknek adott esetben figyelembe kellene venni az EU-n belül és a harmadik országokban fennálló jogi helyzetet, ideértve a biológiai/biotechnológiai területen a kettős felhasználású technológiákkal kapcsolatos exportellenőrzésekre vonatkozó szabályokat is.

Kérdések

1. Van-e szükség a biológiai kockázatok csökkentése és a rájuk való felkészültség átfogó, európai megközelítésére?

2. Hogyan tudná az EU a tömegpusztító fegyverek elterjedésének megakadályozása és a nemzetközi együttműködés között érzékelhető szakadékot egy olyan kettős felhasználású területen, mint pl. a biológia, áthidalni?

3. A természetes és nem szándékos válsághelyzetek kezelésére szolgáló jelenlegi védekezési mechanizmusokat alkalmasabbá lehet-e tenni arra, hogy megbirkózzanak a szándékosan keltett, tömegméretű és egyidejűleg előforduló válsághelyzetekkel is?

4. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság hogyan tudna hozzájárulni ehhez a törekvéshez?

5. Segíthetnék-e az egymás kölcsönös ellenőrzésével kapcsolatos módszerek az Európa-szerte tapasztalható hiányosságok kezelését?

6. Milyen szerepet kellene játszania a magánszektornak a közszféra és a magánszektor közötti partnerségben?

7. Szükség lenne-e európai biológiai hálózat (EBH) létrehozására azért, hogy támogassa az e konzultáció eredményeképpen levont következtetések végrehajtását?

8. Hogyan lehetne javítani az illetékes hatóságok és szervek uniós szintű együttműködését?

5.2. MEGELŐZÉS ÉS VÉDELEM

Tudatosság

Előfordulhat, hogy a kutatóintézetek, kutatók és a korlátozott forrásokkal rendelkező, biológiai kisvállalkozások nehézségekkel szembesülnek az élettudományok terén végzett bizonyos tevékenységekre alkalmazandó szabályok és korlátozások (pl. a kettős felhasználású termékek exportjára, a biológiai anyagok szállítására vonatkozó szabályok, biztonsági követelmények) újabb kiigazításainak betartása során[13]. Ennek következtében a rendelkezéseknek való megfelelés szintje tagállamonként és érdekeltenként változó lehet. A tagállamoknak ezért a Bizottság támogatásával meg kellene fontolniuk a különböző tagállamokban tapasztalt, bevált gyakorlatokkal kapcsolatos országos ismeretterjesztő és népszerűsítő kampányok kifejlesztését.

Kérdések

9. Kell-e növelni az érdekelt feleknek a biológiai kutatással és a kereskedelmi tevékenységekkel járó esetleges kockázatokkal és az általuk betartandó szabályokkal kapcsolatos tudatosságát? Ha igen, hogyan?

10. Önök tapasztalnak-e nehézségeket a szabályok és korlátozások újabb kiigazításainak betartása során? Ha igen, melyekkel kapcsolatban?

Minimumszabályok és eljárások

Lehetne még erősíteni és javítani a kórokozók nem katonai gyűjteményeinek befogadására szolgáló létesítmények fizikai biztonságát. Az összes tagállamra kiterjedő kölcsönös

[13] A kettős felhasználású termékek exportjának ellenőrzésére vonatkozó uniós jogi keretrendszerrel kapcsolatos ismeretek hiányát maguk az exportőrök említették a kettős felhasználású termékek exportjának rendszerét érintő reformról 2007. január 26-án megrendezett konferencia során.

ellenőrzési módszert lehetne felhasználni arra, hogy felmérjék a kutatásban, az iparban és a veszélyes kórokozókkal dolgozó állami laboratóriumokban alkalmazott biológiai normák alkalmazásának szintjét és a velük kapcsolatos gyakorlatokat. Ez kiterjedhetne a biológiai laboratóriumok és a gyógyszeripar számára kötelező, minimális biztonsági normák felmérésére és megállapítására is. A nemzetközileg elfogadott biológiai normákat meg lehetne erősíteni azáltal, hogy rendszereket fejlesztenek ki a laboratóriumok akkreditálására és hitelesítésére. Itt is érvényes azonban, hogy azokon a területeken, ahol már léteznek és megfelelően működnek ilyen rendszerek, nem kell újabbakat létrehozni. E célból fel lehetne használni az OECD keretében a biológiai erőforrások központjaival kapcsolatosan elvégzett munka vonatkozó részeit is.

A már elvégzett munka[14] alapján a normák az alábbiakat tartalmazhatnák:

- Európai iránymutatások a közegészségügyet és a nemzetbiztosságot esetlegesen veszélyeztető veszélyes kórokozók és kultúrák (ideértve a laboratóriumokban szintetizáltakat is) gyűjteményeinek fizikai védelme, a hozzáférés ellenőrzése és nyilvántartása vonatkozásában.
- „Azonosított biológiai anyagok” uniós listája, különös figyelemmel velük való terrorista célú visszaélések szempontjából bennük rejlő lehetőségekre[15].
- A létesítmények nemzeti hitelesítésére és nyilvántartására vonatkozó európai szabályok a biológiai normáknak való megfelelés és a kutatóktól megkövetelt igazoló okmányok és képességek tekintetében.
- Rendszerek, amelyek keretében az érintettek nemzeti szinten jelentést tesznek az élettudományok körébe tartozó minden olyan munkatípusról, amelyet terrorista célokra is felhasználható, veszélyes biológiai anyagokkal végeznek.
- Tagállami eljárások azoknak a tudósoknak és technikusoknak biztonsági ellenőrzésére, akik EU-listán már meghatározott veszélyes biológiai anyagokkal kívánnak dolgozni, illetve már dolgoznak. Annak érdekében, hogy ne akadályozzák a kutatást és a témában dolgozó, EU-n kívüli szakemberek hozzáférését az európai kutató létesítményekhez, fel kell mérni a biztonsági átvilágítások kívánt szintjét és azok számát, akik esetében erre szükség van.
- Európai, és a jövőben esetleg nemzetközi rendszer a megbízható létesítmények és kutatók hitelesítésére, ami megkönnyítené a minták és érzékeny kutatási eredmények biztonságos cseréjét. Egy ilyen rendszer segíthetne elkerülni a tudományos cserék és fejlesztés döntő mértékű hátráltatását okozó akadályokat. Közös minimumszabályokra és hitelesítési módszerekre van szükség[16]. E folyamat első szakaszában meg lehetne teremteni az EU-ban a „nyilvánosság számára hozzáférhető” és a „tudományos alapkutatás” fogalmak meghatározására bevált gyakorlatokat, amint azt a Bizottság a kettős felhasználású

---

14 Lásd például a kettős felhasználású termékek és technológia kivitelére vonatkozó közösségi ellenőrzési rendszer kialakításáról szóló bizottsági javaslatot [COM(2006) 829 végleges], és különösen annak 23. cikkét.

15 Számos lista létezik, amelyek azonban gyakran túl általánosak és nem feltétlenül felelnek meg az európai körülményeknek, illetve nem kifejezetten a terrorizmusra vonatkoznak.

16 A listákon felsorolt (a 394/2006 rendelettel módosított 1334/2000/EK rendelet) – és bizonyos esetekben a listákon nem felsorolt – kettős felhasználású technológiákkal kapcsolatos kutatási eredmények esetében előfordulhat, hogy a tagállamok előzetes engedélyére van szükség, mielőtt más, harmadik országbeli kutatókkal/iparágakkal megosztják őket.

termékek és technológia kivitelére vonatkozó közösségi ellenőrzési rendszer felülvizsgálása során[17] kérte.

- A kutatók nemzetközi cseréje és a harmadik országokból az EU-ba érkező szakértők és hallhatók jótékony hatást gyakorolnak az élettudományok fejlődésére és az európai versenyképességre. A harmadik országok polgárait kötelezni kellene, hogy feleljenek meg a biológiai védelemmel kapcsolatos európai rendelkezéseknek, és ahol szükségesnek tartják, az egyéb védelmi rendelkezéseknek is. A védelmi eljárásoknak a tudományos haladás akadályozásának elkerülése végett arányosnak kell lenniük.

Kérdések

11. Szükség van-e közös, uniós szintű biológiai minimumszabályok és bevált gyakorlatok kifejlesztésére?

12. Érdekelné-e Önöket a létesítmények és kutatók nemzeti hitelesítésére és nyilvántartására vonatkozó olyan szabályok kidolgozása, amelyek megkönnyítenék a minták és a szakértelem európai és nemzetközi cseréjét?

13. Mit kellene tartalmazniuk a nemzeti nyilvántartó rendszereknek – anyagok, létesítmények, tevékenységek – annak biztosítására, hogy ne legyenek joghézagok, és hogy a biztonsági és felügyeleti követelmények ne károsítsák az egészségügyi, biztonsági, kutatási és ipari tevékenységeket?

14. Szükség van-e bizonyos, korlátozott számú biológiai kutató biztonsági átvilágítására? Ha igen, milyen alapon lehetne ezek körét megállapítani?

15. Szükség van-e meghatározott, korlátozott számú laboratórium, egészségügyi intézmény, gyártó létesítmény, gyógyszeripari és élelmiszer-feldolgozó létesítmény akkreditálására a biztonsági minimumszabályoknak való megfelelés alapján?

5.3. A BIOLÓGIAI KUTATÁSSAL KAPCSOLATOS ELEMZÉSI ÉS BIZTONSÁGI KÉRDÉSEK KIEMELÉSE

A biológiai kockázatok csökkentére alkalmas európai elemző képesség kifejlesztése[18]

A Bizottság EU-szinten az új szakismereteket európai elemző és modellező (többek között a kockázatelemző és a kockázatok besorolásával kapcsolatos) képesség kiépítésével tudná támogatni, ami hozzájárulna a jövőbeli biológiai veszélyek csökkentéséhez. Adott esetben minimumszabályok létrehozását is meg lehetne fontolni. Az új tudás és készségek hozzájárulhatnak az új ellenintézkedések javításához és fejlesztéséhez, valamint az élelmiszerlánc védelmének megerősítéséhez. Növekedne a műszaki szakértők száma is. Ez az ágazatok (pl. az élelmiszerügyi, katonai, bűnüldöző, vám-, egészségügyi, környezetvédelmi és mezőgazdasági hatóságok) közötti együttműködésen keresztül megfelelő, hatásos válaszadási mechanizmusokhoz vezetne. Elérhetővé lehetne tenni az uniós finanszírozást a közös képzések és a tudatosság növelését célzó kampányok számára is.

Már fejlesztettek ki a veszélyes biológiai anyagokat és kórokozókat tartalmazó listákat, többek között az 1972-es biológiai- és toxinfegyver-tilalmi egyezményhez csatolt „hitelesítési jegyzőkönyv” tárgyalása során. Egyeseket a fertőzés veszélye szerint, másokat annak alapján kategorizáltak, hogy kettős felhasználásúak-e, illetve magukban rejtik-e a fegyvergyártásra

---

17 Lásd: COM (2006) 829.

18 Európai szinten számos vonatkozó kutatási tevékenységet fejlesztettek ki a 6. kutatási keretprogramon (biztonsági kutatásokat előkészítő cselekvés) belül, illetve a jelenlegi 7. kutatási keretprogram felhívására.

való alkalmasság veszélyét. Annak érdekében, hogy a szakpolitikák fejlesztéséről megfelelő vitákat lehessen folytatni és a tagállamok számára megfelelő támogatást lehessen biztosítani, szükséges lenne a nemzeti szakértők közötti bizalmas megbeszélésekre, amelyek során meghatározhatnák az organizmusok listáját és megegyezhetnének róluk. Folytatni kell azoknak a – biztonsági szempontból aggodalomra okot adó – biológiai anyagoknak és kórokozóknak a meghatározását és listába foglalását, amelyek az Unió és a tagállamok válaszadási és helyreállítási képessége számára különös kihívást jelentenek.

Kérdések

16. Egyetértenek azzal, hogy a biológiai kockázatok elemzésére szolgáló uniós kapacitást javítani kell, vagy a jelenlegi helyzetet kielégítőnek tartják?

17. Szükséges-e uniós szinten finanszírozni a közös képzéseket és a tudatosság növelését célzó kampányokat?

18. Szükség van-e arra, hogy a tagállamok és a Bizottság közösen dolgozzák ki a biztonsági szempontból különös veszélyt jelentő biológiai anyagok listáit?

19. Ha az Önök véleménye szerint minden egyes tagállamnak saját listával kellene rendelkeznie a kórokozókról, egyetértenek-e azzal, hogy a tagállamok között e kérdésben folytatott párbeszéd hasznos lehet az Önök szervezete szempontjából?

20. Elégségesnek találják-e az EU-ban a biológiai veszélyekre való felkészültség témájában jelenleg folyó kutatási tevékenységek szintjét? Mely kutatási tevékenységeknek kellene elsőbbséget biztosítani?

A biológiai kutatással kapcsolatos biztonsági kérdések

A kutatási eredmények szabad cseréje és az eredmények ellenőrzésének lehetősége a tudományos haladást biztosítja. Az, hogy az engedéllyel rendelkező, erre jogosult alkalmazottak – például a laboratóriumokban vagy a tudományos életben – hozzáférjenek a biológiai anyagokhoz és kutatásokat végezhessenek velük kapcsolatban, nagyon is értékes és szükséges törekvés, ezért nem szabad korlátozni. A biológiai anyagok cseréjére és a velük kapcsolatos hozzáférésre napjainkban főként nemzeti szabályok léteznek. A Közösségen belüli és nemzetek közötti cserére ezek a szabályok csak részben terjednek ki. A veszélyes kórokozók terjesztésének és használatának biztonságossá tétele mint cél nem akadályozhatja a tudományos kutatást. Fel kell térképezni olyan módszereket, amelyek segítségével a biológiai kutatást és a tudományos célra használt kórokozók terjesztését úgy lehet eredményesebben nyomon követni, hogy közben nem sérül a polgárok magánélethez való joga. A biztonsági megfontolások nem sérthetik a kutatói társadalmon vagy a bioiparon belüli versenyképességet sem. Szoros együttműködést kell kialakítani az európai biztonsági kutatási és innovációs fórummal (ESRIF), amely a biztonsági kutatás és innováció stratégiai tervét dolgozza majd ki.

Ki lehetne fejleszteni a biológiai védelemre és biológiai biztonságra vonatkozó iránymutatásokat[19] annak érdekében, hogy az államilag finanszírozott kutatás megfeleljen a közös biztonsági szabályoknak. Ezeknek az iránymutatásoknak a meghatározásához az EBH is hozzájárulhatna. Az uniós finanszírozású kutatási projektek vonatkozásában már léteznek a kutatási keretprogramokban meghatározott elveken alapuló, világos etikai felülvizsgálati

[19] A „biológiai védelem” és „biológiai biztonság” kifejezések meghatározásához lásd az 5. lábjegyzetet.

eljárások. A biológiai védelemre és biológiai biztonságra vonatkozó részletes iránymutatások e felülvizsgálati eljárásokat erősítenék, de nem helyeznék hatályon kívül őket[20].

Jelentős szerepet játszhatnának a biológiai tárgyú tudományos kutatás finanszírozásában részt vevő non-profit szervezetek, alapítványok és vagyonkezelő alapok is. A kutatási támogatásokat nem csupán a javaslat minősége alapján kellene odaítélni, hanem azzal a feltétellel is, hogy az adott jelentkező képes legyen megfelelni a biológiai normáknak és az esetleges jövőbeli biztonsági iránymutatásoknak. A kutatók dolgozatait közzétevő tudományos folyóiratokban is tudatosítani lehetne, hogy a biztonság szempontjából milyen veszélyeket rejt magában, ha e tudományos eredményekkel visszaélnek.

Tiszteletben kell tartani emellett azokat a meglévő tagállami és bizottsági biztonsági szabályokat is, amelyek a minősített információk továbbításával és tárolásával, valamint a közszféra és a magánszektor érintett szereplőivel folytatott, minősített találkozókkal kapcsolatos eljárásról rendelkeznek A tagállamok és a Bizottság – a tudományos közösséggel együttműködve – különleges eljárást alkalmazhatna a kettős felhasználású, érzékeny tudományos kutatási eredmények esetében, amelyeket két különböző változatban lehetne közzétenni: (1) egy nyilvánosságnak szánt (érzékeny tartalom nélküli) változatban, amelyre nem vonatkoznának közzétételi korlátozások, illetve (2) egy korlátozott, az érzékeny részeket is tartalmazó változatban, amelyet oly módon tennének közzé, hogy csak a biológiai ágazatban tevékenykedő, biztonságosnak számító érintettek férhessenek hozzá. Ezeknek az intézkedéseknek a kidolgozását például az EBH is segíthetné.

A javasolt intézkedések célja nem a biológiatudomány cenzúrázása. A tudományos gondolkodás és kutatás szabadsága olyan alapelv, amelyet tiszteletben kell tartani. A kutatás emellett hatalmas lehetőségeket rejt magában olyan szempontból is, hogy hozzá tud járulni a biológiai veszélyekre történő felkészültség célkitűzéseihez.

Kérdések

21. A biológiai anyagokkal kapcsolatos kutatások állami és magánforrásokból történő finanszírozásához feltételül kellene-e szabni a biológiai normáknak való megfelelést?

22. Egyetértenek-e Önök azzal, hogy a kettős felhasználású, érzékeny kutatások esetében olyan közzétételi eljárást kellene alkalmazni, amely keretében ezek eredményeit két változatban tennék közzé:

- egy nyilvánosságnak szánt (érzékeny tartalom nélküli) változatban, illetve
- egy korlátozott, az érzékeny részeket is tartalmazó változatban, amelyhez csak az biológia területén tevékenykedő érintettek köre férhetne hozzá?

23. Segíthetné-e az EBH az állami finanszírozású kutatásokra vonatkozó, a biológiai védelemmel és biológiai biztonsággal kapcsolatos iránymutatások kifejlesztését?

Szakmai magatartási kódex

A célkitűzés az, hogy már az első- és másodéves, élettudományokat és biotechnológiát tanuló egyetemi hallgatókban kiépítsék a biológiai normákkal kapcsolatos tudatosság és az ezeknek való megfelelés erőteljes kultúráját. Az élettudományok területén a kötelező egyetemi kurzusok összpontosíthatnának a biológiai kutatás kettős felhasználással kapcsolatos következményeire és a biológiai kutatás etikájára. E kurzusok kiterjedhetnek olyan területekre

[20] Az etikai felülvizsgálati eljárás részletes magyarázata a következő internetes oldalon található: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

is, mint a kutatási eredményekkel – a bioterrorizmus és biológiai hadviselés céljából – történő visszaélések, valamint a szakmai felelősség és a felelősségre vonhatóság kérdése.

Ezzel összefüggésben fontos megjegyezni, hogy a biológiai- és toxinfegyver-tilalmi egyezmény szakértői csoportjai azt ajánlották, a magatartási kódex érintsen minden, biológiai kérdésekkel foglalkozó szereplőt, valamint legyen elég széles körű ahhoz, hogy a technológiai fejlődés és az új helyzetek vonatkozásában is kiterjedjen minden, előre nem látható kutatásra és eredményre. Az élettudományok kutatóinak jelenleg nincs szakmai magatartási kódexe. Szakmai magatartási kódexet írathatnának alá az érzékeny biológiai kutatással foglalkozó posztgraduális hallgatókkal is.

Az EBH segíthetne az uniós szintű szakmai magatartási kódex kidolgozásában. Ezek az elemek részét kellene képezzék minden olyan uniós finanszírozású programnak, amely a korábban fegyverekkel foglalkozó tudományos munkatársak átirányításával jár (például a Nemzetközi Tudományos és Technológiai Központ kapcsán).

Kérdések

24. Részét képezzék-e a biológiai normákkal és bevált gyakorlatokkal foglalkozó kötelező egyetemi kurzusok az élettudományokkal kapcsolatos területek egyetemi tantervének?

25. Kötelezni kellene-e az élettudományok kutatóit szakmai magatartási kódex elfogadására?

26. A fent említett szakmai magatartási kódexet uniós szinten kellene-e kidolgozni? Ha igen, ki végezze el ezt a feladatot?

5.4. A FELÜGYELETI KAPACITÁSOK JAVÍTÁSA

Az egységes piacon a tőke, az áruk és személyek viszonylag szabadon mozoghatnak. Számos biztonsági és egészségügyi szempontból is döntő jelentőségű, hogy megfelelő mechanizmusok és rendelkezések legyenek érvényben

- a haladéktalan értesítések és információcsere biztosítására a biztonságot fenyegető veszélyek és terroristatámadások esetén;
- a forrásnál, uniós vagy tagállami szinten megteendő intézkedések segítésére annak érdekében, hogy a fertőző betegségek és a környezet szennyezésének lehetséges elterjedését mihamarabb megfékezzék;
- annak biztosítására, hogy a tagállamok és az európai intézmények kölcsönösen segítséget nyújtsanak egymásnak a biológiai események diagnosztizálása és kezelése terén;
- a szükséges laboratóriumi és járványügyi vizsgálatok megkönnyítésére; valamint
- rugalmas és eredményes közegészségügyi és polgári védelmi válaszintézkedések biztosítására.

A köz- és állategészségügyi felügyeletet tovább lehetne javítani annak biztosítása érdekében, hogy eredményesen nyomon követhessék az embereket és állatokat sújtó betegségek szokatlan kitöréseit, valamint gyakorlati módszereket fejleszthessenek ki az esetlegesen biológiai fegyverek használatával járó, súlyos eseményekre adott európai és nemzetközi válaszok összehangolására.

A felügyelet és felderítés terén a tagállamok és a Bizottság tovább javíthatnák megfigyelési, korai előrejelző és felderítő képességüket például a következők révén:

– átfogó rendszerek a kórokozók emberekbe, az állatállományba vagy növénykultúrákba juttatásának felderítésére;

– a laboratóriumi tesztek sebességének javítása; valamint

– a felelősség megállapítására szolgáló megfelelőbb eszközök alkalmazása a biológiai igazságügyi szakértői módszerek felhasználásával, különösen a harmadik országokkal (USA-beli betegségmegelőzési és járványvédelmi központok, Oroszország, Kína, stb.) és a nemzetközi szervezetekkel (WHO, FAO, Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal) folytatott együttműködésben.

A tagállamok – a Bizottság és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ támogatásával – elvégezhetnék a krízishelyzetek kezelésére alkalmas tagállami laboratóriumok kapacitásának európai vizsgálatát, különösen a kórokozók és betegségek meghatározása szempontjából a válsághelyzetekben döntő jelentőségű európai referencialaboratóriumok vonatkozásában. Az Ausztrália Csoport normái és a kettős felhasználásról szóló 1334/2000/EK irányelv értelmében a korai beavatkozás és a betegségek korai megállapítása érdekében az Európai Unió területén vagy a világban bárhol szükség lehet mozgó biológiai laboratóriumokra, illetve szakképzett munkatársak által a helyszínen végzett tesztekre. A biológiai természetű katasztrófák megelőzésének fontos tényezője a mozgékonyság, a sokoldalúság és a rugalmasság. Ezzel összefüggésben az EU-nak olyan megközelítést kellene meghatározni, amely egyesíti magában a tömegpusztító fegyverek elterjedésének megakadályozását és a nemzetközi együttműködést és segítségnyújtást.

Az új prioritások között szerepelhetne a technikai segítségnyújtás és szakértelem, például a kórokozók cseréje, a kultúrák gyűjteményeinek jegyzékei és e gyűjtemények biztonsága, illetve a laboratóriumi kapacitás növelése a betegségek meghatározása és a betegség-felügyeleti rendszerek javítása érdekében.

A korai előrejelzés szempontjából – különösen a veszélyes kórokozókat azonosító az első válaszadók számára – alapvető jelentőségű a felderítés és a felderítés eszközei. A tagállamok jelenleg nem rendelkeznek az élő és veszélyes biológiai anyagok és kórokozók teszteléséhez szükséges megfelelő felderítési eszközökkel. Az EU – felkészültségének, de ugyanakkor biológiai versenyképességének megerősítése érdekében is – fontolóra vehetné az ilyen felderítési eszközök és a saját kapacitások fejlesztésének további támogatását. A felderítéssel és felügyelettel összefüggésben tovább lehetne kutatni az új információs és távközlési technológiákban rejlő lehetőségeket is.

2007 januárjában a Bizottság lezárta a bűnüldöző, a vám- és az egyéb biztonsági hatóságok munkájában alkalmazott felderítési technológiákról szóló zöld könyvről folytatott nyilvános konzultációt[21]. Az ezen a területen a jövőben tett intézkedések a biológiai veszélyekre való európai felkészültség további javítása szempontjából jelentősek lehetnek.

[21] További információk a következő internetes oldalon érhetők el: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Kérdések

27. Minden egyes tagállam függ a többi tagállam biológiai veszélyekre való felkészültségétől. Ennek figyelembe vételével szükséges-e az Európai Unión és a tagállamokon belüli, jelenleg meglévő előrejelző mechanizmusokat tovább igazítani? Ha igen, milyen tekintetben?

28. Hogyan tudná az EU a nemzeti szinten, illetve a NATO, a G7 és a WHO szintjén meglévő különböző kezdeményezéseket koordinálni annak érdekében, hogy növelje az EU intézkedéseinek általános összehangoltságát és eredményességét?

29. Önök szerint erősíteni kell-e uniós szinten a meglévő előrejelző- és felderítő kapacitás összehangolását, valamint a biológiai veszélyekre való felkészültség bevált gyakorlatainak cseréjét ?

30. Megvizsgálja-e az EU az élő és veszélyes anyagok felderítésére szolgáló vizsgálati eszközökkel kapcsolatos uniós kapacitás kifejlesztésének lehetőségét?

5.5. VÁLASZINTÉZKEDÉSEK ÉS HELYREÁLLÍTÁS

A polgári egészségügyi, polgári védelmi és bűnüldözési hatóságok közötti, illetve a tagállamok közötti és uniós szintű együttműködést tovább kell erősíteni. A tagállamok nemzeti egészségügyi szolgálatai, bűnüldözési hatóságai, mentési szolgálatai és katonasága közötti megfelelő koordináció és kommunikáció biztosítása érdekében egészségügyi és bűnüldözési intézkedésekre van szükség, hogy a biológiai veszélyekre való felkészültség terén szükséges készenléti terveket kidolgozhassák. A tagállamok készenléti terveikbe még jobban beépíthetnék a járványügyi és bűnüldözési együttműködést. Ebben a együttműködésben a Bizottság is aktívan részt vehetne és támogatást nyújthatna hozzá.

Fokozni lehetne az uniós szintű és tagállamok közötti, határokon átnyúló képzések és munkaértekezletek szervezését is. Ezek a képzések/munkaértekezletek kiterjedhetnének a veszélyek, gyanús cikkek és kórokozók, valamint bizonytalan eredetű események közös értékelése céljából a bűnüldöző szervezetek és járványügyi szakemberek között folytatott együttműködésre is. Ezeken a képzéseken/munkaértekezleteken az EU és a Bizottság is részt vehetne.

A tagállamok és a Bizottság kifejleszthetnének és tarthatnának több ország és ágazat részvételével képzéseket a bioterrorizmus és/vagy a természetes úton kitörő betegségek megelőzésének, a rájuk való felkészülésnek, megfékezésüknek és a rájuk adott válaszoknak témájában.

Amint az állategészségügyi készenléti tervek esetében már megtörtént, mind uniós, mind tagállami szinten tovább lehetne fejleszteni a rendszeresebb gyakorlatokat annak érdekében, hogy felmérjék, vajon az érvényben lévő intézkedések elégségesek és megfelelőek-e. Ily módon orvosolhatni lehetne a megállapított hiányosságokat is. A célok a következők:

1. Meg kell erősíteni azokat a nemzeti és nemzetközi kapacitásokat, amelyek az esetleg bioterror-támadásokra utaló, járványjellegű kitörések azonosítására és gyors felderítésére szolgálnak. Cél, hogy az információkat gyorsan megosszák az érintett tagállamokkal és uniós szervezetekkel. Adott esetben alkalmazni lehetne az ENSZ főtitkárának a biológiai fegyverek állítólagos használatára vagy a betegségek gyanús kitörésére vonatkozó vizsgálati mechanizmusát is.

2. Javítani kell az ágazatok, azaz az élelmezési, polgári védelmi, katonai, bűnüldözési, egészségügyi, állategészségügyi, környezetvédelmi és mezőgazdasági szervek közötti együttműködési képességet annak érdekében, hogy fel lehessen készülni a

bioterror-támadások veszélyére, meg lehessen küzdeni velük és a kereskedelem céljára helyreállíthassák a korábbi, betegségmentes állapotot.

3. Fokozni kell az ellenintézkedések terén folytatott együttműködést, és hatékony nemzeti és nemzetközi ellenintézkedéseket kell kidolgozni a kórokozók szándékos terjesztésének megfékezése érdekében is.

4. Eredményes kockázatközlési stratégiákat kell kidolgozni és tesztelni.

5. A biológiai támadás kiterjedése, nagyságrendje és a vele járó időkényszer függvényében – a forgatókönyv-elemzésnek megfelelően – meg kell határozni a felelősséget és a szabványműveleti eljárásokat.

Kérdések

31. Kellene-e javítani az illetékes hatóságok és ügynökségek uniós szintű együttműködését? Ha igen, hogyan?

32. A rendszeres gyakorlatok és képzések megfelelő megközelítését jelentik-e a biológiai veszélyekre való felkészültségnek, vagy további más intézkedéseket is kellene foganatosítani?

A biológiai kockázatokra és veszélyekre adott európai válasz megőrzése és fejlesztése

Az új vakcinák kifejlesztése és tesztelése költséges és hosszadalmas eljárás. Az ezzel kapcsolatos kapacitást nem lehet hetek – vagy akár hónapok – alatt kiépíteni. Ráadásul a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kapacitásépítés és hivatalos engedélyeztetési eljárás nem is csak tagállami ügy. A biológiai kutatásban a magánszektor alapvető jelentőségű szerepet játszik. Ha egy vakcinának nincs piaca, a magánvállalkozások nem fogják kifejleszteni, sem pedig létesítményeket fenntartani egy várható biológiai válsághelyzet esetére. Hangsúlyt lehetne tehát fektetni az ismert, erősen fertőző és veszélyes kórokozók kezelésére szolgáló antigén- és vakcinabankok és/vagy vírusölő készletek létrehozására. Példaként fel lehetne használni az EU ragadós száj- és körömfájás elleni antigénbankját vagy a klasszikus sertéspestis és kéknyelv betegség vakcinabankját.

A napjainkban kihívást jelentő biológiai veszélyek előzetes tervezést és hosszú távú szakpolitikai megközelítést igényelnek. Következésképpen – a tagállamok által, többek között a katonai ágazatban már eddig is tett erőfeszítéseken túl – a tagállamok és a Bizottság támogathatnák egy, a természetes európai piaccal nem rendelkező egészségügyi ellenintézkedések számára létrehozandó *köz-magán vállalkozási modell* kifejlesztését. Figyelembe lehetne venni a más országokban alkalmazott megközelítések alkalmasságát is.

Folynak a megbeszélések a vakcinakészletek felhalmozása tárgyában is. Javaslat érkezett teljes szolidaritási készletek támogatásáról, de meg lehetne fontolni korlátozott és minimális szintű uniós szolidaritási készletek létrehozását is. A tagállamok és a Bizottság pénzügyi támogatást nyújthatnának e készletek beszerzéséhez és tárolásához, amint ez a 90/424/EGK tanácsi rendelet révén az állategészségügy esetében már meg is valósult. Így nem lenne szükség új tárolókapacitások kiépítésére, a polgárok védelmének szintjeit mégis növelni lehetne. E szolidaritási készleteket válsághelyzetben felszabadítanák és – határidők tiszteletben tartása mellett – az érintett tagállamba vagy tagállamokban szállítanák.

Kérdések

33. Egyetértenek-e Önök azzal, hogy európai szintű kapacitás kiépítésére van szükség az egészségügyi ellenintézkedések, köztük a vakcinák és kórmegelőző eszközök fejlesztésére?

34. Egyetértenek-e Önök azzal, hogy az állategészségügyben már létező, közösségi finanszírozású, korlátozott uniós szolidaritási készletek jelentenék az előrelépést?

35. Elégségesek-e a már érvényben lévő intézkedések, például az antigén- és vakcinabankok, illetve reagensbankok?