EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 11.7.2007
KOM(2007) 399 galutinis

ŽALIOJI KNYGA

DĖL PASIRENGIMO BIOLOGINEI GRĖSMEI

(pateikta Komisijos)

ŽALIOJI KNYGA

DĖL PASIRENGIMO BIOLOGINEI GRĖSMEI

1. TIKSLAI IR PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Šia žaliąja knyga ketinama paskatinti diskusijas ir pradėti Europos lygmens konsultacijas dėl būdų, kuriais būtų galima sumažinti biologinius pavojus bei sustiprinti pasirengimą jiems ir reagavimą į juos („pasirengimas biologinei grėsmei“). Pasibaigus šioms konsultacijoms 2008 m. pasirengimo biologinei grėsmei srityje gali būti imamasi konkrečių Bendrijos ir Europos Sąjungos kompetencijai priskiriamų veiksmų. Konkretūs veiksmai gali būti pateikti ir plėtojami kiekvienoje veiklos srityje atskirai pagal taikytinas sprendimų priėmimo procedūras ir, jeigu reikia, atliekant poveikio vertinimą.

Siekiant padidinti ES gebėjimą užkirsti kelią biologiniam incidentui arba tyčinei nusikalstamai veiklai, reaguoti į juos ir atkurti iki jų buvusią padėtį, užtikrinant skirtingų politikos sektorių veiksmų darną reikia konsultuotis su visomis svarbiomis suinteresuotosiomis šalimis valstybėse narėse ir ES lygmeniu, pvz., nacionalinėmis valdžios institucijomis, atsakingomis už pavojų prevenciją ir reagavimą į juos, visuomenės sveikatos (t. y. žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatos) tarnybomis, muitinėmis, civilinės saugos, teisėsaugos institucijomis, karinio, biotechnologijų pramonės, epidemiologinio ir sveikatos sektorių atstovais, akademinėmis įstaigomis ir biologinių tyrimų institutais.

Suinteresuotųjų šalių pareikštos nuomonės dėl politikos pasirinkimo galimybių ir šiame dokumente apibrėžtų siektinų rezultatų labai svarbios Komisijai vertinant jau veikiančius mechanizmus bei sistemas ir tai, kaip jie įgyvendinami, nustatant galimus trūkumus ir, prireikus ir atsižvelgiant į EB sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą, siūlant konkrečius veiksmus. Suinteresuotosios šalys taip pat turėtų apgalvoti, kur, jų nuomone, yra spragų bei trūkumų ir ką reikėtų toliau tobulinti.

Europiečiai terorizmą laiko viena pagrindinių problemų, su kuriomis šiandien susiduria Europos Sąjunga.[1] Išpuoliai Madride, Londone, Niujorke ir kitose pasaulio vietose aiškiai parodė, kad terorizmas kelia grėsmę visoms valstybėms ir visoms tautoms. Teroristų taikinys – mūsų saugumas, mūsų demokratinių visuomenių vertybės ir pagrindinės mūsų piliečių teisės ir laisvės. Teroristai gali imtis neįprastų priemonių, pvz., biologinių ginklų arba medžiagų. Kai kuriomis iš šių medžiagų galima užkrėsti tūkstančius žmonių, užteršti dirvožemį, pastatus ir transporto priemones, sunaikinti žemės ūkį ir užkrėsti gyvūnų populiacijas, galiausiai pakenkti maistui ir pašarams bet kokiame maisto tiekimo grandinės etape. Bioteroro išpuolio pavojus statistiškai mažas[2], bet jo padariniai gali būti pragaištingi. Jeigu Europos Sąjungoje būtų tyčia paskleisti mirtini patogenai ar sukeltas natūraliai kylančių ligų protrūkis arba pastarieji į ją būtų importuoti iš trečiosios šalies, gali būti, kad jie paveiktų kelias valstybes nares vienu metu arba pasklistų per sienas, padarydami didelį ekonominį ir socialinį poveikį.

---

1 Žr., pvz., Eurobarometro viešosios nuomonės apklausą ES http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

2 Po 2001 m. rugsėjo 11 d. teroristinių išpuolių Jungtinėse Valstijose nustatyta 10 pirmųjų patvirtintų inhaliacinės juodligės, kurią sukėlė tyčinis *Bacillus anthracis* paskleidimas, atvejų. Šiuo atveju Europa taip pat susiduria su gausių melagingų pranešimų apie juodligę problema.

Nors aišku, kad kai kurių sričių mokslo pažangos nauda gali atsverti bet kokį galimą susirūpinimą saugumu, pasaulyje vystantis gyvosios gamtos mokslams ir biotechnologijai tam tikromis dvejopo naudojimo ekspertų žiniomis ir technologija gali pasinaudoti nusikalstami politiniai subjektai ir teroristai – jos gali padėti grupuotei įvykdyti griaunamuosius biologinius išpuolius. Analogiškai natūraliai kylančios ligos, nelaimingi atsitikimai laboratorijose arba kitas netyčinis ligų sukėlėjų ir patogenų paskleidimas kelia grėsmę, galinčią sugriauti mūsų visuomenę ir pakenkti mūsų ekonomikai.

Siekiant užtikrinti reikiamą saugos lygį, daugelyje svarbių sektorių (pvz., maisto pramonės, darbo saugos ir kt.) sukurta visapusiška teisinė sistema. Tačiau kai kuriose srityse pavojus gali kilti dėl nepakankamo saugos priemonių įgyvendinimo ir esamų saugumo spragų. Europa negali laukti, kol įvyks sunkius padarinius sukeliantys nelaimingi atsitikimai arba kol šiomis spragomis pasinaudos teroristai.

2. POŽIŪRIS IR APIBRĖŽTYS

Dėl pirmiau paminėtų priežasčių pavojingų biologinių medžiagų ir patogenų keliami pavojai turi būti mažinami, o pasirengimas Europoje turėtų būti stiprinamas laikantis požiūrio, kuriuo atsižvelgiama į visus biologinius pavojus, t. y. bendras pasirengimas esant bendram krizių valdymo pajėgumui. Iš tikrųjų tokiu požiūriu siekiama atsižvelgti į visus galimus pavojus: teroristinių išpuolių, kitų tyčinių paskleidimų, nelaimingų atsitikimų arba natūraliai kylančių ligų, ir taip pasirengti susidoroti su visomis kritinėmis situacijomis, susijusiomis su maisto tiekimo grandinės apsauga. Požiūrio, kuriuo atsižvelgiama į visus biologinius pavojus reikia laikytis dėl to, kad tinkamos saugos praktikos negalima sukurti, jeigu nėra tvirtų saugos principų. Be to, pradiniuose incidento etapuose dažnai labai sunku nustatyti ligos priežastis ir šaltinį. Tyčinio paskleidimo atveju svarbus vaidmuo teks teisėsaugai.

Terminas „pasirengimas“ vartojamas bendrąja prasme – jis apima visus aspektus, pvz., prevenciją, apsaugą, pirminio reagavimo pajėgumą, nusikaltėlių ir (arba) teroristų baudžiamąjį persekiojimą, priežiūrą, mokslinių tyrimų pajėgumą, reagavimą ir padėties atkūrimą. Terminas taip pat apima priemones, kurių imamasi siekiant sumažinti tyčinę maisto tiekimo taršą biologiniais veiksniais[3] ir apsisaugoti nuo biologinio karo[4].

Tuo jis skiriasi nuo termino „maisto sauga“, kurios atveju dėmesys skiriamas su maisto sauga susijusių standartų nustatymui, gerajai gamybos patirčiai ir žemės ūkio produktų visais perdirbimo etapais kokybės kontrolei. Jis taip pat skiriasi nuo termino „apsirūpinimo maistu saugumas“, kurį Pasaulio sveikatos organizacija apibrėžė kaip galimybę gauti pakankamai saugaus ir maistingo maisto. Vis dėlto, pasirengimas biologinei grėsmei apima platų veiklos, susijusios su visuomenės sveikatos apsauga, spektrą. Kitomis aplinkybėmis – laboratorijose, mokslo įstaigose, sveikatos priežiūroje bei gamybos įmonėse, sričių tyrimuose ir transporte – biologinė sauga ir biologinis saugumas gali būti suprantami skirtingai.[5] Pasirengimo biologinei grėsmei tikslas – nekopijuoti maisto ir produktų saugai, įskaitant neatidėliotinas priemones nelaimingų atsitikimų atvejais arba atsiradus naujai informacijai apie konkretaus

---

[3] Įskaitant gyvus gyvūnus ir biologinius veiksnius, sukeliančius zoonozines ligas.

[4] Biologinį karą galima apibrėžti kaip tyčinį mikroorganizmų arba toksinų, gautų iš gyvųjų organizmų, panaudojimą žmonių ir gyvūnų mirčiai, augalų žūčiai arba ligai sukelti.

[5] Tikslaus terminų „biologinė sauga“ ir „biologinis saugumas“ apibrėžčių ieškokite PSO biologinio saugumo laboratorijose vadove http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. Daugiau informacijos pateikiama http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf ir http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

produkto saugą, užtikrinti sukurtos teisinės sistemos, bet šią sistemą papildyti didinant saugumą ir gerinant tyčinių nusikalstamų veikų bei nelaimingų atsitikimų prevenciją ir reagavimą į natūraliai kylančius protrūkius.

2006 m. Komisija surengė du seminarus, skirtus pasirengimui biologinei grėsmei Europoje, ir praktinį seminarą, skirtą biologinių medžiagų gabenimui ir atsekamumui. Rengiant šią žaliąją knygą pasinaudota šių diskusijų rezultatais ir rekomendacijomis. Konkrečiai iškelti šie susirūpinimą keliantys klausimai: informuotumas apie esamą teisinę sistemą, minimalių saugumo standartų buvimas ir taikymas, analitinių biologinių pavojų mažinimo pajėgumų Europoje trūkumas, potencialus netinkamas mokslinių tyrimų panaudojimas, aptikimo pajėgumų trūkumas, daugelį agentūrų ir sektorių apimančio bendradarbiavimo būtinybė ir kt.

3. KONSULTACIJOS

Žalioji knyga bus paskelbta

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

Pastabas reikėtų siųsti iki 2007 m. spalio 1 d. Suinteresuotosios šalys gali naudoti šį el. pašto adresą: Biopreparedness@ec.europa.eu arba šį pašto adresą:

Commission européenne
Bio-preparedness consultation
LX-46 3/093
1049 Bruxelles, Belgique

Visos viešojo ir privačiojo sektorių pastabos bus paskelbtos Komisijos interneto svetainėje, jeigu respondentai aiškiai nenurodys, jog nori, kad tam tikra informacija arba visos pastabos liktų konfidencialios.

4. SUSIJUSIOS ES POLITIKOS APŽVALGA

Kova su biologiniais pavojais priklauso nuo kompleksinių įsipareigojimų: bendradarbiavimo ir pagalbos nusiginklavimo ir neplatinimo srityse. Šiuo atžvilgiu holistinį biologinio pavojaus mažinimo požiūrį derinant su 1972 m. konvencija dėl bakteriologinių ir toksinių ginklų, neplatinančių tiekėjų grupės, Australijos grupės veikla ir visuomenės sveikatos pagalbos priemonėmis būtų gauta unikali nauda, jungianti saugumą ir plėtrą. ES išorės veiksmų priemonė šiuo atveju teikia konkrečią pridėtinę vertę. Daugiašaliu ir regioniniu lygmeniu ES siekia stiprinti kolektyvinio reagavimo į biologinį įvykį, įskaitant bioteroro aktus, pajėgumą.

Faktiškai svarbu viskas, kas daroma skirtingais lygmenimis rengiantis galimam apsisaugojimui nuo biologinių pavojų ir bioterorizmo. Paprastai šiuo tikslu galėtų būti sustiprintos kelios politikos sritys: patobulintos ligų priežiūros[6] ir aptikimo sistemos, stiprinamas tarpvalstybinis bendradarbiavimas ir komunikacija, lengvinamas tarptautinis laboratorijų bendradarbiavimas ir kuriamas tarptautinis dalijimosi medicininėmis atsakomosiomis priemonėmis mechanizmas. Tokių veiksmų ištikus natūraliai kylančiam protrūkiui arba įvykus bioteroro išpuoliui jau imamasi ir jie galėtų būti toliau stiprinami visos ES naudai. Tarpvalstybinis bendradarbiavimas labai svarbus bet kokios veiksmingos pasirengimo strategijos ir reagavimo atveju. Dėl šios priežasties būtinas europinis požiūris ir jis būtų tinkamas, kaip ir pastangos koordinuoti veiklą siekiant sumažinti biologinius pavojus ir sustiprinti pasirengimą.

---

[6] Praktinis pavyzdys – 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu 2119/98/EB Bendrijoje sukurtas užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklas.

Be to, tai turėtų būti daroma vykstant platesnio masto tarptautiniam bendradarbiavimui. ES ir jos valstybės narės turėtų toliau bendradarbiauti su įvairiais tarptautiniais forumais, pvz., JT struktūromis, Konvencijos dėl bakteriologinių ir toksinių ginklų lygiu, Australijos grupe, Didžiuoju aštuonetu (G8), NATO ir kt., ir toliau tokį bendradarbiavimą stiprinti. Tarptautiniu lygiu ypatingas dėmesys galėtų būti skiriamas ankstyvo ligų atpažinimo ir aptikimo stiprinimui pasaulio mastu ir didesniam europinio požiūrio į biologinius pavojus populiarinimui.

ES ir valstybių narių lygmeniu yra daug konkrečių priemonių biologinei saugai ir civilinei saugai užtikrinti, tačiau jas reikia pritaikyti reagavimui į tyčinius išpuolius. Todėl bet kokie nauji veiksmai galimų tyčinio paskleidimo atvejų problemai spręsti gali būti grindžiami esamomis priemonėmis.

Pagal Bendrijos civilinės saugos pagalbos mechanizmą [Tarybos sprendimas 2001/792/EB, Euratomas] surengtos Europos masto pratybos, mokymai ir keitimasis ekspertais, sprendžiančiais pasirengimo ir reagavimo į teroristinius scenarijus problemas. 2007 m. atnaujintas šio mechanizmo teisinis pagrindas ir nustatyta Civilinės saugos finansinė priemonė [Tarybos sprendimas 2007/162/EB, Euratomas]. Šiais pakeitimais nustatytas aiškus teisinis ir finansinis pagrindas dabartinei veiklai tęsti ir stiprinti. Taip pat svarbu prisiminti esamus krizių valdymo ir Europos solidarumo mechanizmus.[7]

Pagrindinė maisto tiekimo grandinei ir žemės ūkio pramonei kylanti problema – patogeno arba teršalo patekimas į gyvūnų arba žmonių maisto tiekimo grandines. Pavojų mažinantys veiksmai yra tokie patys kaip ir natūraliai kylančių protrūkių atvejais, pvz., ankstyvas aptikimas, patikimos atsekamumo sistemos, greita kontrolė ir likvidavimo priemonės, nenumatytų atvejų planai ir bendrasis koordinavimas. Tačiau mūsų priemonės galėtų būti plėtojamos, kad galėtume reaguoti į bioteroro išpuolius, kurių metu keliose skirtingose ES vietose būtų paskleisti patogenai, ir susidoroti su tuo pačiu metu kylančiais skirtingų ligų protrūkiais, kurie galėtų per daug apsunkinti turimus reagavimo pajėgumus ir daryti poveikį visuomenės sveikatai bei neigiamai paveikti valstybių narių ir visos Europos Sąjungos prekybą ir ekonomiką.

Kiek tai susiję su teršalais maisto produktuose, ES jau ėmėsi priemonių rizikai mažinti. Pagrindiniai ES teisės aktų, reglamentuojančių cheminius maisto teršalus, principai nustatyti Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 315/93. Taip pat galėtų būti svarbūs ir kiti maisto saugos srityje priimti teisiniai dokumentai. Atsekamumas visų pirma užtikrinamas Reglamentu (EB) Nr. 178/2002, pagal kurį maisto produktų verslo operatoriai įpareigojami įstengti nustatyti kiekvieną asmenį, pateikusį jiems maisto ir (arba) žaliavas. Operatoriai taip pat turi įstengti nustatyti įmones, kurioms jie teikia produktus. Remiantis požiūriu „žingsnis pirmyn, žingsnis atgal“, toks pats reikalavimas taikomas importuotojams. Be to, Reglamentu (EB) Nr. 178/2002 taip pat nustatomos neatidėliotinos priemonės ir krizių valdymas.

Kitomis priemonėmis, kurios neįtrauktos arba į nusikalstamumo, arba į antiteroristines pavojaus mažinimo priemones, neleidžiama plisti gyvūnų ligoms, padedama jas kontroliuoti ir likviduoti. Pavyzdžiui, gyvūnų tapatybė nustatoma individualiai pagal ausų įsagus arba elektroninio identifikavimo priemones, arba pagal siuntos numerį. Be to, dauguma gyvulininkystės ūkių registruoti, vykdoma gyvūnų judėjimo valstybėse narėse ir tarp valstybių narių apskaita. Ši praktika užtikrina didelį atsekamumo laipsnį (pvz., TRACES – Prekybos kontrolės ir ekspertizių sistema).

---

[7] Žr. Solidarumo fondo reglamentą (EB) 2012/2002. Nors šis reglamentas apsiriboja „didelėmis stichinėmis nelaimėmis“, Komisija 2005 m. pasiūlė išplėsti taikymo sritį, kad į ją taip pat būtų įtrauktos „visuomenės sveikatos krizės“ ir „teroro aktai“ (žr. COM(2005) 108 galutinis).

Dėl galimo nelegalaus gyvūnų ir gyvūninės kilmės produktų importo kontrolės režimo centruose ir pagal teisinę sistemą reikalaujama trečiųjų šalių ir trečiųjų šalių įstaigų patvirtinimo vykdant oficialų importo sertifikavimą bei atliekant privalomus patikrinimus pasienio kontrolės postuose. Taip pat yra nuostatų dėl negyvulinės kilmės produktų: dėl įstaigų ir kilmės šalies ženklinimo ir siuntų atsekamumo. Sveikatos apsaugos ir saugos požiūriu vienodai svarbios muitinių ir kovos su sukčiavimu srityje dedamos pastangos, visų pirma dėl jų vaidmens kontroliuojant kontrabandą ir padirbinėjimo veiklą.

Visuomenės sveikatos srityje jau imtasi įvairių veiksmų, pavyzdžiui, 2002 m. sukurtas valstybių narių ir Komisijos atstovų aukšto lygio sveikatos apsaugos komitetas, visų valstybių narių visuomenės sveikatos laboratorijų bendradarbiavimo platforma, keitimosi informacija tarp valstybių narių ir Komisijos skubios pagalbos planų raupų atvejais sistema, konsultuojančių ir kenksmingų medžiagų bei patogenų paskleidimo atvejais tyrimus atliekančių ekspertų žinynas. Be to, yra esamų biologinių ir cheminių medžiagų bei patogenų (raupai, juodligė, botulino toksinas ir kt.), kuriais gali pasinaudoti teroristai, sąrašai bei patogenais paveiktų pacientų gydymo vadovas, kurį parengė Europos vaistų vertinimo agentūra (EMEA).

Šiuo atveju taip pat svarbu paminėti Direktyvą (EB) Nr. 2000/54 dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe. Ši direktyva daugiau skirta biologiniams veiksniams nei mikroorganizmams, įskaitant tuos, kurie yra genetiškai modifikuoti[8], ląstelių kultūroms bei žmogaus endoparazitams, galintiems sukelti infekciją, alergiją ar apsinuodijimą. Nors toksiškumas ir alergiškumas įtraukiami į biologinių veiksnių apibrėžtį, keturios rizikos grupės išskiriamos pagal infekcijos rizikos lygį.

Kiek tai susiję su saugumo stiprinimu, reikėtų paminėti Komisijos pateiktą Tarybos direktyvos dėl Europos ypatingos svarbos infrastruktūros objektų nustatymo ir priskyrimo jiems bei būtinybės gerinti jų apsaugą vertinimo[9] pasiūlymą. Šiame pasiūlyme sveikatos sektorius laikomas vienu iš ypatingos svarbos infrastruktūros sektorių. Kita vertus, palyginti su pasiūlymu dėl Europos ypatingos svarbos infrastruktūros objektų, šiame dokumente nagrinėjami daug platesni ir skirtingi klausimai. Vis dėlto, gali būti sąlyčio taškų, pvz., biolaboratorijų ir biologinių veiksnių apsauga. Vadinasi pagal šias dvi iniciatyvas vykdomi svarbūs veiksmai bus tinkamai koordinuojami.

Juos papildo Europos Komisijos sveikatos ir vartotojų apsaugos generalinio direktoratui priklausančios Maisto ir veterinarijos tarnybos (FVO) vykdomi patikrinimai, kurie atliekami pagal TRACE sistemą bei 11 sektorių skubaus įspėjimo sistemų (RAS), veikiančių 7 dienas per savaitę 24 val. per parą, pvz., Skubaus įspėjimo apie maisto produktus ir pašarus sistema (RASFF), Skubaus įspėjimo apie biologinę ir cheminę grėsmę sistema (RAS-BICHAT), Bendrijos civilinės saugos mechanizmo stebėsenos ir informacijos centras ir saugi bendra skubaus įspėjimo sistema ARGUS.

Taip pat reikėtų pabrėžti bendradarbiavimą su privačiuoju sektoriumi bei privačiajame sektoriuje. Skatinamas farmacijos ir maisto pramonės bei didelių maitinimo paslaugų bendrovių, taip pat su maisto tiekimo grandine susijusių korporacijų ir MVĮ keitimasis gerąja

---

[8] Taip pat svarbūs šie teisės aktai, skirti genetiškai modifikuotiems organizmams: Direktyva (EEB) Nr. 90/219 su pakeitimais, padarytais Direktyva (EB) Nr. 98/81, dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo, nustatomos tarpvalstybinio pobūdžio įrenginių klasifikavimo bei nenumatytų atvejų planų taisyklės.

[9] COM (2006) 787 galutinis.

patirtimi. Šios organizacijos turi įstengti pasinaudoti veiksmingomis reagavimo ir pavojaus mažinimo sistemomis, kai žvalgyba ir atsakomosios priemonės nesėkmingos.

5. POLITIKOS PASIRINKIMO GALIMYBĖS IR TIKSLAI SIEKIANT PAŽANGOS

5.1. Pagrindiniai pasirengimo biologinei grėsmei principai

Visų pirma turėtų būti pasitelkiamos tokios priemonės: partnerių tarpusavio vertinimas, informuotumo didinimo kampanijos ir finansinės paramos programos, o ne nauji teisės aktai, turint omenyje, kad daugeliu atvejų jau sukurta didelė ir išsami teisinė sistema arba ES, arba nacionaliniu lygmeniu. Įgyvendinimui turėtų būti pasitelktos esamos struktūros ir ekspertų grupės. Priemonės turėtų būti proporcingos, prieinamos, tvarios ir patikimos, atsižvelgiant į grėsmę, kurią jomis siekiama sumažinti arba į kurią siekiama reaguoti. Jomis taip pat bus atsižvelgiama į poveikį žemės ūkio produktų importui iš besivystančių šalių, visų pirma iš mažiausiai išsivysčiusių šalių.

Intensyvinant viešojo ir privačiojo sektoriaus dialogą saugumo klausimais, į šį procesą turėtų būti įtraukiamas privatusis sektorius ir mokslinių tyrimų institutai. Kiek tai susiję su moksliniais tyrimais, šis dialogas jau pradedamas Europos saugumo tyrimų ir naujovių forume (ESRIF). Jis apims saugumo tyrimus ir naujovių klausimus. Europos mastu sprendžiant biologinio pavojaus keliamas problemas, būtina, kad dalyvautų Europos biotechnologijų pramonė ir biologinių tyrimų srities mokslininkai.[10] Suprantama, kad veikla gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų srityje yra labai įvairi savo apimtimi[11] ir ne visos taikomosios programos pavojingos pasirengimo biologinei grėsmei požiūriu. Pavyzdžiui, biotechnologinių metodų naudojimas biologiškai skaidžiam plastikui gaminti nekelia tokio paties pavojaus kaip darbas su patogenais. Komisija įsipareigojusi remti didelį potencialą ES turinčių gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų vystymą. Šios žaliosios knygos tikslas – prisidėti prie saugumo didinimo puoselėjant saugos principus, remiantis saugos taisyklėmis ir geroja patirtimi.

Nacionaliniu lygmeniu valstybių narių valdžios institucijos vadovaus ir koordinuos nuoseklaus požiūrio kūrimą ir įgyvendinimą savo jurisdikcijoje – tai bus naudinga visos ES pasirengimui biologinei grėsmei.

Pasibaigus šioms konsultacijoms pasiektų rezultatų ir rekomendacijų įgyvendinimą galima būtų sustiprinti sukuriant Europos biologinių išteklių tinklą (EBN). EBN būtų patariamoji struktūra, sutelkianti Europos įvairių sektorių pasirengimo biologinei grėsmei ekspertus – mokslininkus, privatųjį ir viešąjį sektorius (įskaitant saugumo ir žvalgybos atstovus, civilinės saugos institucijas ir tuos, kurie privalo reaguoti pirmieji). Jo paskirtis galėtų būti rekomenduoti mokslininkams galimas gaires ir elgesio kodeksus, susijusius su medžiagomis ir skirtus susipažinti su veiksmingais bei saugiais biostandartais ir gerąją patirtimi.[12] Tinklas populiarintų ir remtų biostandartų kūrimą ES lygmeniu.

---

[10] Viešojo ir privačiojo sektoriaus dialogą saugumo klausimais pradėjo Komisija Komunikatu dėl teroristinių išpuolių prevencijos, parengties jiems ir reagavimo (COM(2004) 698). Taip pat atliekant šį darbą bus atsižvelgta į numatytą viešojo ir privačiojo sektorių dialogo, susijusio su saugumo tyrimais ir naujovėmis, struktūrą.

[11] 2007 m. balandžio 10 d. Komunikatas dėl Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų strategijos laikotarpio vidurio peržiūros, COM (2007) 175.

[12] Tokiuose elgesio kodeksuose konkrečiais atvejais taip pat turėtų būti atsižvelgiama į teisinę padėtį ES ir trečiosiose šalyse, įskaitant taisykles dėl dvejopo naudojimo technologijų eksporto kontrolės biologijos ir (arba) biotechnologijų srityje.

Europos bendrijoje jau sukurtos priemonės ir mechanizmai, iš pradžių taikyti maisto saugos ir kovos su sukčiavimu srityse. Šiomis priemonėmis galėtų būti remiamasi ir naudojamasi toliau mažinant biologinį, įskaitant bioteroro, pavojų. Siekiant pasirengti užkirsti kelią bioterorui arba natūraliai kylantiems pavojams, be esamų priemonių prireikus reikėtų apsvarstyti ir naujus metodus.

Klausimai

1. Ar reikalingas visapusis požiūris į biologinio pavojaus mažinimą Europoje ir pasirengimą jam?
2. Kaip ES galėtų pašalinti pastebimą atotrūkį tarp neplatinimo ir tarptautinio bendradarbiavimo dvejopo naudojimo klausimais, pvz., biologijoje?
3. Ar galima patobulinti esamus apsisaugojimo nuo natūraliai kylančių ir netyčinių kritinių situacijų mechanizmus, kad būtų galima susidoroti su tyčia išprovokuotomis masinėmis ir tuo pačiu metu kylančiomis kritinėmis situacijomis?
4. Kaip Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras bei Europos maisto saugos tarnyba galėtų padėti siekti šio tikslo?
5. Ar partnerių tarpusavio vertinimo metodai būtų naudingi esamiems trūkumams visoje Europoje šalinti?
6. Koks turėtų būti privačiojo sektorius vaidmuo viešojo ir privačioje sektoriaus partnerystėje?
7. Ar šių konsultacijų rezultatų įgyvendinimui paremti reikėtų sukurti EBN – Europos biologinių išteklių tinklą?
8. Kaip galėtų būti gerinamas atitinkamų valdžios institucijų ir agentūrų bendradarbiavimas ES lygmeniu?

5.2. PREVENCIJA IR APSAUGA

Informuotumas

Mokslinių tyrimų institutams, mokslininkams ir mažoms ribotus išteklius turinčioms biotechnologijų įmonėms gali būti sunku laikytis naujųjų taisyklių pakeitimų ir apribojimų, taikomų tam tikrai veiklai gyvosios gamtos mokslų srityje (pvz., taisyklių dėl dvejopo naudojimo prekių eksporto, biologinių veiksnių gabenimo, saugos reikalavimų taisyklių).[13] Todėl skirtingos valstybės narės ir suinteresuotosios šalys gali nevienodai laikytis šių taisyklių. Dėl šios priežasties Komisijai padedant valstybės narės galėtų apsvarstyti nacionalinių informuotumo didinimo kampanijų rengimą remdamosi valstybėse narėse nustatyta gerąja patirtimi.

[13] Pavyzdžiui, 2007 m. sausio 26 d. surengtoje konferencijoje dėl ES dvejopo naudojimo objektų prekių eksporto režimo patys eksportuotojai paminėjo, kad trūksta informuotumo apie ES teisinę sistemą, susijusią su dvejopo naudojimo objektų ir technologijų eksporto kontrole.

Klausimai

9. Ar reikėtų didinti suinteresuotųjų šalių informuotumą apie galimus pavojus, susijusius su biologiniais tyrimais ir komercine veikla, ir apie taisykles, kurių jos turi laikytis? Jei taip, kaip?

10. Ar jums sunku laikytis naujųjų taisyklių ir apribojimų pakeitimų? Jei taip, tai kokių?

Minimalūs standartai ir procedūros

Galima būtų stiprinti ir didinti įrenginių, kuriuose laikomi nekarinės paskirties patogenų rinkiniai, fizinį saugumą. Siekiant įvertinti moksliniuose tyrimuose, pramonėje ir viešosiose biolaboratorijose, kuriose dirbama su pavojingais patogenais, naudojamų biostandartų taikymo lygį ir praktiką, galima būtų pasitelkti visose valstybėse narėse taikomą partnerių tarpusavio vertinimo metodą. Jis galėtų apimti privalomų bendrų minimalių saugumo standartų biolaboratorijoms ir farmacijos pramonei vertinimą ir nustatymą. Tarptautiniu mastu pripažįstami biostandartai galėtų būti stiprinami plėtojant laboratorijų akreditavimo ir sertifikavimo sistemas. Vėlgi darbo nereikėtų kartoti tose srityse, kuriose tokios sistemos egzistuoja ir gerai veikia. Šiam tikslui galima būtų panaudoti atitinkamas OECD dokumento apie biologinių tyrimų centrus dalis.

Atsižvelgiant į tai, kas jau padaryta[14], į šiuos standartus galima būtų įtraukti:

- Europos pavojingų patogenų ir kultūrų (įskaitant susintetintų laboratorijose), galinčių kelti grėsmę visuomenės sveikatai arba nacionaliniam saugumui, rinkinių fizinės apsaugos, prieigos kontrolės ir apskaitos gaires.
- Sutartą ES „nustatytų biologinių veiksnių“ sąrašą, ypatingą dėmesį skiriant galimam netinkamam panaudojimui teroristiniais tikslais.[15]
- Europos nacionalinio įrenginių sertifikavimo ir registravimo taisykles dėl biostandartų laikymosi ir įgaliojimus bei kompetenciją, kurių reikalaujama iš mokslininkų.
- Sistemas, kuriomis suinteresuotosios šalys nacionaliniu lygmeniu praneša apie gyvosios gamtos mokslinių darbų, atliekamų naudojant pavojingus biologinius veiksnius, kuriuos galima panaudoti teroristiniais tikslais, pobūdį.
- Valstybių narių mokslininkų ir techninių darbuotojų, kurie nori dirbti arba jau dirba su pavojingais biologiniais veiksniais, įrašytais į ES sąrašą, saugumo patikrinimo procedūras. Patikimumo patikrinimo lygis ir asmenų, kuriuos reikia patikrinti, skaičius turėtų būti vertinami, kad nebūtų kliudoma moksliniams tyrimams, o į Europos mokslinių tyrimų įrenginius galėtų patekti svarbūs ne ES šalių ekspertai.
- Europos ir galbūt būsimą tarptautinę patikimų įrenginių ir mokslininkų sertifikavimo sistemą, palengvinančią patikimą ir saugų keitimąsi bandiniais ir įslaptintinais mokslinių tyrimų rezultatais. Tokia sistema galėtų padėti išvengti kliūčių, kurios sukeltų kritines mokslinių mainų ir plėtros problemas. Reikalingi bendri minimalūs standartai ir sertifikavimo metodai.[16] Pirmajame šio proceso etape galėtų būti priimta ES geroji patirtis

---

[14] Žr., pvz., Komisijos pasiūlymą dėl dvejopo naudojimo objektų eksporto ES teisinės sistemos pakeitimo (COM(2006) 829), ypač jo 23 straipsnį.

[15] Yra keli sąrašai. Tačiau dažnai jie yra per bendri ir nebūtinai tinka Europos sąlygoms arba nėra svarbūs terorizmo požiūriu.

[16] Dėl tyrimų rezultatų, susijusių su į sąrašus įtrauktomis dvejopo naudojimo technologijomis (EB reglamente 1334/2000 su pakeitimais, padarytais Reglamentu 394/2006) ir tam tikrais atvejais susijusių

nustatant, kas yra „viešoji sritis“ ir kas yra „pagrindiniai moksliniai tyrimai“ – tą Komisija ragino padaryti peržiūrėdama ES dvejopo naudojimo objektų ir technologijų eksporto kontrolės rėžimą.[17]

- Tarptautiniai mokslininkų mainai ir ekspertų bei studentų srautai iš trečiųjų šalių į ES turi teigiamą poveikį gyvosios gamtos mokslų raidai ir Europos konkurencingumui. Iš trečiųjų šalių piliečių turėtų būti reikalaujama laikytis Europos biologinio saugumo susitarimų ir, kai manoma, jog būtina, saugumo nuostatų. Siekiant netrukdyti mokslo pažangai, saugumo procedūros turėtų būti proporcingos.

Klausimai

11. Ar bendri minimalūs biostandartai ir keitimasis gerąja patirtimi turėtų būti kuriami ES lygmeniu?

12. Ar būtumėte suinteresuoti kurti nacionalines įrenginių bei mokslininkų sertifikavimo ir registravimo taisykles, kurios palengvintų keitimąsi bandiniais ir ekspertų žiniomis Europoje ir tarptautiniu mastu?

13. Siekiant užtikrinti, kad neliks spragų ir kad saugumo bei priežiūros reikalavimai nepakenks sveikatai, saugai, moksliniams tyrimams ar pramoninei veiklai, ką reikėtų įtraukti į nacionalinius registrus: veiksnius, įrenginius, veiklos rūšis?

14. Ar turėtų būti atliktas aiškiai apibrėžto biologinių tyrimų srities mokslininkų skaičiaus patikimumo patikrinimas? Jeigu taip, kuo remdamiesi tokius mokslininkus nustatytumėte?

15. Ar remiantis minimalių saugumo standartų laikymusi turėtų būti akredituojamas konkretus ir tiksliai apibrėžtas laboratorijų, sveikatos institucijų, gamybos įmonių, farmacijos ir maisto perdirbimo įmonių skaičius?

5.3. ANALIZĖS STIPRINIMAS IR SAUGUMO KLAUSIMAI, SUSIJĘ SU BIOLOGINIAIS TYRIMAIS

Europinių analitinių biologinio pavojaus mažinimo pajėgumų kūrimas[18]

Komisija galėtų finansuoti naujų ekspertų žinių kaupimą ES lygmeniu plėtodama europinius analizės ir modeliavimo pajėgumus, kurie padėtų mažinti būsimųjų biologinių grėsmių sukeltus biologinius pavojus, įskaitant rizikos analizę ir rizikos klasifikavimą. Prireikus galima būtų numatyti minimalius standartus. Naujos žinios ir kompetencija galėtų padėti tobulinti ir kurti naujas atsakomąsias priemones bei stiprinti maisto tiekimo grandinės apsaugą. Taip pat padidėtų techninių ekspertų skaičius. Daugelio sektorių, pvz., maisto, karinių, teisėsaugos, muitinės, sveikatos, aplinkos ir žemės ūkio institucijų, bendradarbiavimo pagrindu būtų sukurti tinkami ir veiksmingi reagavimo mechanizmai. ES lėšomis galėtų būti finansuojami bendri mokymai ir informuotumo didinimas.

Sudaryti kai kurie pavojingų biologinių veiksnių ir patogenų sąrašai, pvz., derantis dėl 1972 m. konvencijos dėl bakteriologinių ir toksinių ginklų „patikrinimų protokolo“. Kai kurie jų skirstomi į kategorijas pagal infekcijų pavojų, kiti pagal jų dvigubo naudojimo pobūdį ir panaudojimo ginklų gamybai galimybę. Siekiant palaikyti tinkamas diskusijas politikos

---

su į sąrašus neįtrauktomis dvejopo naudojimo technologijomis, gali prireikti valstybių narių leidimų prieš keičiantis jais su kitais trečiųjų šalių mokslininkais ir (arba) pramone.

17 Žr. COM(2006) 829.

18 Europos lygmeniu daug susijusių tyrimų vykdoma įgyvendinant mokslinių tyrimų 6-ąją bendrąją programą, parengiamąją saugumo tyrimų veiklą ir paskelbus dabartinius kvietimus teikti pasiūlymus pagal dabartinę mokslinių tyrimų 7-ąją bendrąją programą.

kūrimo klausimu ir užsitikrinti atitinkamą valstybių narių paramą, nacionalinių ekspertų diskusijos organizmų sąrašams nustatyti ir dėl jų susitarti turėtų vykti slaptai. Biologiniai veiksniai ir patogenai, keliantys susirūpinimą saugumo požiūriu ir būsiantys ypatinga problema Europos Sąjungos ir valstybių narių reagavimo ir padėties atkūrimo pajėgumams, turėtų būti toliau nustatomi ir įrašomi į sąrašus.

Klausimai

16. Ar sutinkate, kad reikia sustiprinti ES lygmens biologinių pavojų analizės pajėgumą, o gal dabartinė padėtis patenkinama?

17. Ar ES lėšomis turėtų būti finansuojami bendri mokymai ir informuotumo didinimas?

18. Ar valstybės narės ir Komisija turėtų kartu sudaryti ES lygmens biologinių veiksnių, keliančių ypatingą susirūpinimą saugumo požiūriu, sąrašus?

19. Jeigu manote, kad kiekviena valstybė narė turėtų turėti savo patogenų sąrašus, ar sutinkate, kad jūsų organizacijai galėtų būti naudinga šia tema bendrauti su kitomis valstybėmis narėmis?

20. Ar pakankamas dabartinis ES pasirengimo biologinei grėsmei tiriamosios veiklos lygis? Kuri tiriamoji veikla turėtų būti prioritetinė?

Su biologiniais tyrimais susiję saugumo klausimai

Mokslo pažanga užtikrinama laisvai keičiantis mokslinių tyrimų rezultatais ir galimybe juos patikrinti. Moksliniai tyrimai ir prieiga prie biologinių medžiagų, kurią turi įgalioti ir teisėti darbuotojai, pvz., laboratorijose ir mokslo įstaigose, labai vertinami bei labai reikalingi ir tam neturėtų būti trukdoma. Šiandien keitimasis biologinėmis medžiagomis ir prieiga prie jų daugiausiai reglamentuojami nacionalinėmis taisyklėmis. Šiomis taisyklėmis tik iš dalies reglamentuojami perdavimai Bendrijos viduje ir tarpvalstybiniai mainai. Siekis užtikrinti saugią pavojingų patogenų sklaidą ir naudojimą neturėtų būti kliūtis moksliniams tyrimams. Galima būtų numatyti metodus, kaip vykdyti biologinių tyrimų stebėseną ir veiksmingesnę moksliniam panaudojimui skirtų patogenų sklaidą nepažeidžiant piliečių privatumo. Susirūpinimas saugumu neturėtų trukdyti mokslo įstaigų arba biotechnologijų pramonės konkurencingumui. Turėtų būti palaikomi glaudaus bendradarbiavimo ryšiai su ESRIF, kuriame bus nustatyta strateginė saugumo tyrimų ir naujovių darbotvarkė.

Siekiant užtikrinti, kad viešosiomis lėšomis finansuojami moksliniai tyrimai atitiks bendruosius saugumo standartus, galėtų būti parengtos biologinio saugumo ir biologinės saugos gairės[19]. EBN galėtų padėti šias gaires nustatyti. ES finansuojamų mokslinių tyrimų atveju jau nustatytos aiškios etiškos peržiūros procedūros, grindžiamos mokslinių tyrimų bendrosiose programose išdėstytais principais. Specialios biologinio saugumo ir biologinės saugos gairės galėtų sustiprinti, o ne pakeisti šias peržiūros procedūras.[20]

Svarbų vaidmenį galėtų suvaidinti mokslinius biologinius tyrimus finansuojančios organizacijos, pvz., pelno nesiekiančios organizacijos, fondai ir patikos fondai. Dotacijos moksliniams tyrimams turėtų būti skiriamos ne tik atsižvelgus į pasiūlymo kokybę, bet taip pat atsižvelgus į jo teikėjo gebėjimą laikytis biostandartų bei galimų būsimų saugumo gairių. Apie galimą saugumo riziką, susijusią su netinkamu tokių mokslinių rezultatų panaudojimu, galima būtų informuoti mokslinius žurnalus, kuriuose spausdinami mokslo tiriamieji darbai.

---

19 Dėl terminų „biologinė sauga“ ir „biologinis saugumas“ apibrėžčių žr. 5 išnašą.

20 Etiško peržiūros proceso išsamų paaiškinimą galima rasti http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73.

Turi būti laikomasi galiojančių valstybių narių ir Komisijos saugumo taisyklių, kuriomis nustatytas įslaptintos informacijos perdavimo ir laikymo procesas bei įslaptintų posėdžių su atitinkamais dalyviais rengimas tiek viešajame, tiek privačiajame sektoriuje. Tokiais atvejais, kai įslaptintini dvejopo naudojimo mokslinių tyrimų rezultatai galėtų būti skelbiami dviem skirtingais variantais, valstybės narės ir Komisija kartu su mokslininkais galėtų taikyti specialią procedūrą: 1) viešasis variantas be skelbimo apribojimų (be įslaptintino turinio) ir 2) riboto naudojimo variantas, kuriame įslaptintinos dalys skelbiamos taip, kad jomis pasinaudoti gali tik su tuo biologiniu tyrimu susijusios ir patikimos suinteresuotosios šalys. Pavyzdžiui, EBN galėtų paremti tokių priemonių parengimą.

Pasiūlytais veiksmais nesiekiama cenzūruoti biologijos mokslo. Laisva mokslinė mintis ir moksliniai tyrimai yra pagrindinis principas, kurio reikia laikytis, o moksliniai tyrimai turi didžiulį potencialą siekiant pasirengimo biologinei grėsmei tikslų.

Klausimai

21. Ar viešieji ir privatieji biologinių medžiagų tyrimai turėtų būti finansuojami su sąlyga, kad bus laikomasi biostandartų?

22. Ar sutinkate, kad turėtų būti taikoma skelbimo procedūra, kai įslaptintini biologiniai dvejopo naudojimo tyrimai skelbiami dviem variantais:

- viešasis variantas be skelbimo apribojimų (be įslaptinto turinio) ir

- riboto naudojimo variantas, kuriame tiriamojo darbo įslaptintinos dalys skelbiamos taip, kad jomis pasinaudoti gali tik su tuo biologiniu tyrimu susijusios suinteresuotosios šalys?

23. Ar EBN galėtų padėti kurti viešosiomis lėšomis finansuojamiems moksliniams tyrimams skirtas biologinio saugumo ir biologinės saugos gaires?

Profesinio elgesio kodeksas

Siekiama universitetuose dar pirmųjų ir antrųjų studijų metų gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų studentams diegti tvirtus informuotumo ir biostandartų laikymosi principus. Privalomuose gyvosios gamtos akademiniuose kursuose dėmesys galėtų būti skiriamas biologinių tyrimų dvejopo naudojimo padariniams ir biologinių tyrimų etikai. Kursuose galėtų būti nagrinėjami tokie klausimai: pvz., su bioterorizmu ir karu susiję netinkamo mokslinių tyrimų rezultatų panaudojimo pavojai bei asmeninė profesinė atsakomybė ir prievolė.

Šiuo atveju svarbu paminėti, kad Konvencijos dėl bakteriologinių ir toksinių ginklų ekspertų grupės rekomendavo į elgesio kodeksus įtraukti visus su biologiniais klausimais susijusius dalyvius, o patys kodeksai turėtų būti pakankamai bendri, kad apimtų visus nenumatytus mokslinius tyrimus ir rezultatus technologijų plėtros ir naujų situacijų požiūriais. Šiuo metu gyvosios gamtos mokslų srities mokslininkai neturi profesinio elgesio kodekso. Iš absolventų, dalyvaujančių įslaptintuose biologiniuose tyrimuose, galėtų būti reikalaujama įsipareigoti laikytis profesinio elgesio kodekso.

EBN galėtų padėti parengti ES lygmens profesinio elgesio kodeksą. Šie elementai turėtų būti įtraukti į visas ES finansuojamas grėsmės mažinimo programas, susijusias su buvusių ginklus kuriančių mokslininkų perkėlimu, pvz., Tarptautiniu mokslinių tyrimų ir technologijų centru (ISCT).

Klausimai

24. Ar privalomi biostandartų ir gerosios patirties akademiniai kursai turėtų būti įtraukti į universitetų mokymo programas, susijusias su gyvosios gamtos mokslų sritimi?

25. Ar gyvosios gamtos mokslų srities mokslininkai turėtų būti įpareigojami laikytis profesinio elgesio kodekso?

26. Ar minėtasis profesinio elgesio kodeksas turėtų būti rengiamas ES lygmeniu? Jei taip, kas jį turėtų rengti?

5.4. PRIEŽIŪROS PAJĖGUMO TOBULINIMAS

Vienoje bendroje rinkoje kapitalas, prekės ir asmenys gali judėti santykinai laisvai. Dėl tam tikrų saugumo ir sveikatos priežasčių svarbu, kad veiktų tinkami mechanizmai ir susitarimai, siekiant:

- užtikrinti skubų pranešimą ir keitimąsi informacija saugumo grėsmių ir teroristinių išpuolių atvejais;
- palengvinti veiksmus ES arba valstybių narių lygmeniu, kai jų imamasi įvykio vietoje siekiant sustabdyti galimą infekcinių ligų plitimą ir aplinkos taršą;
- užtikrinti abipusę valstybių narių ir Europos institucijų pagalbą biologiniams incidentams nustatyti ir juos valdyti;
- palengvinti būtinus laboratorijų ir epidemiologinius tyrimus;
- užtikrinti lanksčią ir veiksmingą visuomenės sveikatos ir civilinės saugos reakciją.

Visuomenės ir gyvūnų sveikatos priežiūra galėtų būti toliau stiprinamos užtikrinant veiksmingą neįprastų žmonių ir gyvūnų ligos protrūkių stebėseną bei praktinių Europos ir tarptautinio reagavimo į svarbius įvykius, kurie gali būti susiję su biologiniais ginklais, koordinavimo metodų kūrimą.

Kiek tai susiję su priežiūra ir aptikimu, valstybės narės ir Komisija galėtų toliau tobulinti savo stebėsenos, išankstinio įspėjimo ir aptikimo pajėgumus, pvz.:

- visapusišką aptikimo sistemą, susijusią su pategenų patekimą į žmogaus ar gyvūnų kūnus arba į pasėlius;
- laboratorinių tyrimų spartos didinimą;
- geresnes priemones atsakomybei paskirstyti naudojant pažangius biologinius teismo medicinos metodus, ypač bendradarbiaujant su trečiosiomis šalimis (JAV ligų kontrolės ir prevencijos centrais, Rusija, Kinija ir kt.) bei tarptautinėmis organizacijomis (Pasaulio sveikatos organizacija, Maisto ir žemės ūkio organizacija, Tarptautine epizootijų agentūra).

Komisijos ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) remiamos valstybės narės galėtų Europos mastu išanalizuoti valstybių narių laboratorijų, ypač Europos informaciją teikiančių laboratorijų, pajėgumą susidoroti su kritinėmis situacijomis, nes jos vaidina svarbų vaidmenį kritinėse situacijose nustatant patogenus ir ligas. Ankstyvam įsikišimui ir nustatymui bet kurioje Europos Sąjungos vietoje arba tarptautiniu mastu gali prireikti mobilių biolaboratorijų arba tyrimų įvykio vietoje dalyvaujant kvalifikuotiems ekspertams, laikantis Australijos grupės nustatytų normų ir EB dvejopo naudojimo reglamento 1334/2000. Judumas, įvairiapusiškumas ir lankstumas yra svarbūs veiksniai užkertant kelią biologinės kilmės ligoms. Tokiomis aplinkybėmis ES turėtų apibrėžti požiūrį, kuris apimtų neplatinimą ir tarptautinį bendradarbiavimą bei pagalbą.

Nauji prioritetai galėtų apimti techninę pagalbą ir ekspertų žinias, pvz., keitimąsi patogenais, kultūrų rinkinių aprašus ir šių rinkinių saugumą arba laboratorijos pajėgumų didinimą siekiant nustatyti ligas ir sustiprinti ligų priežiūros sistemas.

Išankstinio įspėjimo atveju labai svarbus aptikimas ir aptikimo priemonės, ypač tiems, kurie nustačius pavojingą patogeną privalo reaguoti pirmieji. Dabar valstybės narės neturi pakankamai aptikimo priemonių, kad patikrintų gyvas ir pavojingas biologines medžiagas ir patogenus. Siekdama sustiprinti pasirengimą, taip pat savo biosektoriaus konkurencingumą, ES galėtų svarstyti, kaip toliau remti tokių aptikimo priemonių ir savo pajėgumo plėtojimą. Aptikimo ir priežiūros srityje turėtų būti toliau tiriamos naujos informacijos ir komunikacijos technologijų galimybės.

2007 m. sausio mėn. Komisija baigė konsultacijas dėl Žaliosios knygos dėl aptikimo technologijų, kurias taiko teisėtvarkos, muitinės ir kitos saugumo institucijos.[21] Papildomi veiksmai šioje srityje gali būti svarbūs tolesniam Europos pasirengimo biologinei grėsmei stiprinimui.

Klausimai

27. Kiekviena valstybė narė priklauso nuo kitų valstybių pasirengimo biologinei grėsmei. Atsižvelgiant į tai, ar esami išankstinio įspėjimo mechanizmai Europos Sąjungoje ir valstybėse narėse turėtų būti toliau pritaikomi? Jeigu taip, kokiu atžvilgiu?

28. Kaip, siekdama padidinti bendrą ES pajėgumų darną ir veiksmingumą, ES galėtų koordinuoti skirtingas iniciatyvas nacionaliniu, NATO, Didžiojo septyneto (G7) ir PSO lygmenimis?

29. Ar manote, kad esamų įspėjimo ir aptikimo pajėgumų koordinavimas bei keitimasis gerąja patirtimi pasirengimo biologinei grėsmei srityje turėtų būti stiprinami ES lygmeniu?

30. Ar ES turėtų svarstyti galimybę plėtoti gyvų ir pavojingų medžiagų bandomųjų aptikimo priemonių pajėgumus?

5.5. REAGAVIMAS IR PADĖTIES ATKŪRIMAS

Reikėtų toliau stiprinti valstybių narių ir ES lygmens civilinių sveikatos, civilinės saugos ir teisėsaugos institucijų bendradarbiavimą. Siekiant užtikrinti valstybių narių nacionalinių sveikatos sistemų, teisėsaugos agentūrų, gelbėjimo tarnybų ir kariuomenės gerą koordinavimą ir komunikaciją rengiant būtinus pasirengimo biologinei grėsmei nenumatytų atvejų planus, būtini veiksmai medicinos ir teisėsaugos sektoriuose. Nenumatytų atvejų planuose valstybės narės galėtų numatyti epidemiologinių ir teisėsaugos institucijų tolesnį bendradarbiavimą. Komisija galėtų aktyviai tokiame bendradarbiavime dalyvauti ir jį remti.

ES ir valstybių narių lygmeniu galima būtų skatinti tarpvalstybinių mokymų ir (arba) seminarų organizavimą. Šie mokymai ir (arba) seminarai galėtų apimti teisėsaugos organizacijų ir epidemiologų bendradarbiavimą rengiantis bendram pradiniam grėsmių, įtartinų objektų ir patogenų, taip pat neaiškios kilmės incidentų, vertinimui. Šiuose mokymuose ir (arba) seminaruose galėtų dalyvauti ES ir Komisija.

Valstybės narės ir Komisija galėtų parengti ir organizuoti reguliarius tarpvalstybinius, daugelį sektorių apimančius mokymo kursus, skirtus bioterorizmo ir (arba) natūraliai kylančių ligų protrūkių prevencijai, pasirengimui jiems, plitimo stabdymui ir reagavimui į juos.

---

[21] Išsamesnė informacija pateikiama http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

O siekiant įvertinti, ar esamos priemonės yra proporcingos ir tinkamos, toliau galėtų būti rengiamos reguliaresnės pratybos tiek ES lygmeniu, tiek valstybėse narėse – taip jau daroma gyvūnų sveikatos nenumatytų atvejų planų atveju. Tokiomis priemonėmis galima pašalinti nustatytus trūkumus. Siekiama:

1. Stiprinti nacionalinius ir tarptautinius pajėgumus nustatyti ir greitai aptikti epidemiologinio pobūdžio protrūkius, kurie gali būti bioteroro išpuolio ženklas. Tikslas – greitai pasidalyti informacija su atitinkamomis valstybių narių ir ES organizacijomis. Jeigu taikytina ir svarbu, galima būtų pasinaudoti JT generalinio sekretoriaus taikomu tariamo biologinio ginklo naudojimo arba įtartino ligos protrūkio tyrimo mechanizmu.
2. Gerinti daugelį sektorių apimantį maisto, civilinės saugos, kariuomenės, teisėsaugos, sveikatos, gyvūnų sveikatos, aplinkos ir žemės ūkio agentūrų sąveikumą siekiant pasirengti bioteroro grėsmėmis bei su jomis kovoti ir prekybos tikslais atkurti iki ligos protrūkio buvusią padėtį.
3. Didinti bendradarbiavimą atsakomųjų priemonių ir veiksmingų nacionalinių ir tarptautinių atsakomųjų priemonių kūrimo srityse, siekiant stabdyti tyčia paskleistų patogenų plitimą.
4. Plėtoti ir išbandyti veiksmingas komunikacijos apie riziką strategijas.
5. Priklausomai nuo biologinio išpuolio masto, dydžio ir laiko, apibrėžti atsakomybę ir standartines veikimo procedūras pagal scenarijaus analizę.

Klausimai

31. Ar reikėtų gerinti bendradarbiavimą tarp atitinkamų valdžios institucijų ir agentūrų valstybių narių ir ES lygmeniu? Jei taip, kaip?

32. Ar reguliarios pratybos ir mokymo kursai yra tinkamas pasirengimo biologinei grėsmei stiprinimo metodas, o gal reikėtų imtis kitų papildomų veiksmų?

Europos reagavimo į biologinius pavojus ir grėsmes pajėgumų išsaugojimas ir plėtojimas

Sukurti ir išbandyti naują vakciną – labai brangi ir ilgai trunkanti procedūra. Tokios rūšies pajėgumų per savaites ar net mėnesius sukurti neįmanoma. Be to, pajėgumų kūrimas ir oficialus medicinos produktų patvirtinimas nėra tik pačios valstybės narės reikalas. Biologiniuose tyrimuose esminį vaidmenį vaidina privatusis sektorius. Jeigu vakcina neturi rinkos, privačioji pramonė jos nekurs ir nelaikys įrenginių tikėdamasi biologinės kritinės situacijos. Todėl dėmesį galima būtų skirti antigenų arba vakcinų bankų ir (arba) antivirusinių atsargų, skirtų žinomiems labai užkrečiamiems ir pavojingiems patogenams kontroliuoti, sukūrimui. Sektinu pavyzdžiu gali tapti ES snukio ir nagų ligos antigenų bankas arba vakcinų prieš klasikinį kiaulių marą ir mėlynąjį liežuvį bankas.

Kad būtų galima įveikti šiandienines biologines grėsmes, reikia pasiekti pažangos planuojant ir nustatant ilgalaikės politikos požiūrį. Todėl be pastangų, kurių jau ėmėsi valstybės narės, įsikaitant karinį sektorių, valstybės narės ir Komisija galėtų remti viešojo ir privačiojo sektorių veiklos modelio medicininėms atsakomosioms priemonėms, kurioms Europoje savaiminės rinkos nėra, kūrimą. Galėtų būti svarstoma, ar tinkami kitų šalių modeliai.

Vyksta diskusijos dėl vakcinų atsargų. Pasiūlyta subsidijuoti visaverčių solidarumo atsargų sudarymą. Tačiau kol kas galima būtų svarstyti, ar kaupti tiksliai apibrėžtas minimalias ES solidarumo atsargas. Valstybės narės ir Komisija galėtų suteikti finansinę paramą tokių atsargų įsigijimo ir laikymo išlaidoms padengti. Taip jau yra daroma gyvūnų ligų atveju pagal Tarybos direktyvą 90/424/EEB. Tokiu atveju naujų atsargų pajėgumų nereikėtų kurti, o

piliečių apsaugos lygis būtų sustiprintas. Šiomis solidarumo atsargomis galima būtų naudotis kritinėje situacijoje ir, atsižvelgiant į turimą laiką, jos galėtų būti pervežtos iš vienos valstybės narės į paveiktąją valstybę narę ar valstybes nares.

Klausimai

33. Ar sutinkate, kad reikia sukurti Europos pajėgumus plėtoti medicinines atsakomąsias priemones, įskaitant vakcinas, ir profilaktiką?

34. Ar sutinkate, kad tiksliai apibrėžtų ES solidarumo atsargų sukaupimas, kaip jau daroma gyvūnų sveikatos atveju, remiant Bendrijos lėšomis, būtų pažangus kelias?

35. Ar pakanka jau esančių atsargų, pvz., antigenų, vakcinų arba reagentų bankų?