EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 11.7.2007
COM(2007) 399 galīgā redakcija

ZAĻĀ GRĀMATA

PAR BIOSAGATAVOTĪBU

(iesniegusi Komisija)

ZAĻĀ GRĀMATA

PAR BIOSAGATAVOTĪBU

1. MĒRĶI UN PAMATINFORMĀCIJA

Šīs zaļās grāmatas nolūks ir Eiropas līmenī veicināt diskusiju un uzsākt konsultāciju procesu par to, kā samazināt bioloģisko uzbrukumu risku un paaugstināt sagatavotību un spēju reaģēt („biosagatavotība"). Šo konsultāciju rezultātā konkrēta rīcība Kopienas un Savienības kompetences robežās biosagatavotības jomā iespējama 2008. gadā. Katrā konkrētā darba posmā iespējams būs jāsagatavo un jāizstrādā atsevišķi konkrētas rīcības priekšlikumi, ņemot vērā piemērojamās lēmumu pieņemšanas procedūras un atbilstošos gadījumos arī ietekmes novērtējumus.

Lai uzlabotu ES spēju novērst, reaģēt un atgūties bioloģisku uzbrukumu vai tīšu noziedzīgu darbību gadījumos un lai rīcība dažādās politikas jomās būtu saskaņota, konsultācijās ir nepieciešams iesaistīt visas ieinteresētās personas gan dalībvalstu, gan ES līmenī, piemēram, valstu riska novēršanas un reaģēšanas iestādes, veselības aizsardzības iestādes (proti, cilvēku, dzīvnieku un augu veselība), muitas, civilās aizsardzības un tiesībaizsardzības iestādes, militārās struktūras, biorūpniecību, epidemioloģiskās un veselības aizsardzības struktūras, akadēmiskās iestādes un biopētniecības institūtus.

Ieinteresēto personu atsauksmes par politikas virzieniem un sasniedzamajiem rezultātiem, kas ieskicēti šajā dokumentā, ir ļoti nozīmīgas, lai Komisija varētu novērtēt jau darbojošos mehānismus un regulējumu un to īstenošanu, noteikt iespējamās nepilnības un pēc tam izvirzīt konkrētas rīcības priekšlikumus, kur tas būtu nepieciešams, un saskaņā ar EK līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Interesentiem vajadzētu arī apsvērt, kur viņi saskata iespējamos trūkumus un nepilnības un ko turpmāk būtu nepieciešams uzlabot.

Eiropas iedzīvotāji starptautisko terorismu uzskata par vienu no svarīgākajām problēmām, ar ko Eiropas Savienībai šobrīd ir jāsaskaras[1]. Uzbrukumi Madridē, Londonā, Ņujorkā un citur pasaulē ir parādījuši, ka terorisms apdraud visas valstis un cilvēkus. Teroristu mērķis ir mūsu drošība, mūsu demokrātiskās sabiedrības vērtības un mūsu pilsoņu pamattiesības un pamatbrīvības. Teroristi var ķerties pie netradicionāliem līdzekļiem, piemēram, bioloģiskiem ieročiem vai vielām. Dažas no šīm vielām spēj inficēt tūkstošiem cilvēku, piesārņot augsni, ēkas un transporta līdzekļus, iznīcināt lauksaimniecību, inficēt dzīvnieku populācijas un tādējādi skar pārtiku un barību visos pārtikas piegādes ķēdes posmos. „Bioterorisma" uzbrukuma iespējamība no statistikas viedokļa ir neliela[2], taču tā sekas var būt graujošas. Ja Eiropas Savienībā izplatās tīši ieviesti nāvējoši patogēni, uzliesmo dabiskas izcelsmes slimība vai izplatās no trešās valsts ievesta slimība, pastāv iespēja, ka vienlaicīgi tiek skartas vairākas dalībvalstis vai slimība izplatās pāri robežām un tādējādi rada ievērojamas ekonomiskas un sociālas sekas.

---

1 Skat. piemēram *Eurobarometer* aptauju par sabiedrības viedokli ES: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

2 Pēc 2001. gada 11. septembra teroristu uzbrukumiem Amerikas Savienotajās Valstīs tika konstatēti pirmie 10 inficēšanās gadījumi ar Sibīrijas lopu mēra plaušu formu, kurus izraisījusi tīša Bacillus anthracis izplatīšana. Šajā sakarībā arī Eiropai bija jāsaskaras ar vairākiem ar Sibīrijas mēri saistītiem viltus trauksmes gadījumiem.

Kaut arī zinātniskā progresa labumi atsevišķās nozarēs var atsvērt jebkuras ar drošību saistītās bažas, ņemot vērā zinātņu par dzīvību un biotehnoloģijas pasaules mēroga attīstību, atsevišķas divējādi izmatojamas zināšanas un tehnoloģijas var nonākt kriminālu politisko grupējumu un teroristu rokās, radot iespēju atsevišķām grupām veikt graujošus bioloģiskos uzbrukumus. Turklāt pastāv arī citi draudi, kas spējīgi sagraut mūsu sabiedrību un kaitēt mūsu ekonomikai, kā dabiskas izcelsmes slimības, nelaimes gadījumi laboratorijās vai citi aiz neuzmanības izraisīti slimību ierosinātāju vai patogēnu izplatīšanās gadījumi.

Daudzās attiecīgajās nozarēs, lai nodrošinātu atbilstošu drošības līmeni, jau ir ieviests vispusīgs tiesiskais regulējums (piemēram, pārtikas rūpniecībā, darba drošībā u.tml.). Tomēr atsevišķās jomās nepilnību nekaitīguma pasākumu ieviešanā un drošības sistēmu trūkumu dēļ risks joprojām pastāv. Eiropa nevar gaidīt, kamēr notiks nelaimes gadījumi ar smagām sekām vai minētos trūkumus sāks izmantot teroristi.

2. PIEEJA UN DEFINĪCIJAS

Iepriekšminēto iemeslu dēļ Eiropā ir jāsamazina bīstamo bioloģisko vielu un patogēnu radītie riski un jāpaaugstina sagatavotība, izstrādājot visu bioloģisko risku pieeju – vispārējo sagatavotību kopējā krīzes pārvarēšanas spēju mehānisma ietvaros. Šāda pieeja ir vērsta uz to, lai vērā būtu ņemti visi iespējamie riski: teroristu uzbrukums, cita veida tīša slimību izplatīšana, nelaimes gadījums vai dabiskas izcelsmes slimība, tādējādi sagatavojoties visām iespējamām krīzes situācijām, kas saistītas ar pārtikas piegādes ķēdes aizsardzību. Visu bioloģisko risku pieeja ir piemērotākā, jo atbilstošu drošības praksi nav iespējams izveidot bez stingras drošības kultūras. Jo īpaši negadījuma sākumstadijā bieži vien ir grūti noteikt slimības cēloņus un izcelšanās avotu. Slimības tīšas izplatīšanas gadījumā tiesībaizsardzībai būs ļoti nozīmīga loma.

Jēdziens „sagatavotība" ir izmantots vispārīgi, un ar to ir domāti visi aspekti – novēršana, aizsardzība, pirmie atbildes pasākumi, noziedznieku/teroristu kriminālvajāšana, uzraudzība, reaģēšana un atgūšanās. Jēdziens ietver arī rīcību, kas nepieciešama, lai samazinātu draudus, ka pārtikas piegādes ķēdi iespējams tīši saindēt ar bioloģiskajiem slimību ierosinātājiem[3], un lai aizsargātu pret bioloģiskā kara līdzekļiem[4].

Tas atšķiras no jēdziena „pārtikas nekaitīgums", kas ir vērsts uz standartu izstrādi pārtikas nekaitīgumam, labas apstrādes praksei un lauksaimniecības produktu kvalitātes kontrolei visos pārstrādes ķēdes posmos. Tas atšķiras arī no „pārtikas drošības" jēdziena, ko Pasaules veselības organizācija ir definējusi kā pieeju drošai un barojošai pārtikai pietiekamā daudzumā. Tomēr biosagatavotība plašā apjomā skar darbības, kas saistītas ar sabiedrības veselības aizsardzību. Taču citā kontekstā – laboratoriju vidē, zinātnieku aprindās, veselības aizsardzībā, kā arī attiecībā uz ražotnēm, izmeklēšanām uz vietas un transportu – jēdzienus „bionekaitīgums" un „biodrošība" iespējams izprast arī savādāk[5]. Biosagatavotības mērķis nav atkārtot tiesisko regulējumu, kas izveidots pārtikas un produktu nekaitīguma nodrošināšanai, tostarp ārkārtas pasākumiem nelaimes gadījumos vai attiecībā uz jaunu

---

[3] Ieskaitot dzīvās radības un bioloģiskos slimību ierosinātājus, kas izraisa zoonozes.

[4] Bioloģiskā kara līdzekļus var definēt kā mikroorganismu vai toksīnu, kas iegūti no dzīviem organismiem, tīša izmantošana ar nolūku izraisīt cilvēku, dzīvnieku vai augu nāvi vai saslimšanu.

[5] Konkrētas „bionekaitīguma" un „biodrošības" definīcijas skatīt Pasaules veselības organizācijas Laboratorijas biodrošības ieteikumos, kas pieejama tīmekļa vietnē: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. Papildu informācija ir pieejama arī: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf un http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

informāciju par kāda produkta nekaitīgumu, bet gan papildināt šo regulējumu, lai uzlabotu drošību un novērstu tīšu noziedzīgu rīcību un nelaimes gadījumus, kā arī lai spētu reaģēt dabiskas izcelsmes slimību uzliesmojumu gadījumos.

2006. gadā Komisija rīkoja divus seminārus par Eiropas Biosagatavotību un darba grupas sanāksmi par Biomateriālu transportu un izsekojamību. Šajā Zaļajā Grāmatā ir atspoguļoti minēto diskusiju rezultāti un ieteikumi. Jo īpaši tika apspriestas sekojošas problēmas: informētība par pašreizējo tiesisko regulējumu, minimālie drošības standarti un to piemērošana, Eiropas analītiskās kapacitātes trūkumi bioloģisko risku samazināšanai, pētījumu ļaunprātīgas izmantošanas iespējas, atklāšanas spēju trūkums, daudzpusējas un daudznozaru sadarbības nepieciešamība, utt.

3. APSPRIEŠANĀS

Zaļo Grāmatu publicēs:

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

Atbildes būs jāiesniedz līdz 2007. gada 1. oktobrim. Interesenti varēs izmantot šādu elektroniskā pasta adresi: **Biopreparedness@ec.europa.eu** vai šādu pasta adresi:

European Commission
Bio-preparedness consultation
LX-46 3/093
1049 Brussels, Belgium

Gan valsts, gan privātā sektora atbildes publicēs Komisijas tīmekļa vietnē, ja vien respondenti nepārprotami nenorādīs, ka vēlas saglabāt konkrētas informācijas vai visas atbildes konfidencialitāti.

4. PĀRSKATS PAR ATTIECĪGAJĀM ES POLITIKAS JOMĀM

Bioloģisko risku apkarošana ir atkarīga no dažādiem, savstarpēji cieši saistītiem faktoriem: atbruņošanās, sadarbība neizplatīšanas jomā un savstarpēja palīdzība. Skatoties no šī viedokļa, vienota pieeja bioloģisko risku samazināšanai, apvienojumā ar 1972. gada Bioloģisko un toksisko ieroču konvenciju, Neizplatīšanas piegādātāju grupu, Austrālijas grupu un sabiedrības veselības aizsardzības palīdzības līdzekļiem, dotu unikālu ieguldījumu drošības un attīstības apvienošanai. Šajā sakarībā īpaša pievienotā vērtība ir ES ārpolitiskās rīcības instrumentiem. Gan starptautiskā, gan reģionālā līmenī ES mērķis ir paaugstināt kolektīvās reaģēšanas spējas uz bioloģiskiem incidentiem, ieskaitot bioterorisma aktiem.

Teorētiski nozīme ir visam, kas dažādos līmeņos tiek darīts, lai veicinātu iespējamo aizsardzību pret bioterorismu. Lai sasniegtu iepriekšminēto mērķi būtu jāstiprina vairākas politikas nozares: slimību uzraudzības[6] un atklāšanas sistēmu uzlabošana, pārrobežu sadarbības un informācijas apmaiņas veicināšana, laboratoriju starptautiskās sadarbības atvieglošana un medicīnisko pretlīdzekļu starptautiskās apmaiņas mehānismu izstrādāšana. Minētie pasākumi jau darbojas un tos varētu vēl vairāk attīstīt, tādējādi dabiskas izcelsmes slimības uzliesmojuma vai bioteroristu uzbrukuma gadījumā no tiem labumu gūtu visa ES. Pārrobežu sadarbība jebkurai efektīvai sagatavotības un reaģēšanas stratēģijai ir īpaši būtiska. Šī iemesla dēļ nepieciešama un piemērota ir tieši Eiropas līmeņa pieeja un centieni saskaņot rīcību, lai samazinātu bioloģiskos riskus un veicinātu sagatavotību.

---

[6] Praktisks piemērs ir lipīgo slimību epidemioloģiskās uzraudzības un kontroles tīkla izveide Kopienā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 24. septembra Lēmumu Nr. 2119/98/EK.

Tas būtu jādara plašas starptautiskās sadarbības gaisotnē. ES un tās dalībvalstīm vajadzētu turpināt strādāt un izvērst plašāk sadarbību biosagatavotības jomā dažādos starptautiskos forumos, piemēram, ANO struktūrās, Bioloģisko un toksisko ieroču konvencijas ietvaros, Austrālijas grupā, G8, NATO u.tml. Starptautiskās sadarbības sakarā īpaši uzmanība būtu jāpievērš slimību agrīnās atpazīšanas un noteikšanas uzlabošanai visā pasaulē un labākai Eiropas bioloģisko risku pieejas veicināšanai.

Dalībvalstu un ES līmenī pastāv daudzi īpašie pasākumi, kas paredzēti bioloģiskās drošības un civilās aizsardzības nodrošināšanai, taču tos nepieciešams pielāgot tīšu uzbrukumu gadījumiem. Tādējādi katru jaunu rīcību pret iespējamu tīšu slimību ierosinātāju izplatīšanu var izstrādāt, pamatojoties uz jau esošajiem pasākumiem.

Saskaņā ar Kopienas mehānismu civilās aizsardzības palīdzībai [Padomes Lēmums 2001/792/EK, Euratom] Eiropā tika organizētas praktiskās un teorētiskās mācības un ekspertu apmaiņa biosagatavotības jomā un attiecībā uz reaģēšanu uz teroristu uzbrukuma scenārijiem. 2007. gadā tika atjaunota šī mehānisma tiesiskā bāze un izveidots Civilās aizsardzības finanšu instruments [Padomes Lēmums 2007/162/EK, Euratom]. Šī attīstība nodrošina konkrētu tiesisko un finanšu regulējumu pašreizējo pasākumu turpināšanai un pastiprināšanai. Ir svarīgi atgādināt arī par pastāvošajiem krīzes pārvarēšanas un Eiropas solidaritātes mehānismiem[7].

Pārtikas piegādes ķēdes un lauksaimnieciskās rūpniecības galvenais drauds ir patogēna vai indīgas vielas ievadīšana dzīvnieku vai pārtikas piegādes ķēdēs. Sekas mīkstinoša rīcība šādā gadījumā ir tāda pati kā dabiska slimības uzliesmojuma gadījumā, proti, agrīna atklāšana, drošas izsekojamības sistēmas, ātri kontroles un izskaušanas pasākumi, ārkārtas rīcības plāni un vispārēja koordinācija. Tomēr mūsu līdzekļus varētu attīstīt, lai būtu iespējams stāties pretī tādiem uzbrukumiem, kuru laikā patogēnus vienlaicīgi ievada dažādās vietās visā ES, un lai būtu iespējams reaģēt uz vienlaicīgiem dažādu slimību uzliesmojumiem, kas pārsniedz izveidoto mehānismu reaģēšanas spējas un tādējādi rada apdraudējumu sabiedrības veselībai un ļoti negatīvi ietekmē gan atsevišķu dalībvalstu, gan visas ES tirdzniecību un ekonomiku.

ES jau ir veikusi atbilstošus pasākumus, lai samazinātu risku attiecībā uz piesārņotājiem pārtikas vielās. Pamatprincipi attiecībā uz pārtikas ķīmiskajiem piesārņotājiem un to tiesisko regulējumu ES ir atrodami Padomes Regulā (EK) Nr. 315/93. Nozīmīgi varētu būt arī citi tiesību akti, kas pieņemti pārtikas nekaitīguma jomā. Izsekojamību nodrošina Regula (EK) Nr. 178/2002, kas paredz, ka pārtikas tirgus dalībniekiem ir jābūt spējīgiem norādīt visas personas, no kurām tie saņem pārtiku vai izejvielas. Tirgus dalībniekiem ir jāspēj norādīt arī darījumu partneri, kuriem tie piegādā produktus. Tādas pašas prasības („solis uz priekšu un solis atpakaļ") attiecas arī uz importētājiem. Regula (EK) Nr. 178/2002 paredz arī ārkārtas pasākumus un krīzes situāciju pārvaldību.

Citi pasākumi, kas neietilpst ne noziedzības, ne terorisma seku mazināšanas pasākumos, palīdz apturēt, kontrolēt un izskaust dzīvnieku slimību izplatīšanos. Piemēram, dzīvniekus vai nu individuāli, vai partijās iezīmē ar krotālijām vai elektroniskajiem identifikatoriem. Turklāt lielākā daļa lopkopības saimniecību ir reģistrētas, un dzīvnieku pārvietošanās gan dalībvalstu robežās, gan starp tām tiek fiksēta. Šāda prakse nodrošina augsta līmeņa izsekojamību (piemēram, datorizētā veterinārā sistēma *TRACES – Trade Control and Expert System*).

---

[7] Skat. Solidaritātes fonda regulu (EK) 2012/2002. Tā kā Regulas piemērošanas joma ir ierobežota un attiecas tikai uz „lielām dabas katastrofām", Komisija 2005. gadā ierosināja paplašināt tās piemērošanas jomu un attiecināt to arī uz „sabiedrības veselības aizsardzības ārkārtas situācijām" un „terorisma uzbrukumiem" (skat. COM(2005) 108. galīgā redakcija).

Attiecībā uz iespējamo nelegālo dzīvnieku vai dzīvnieku produktu importu kontroles režīms saskaņā ar tiesisko regulējumu paredz trešo valstu un trešo valstu uzņēmumu apstiprināšanu, ko veic ar oficiālas importa sertifikācijas procedūras palīdzību un obligātām pārbaudēm uz robežas. Uzņēmumu un izcelsmes valsts marķēšanas, kā arī partiju izsekojamības prasības pastāv arī attiecībā uz produktiem, kas nav dzīvnieku izcelsmes. Pasākumi muitas un krāpšanas novēršanas jomā arī ir vienlīdz svarīgi veselības un nekaitīguma aizsardzībai, jo īpaši ņemot vērā to lomu kontrabandas un viltojumu kontrolē.

Arī sabiedrības veselības jomā jau ir veikti vairāki pasākumi, piemēram, augsta līmeņa dalībvalstu un Komisijas pārstāvju Veselības drošības komitejas izveide 2002. gadā, sabiedrības veselības laboratoriju sadarbības platformas izveide visās dalībvalstīs, informācijas apmaiņas sistēmas ieviešana starp dalībvalstīm un Komisiju par ārkārtas rīcības plāniem attiecībā uz bakām, kā arī ekspertu saraksta izveide tīšas kaitīgu slimību ierosinātāju un patogēnu izplatīšanas gadījumu konsultēšanai un izmeklēšanai. Turklāt ir izveidoti to bioloģisko un ķīmisko ierosinātāju un patogēnu saraksti, kurus varētu izmantot teroristi (bakas, Sibīrijas mēris, botulīna toksīns utt.), un Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra (*EMEA*) ir izdevusi norādījumus par tādu pacientu aprūpi, kas nonākuši saskarsmē ar patogēniem.

Šajā sakarā ir svarīgi pieminēt arī Direktīvu (EK) Nr. 2000/54 par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā. Šajā direktīvā izmantots termins bioloģiskie aģenti, un tādējādi tas ietver ne tikai mikroorganismus, bet arī ģenētiski pārveidotus mikroorganismus[8], šūnu kultūras un cilvēka endoparazītus, kas spēj izraisīt jebkādu infekciju, alerģiju vai saindēšanos. Kaut arī bioloģisko aģentu definīcijā ir iekļauta spēja izraisīt alerģiju vai saindēšanos, četras riska grupas ir izveidotas, pamatojoties uz inficēšanās riska novērtējumu.

Attiecībā uz drošības paaugstināšanu ir jāpiemin arī Komisijas priekšlikums Padomes direktīvai par Eiropas kritisko infrastruktūru apzināšanas un noteikšanas procedūru un vajadzību novērtēšanu to aizsardzības uzlabošanai[9]. Priekšlikumā veselības aizsardzības nozare definēta kā viena no svarīgākajām infrastruktūras nozarēm. Tomēr šī Zaļā Grāmata salīdzinājumā ar priekšlikumu par Eiropas svarīgākajām infrastruktūrām skar daudz plašāku problēmu un jautājumu loku. Saskarsmes punkti tomēr ir iespējami, piemēram, bioloģisko laboratoriju un bioloģisko aģentu aizsardzība. Tādējādi tiks veikta šo abu iniciatīvu un attiecīgās rīcības atbilstoša saskaņošana.

To visu papildina Eiropas Komisijas Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorāta sastāvā ietilpstošā Pārtikas un veterinārā biroja (*FVO*) veiktās pārbaudes, *TRACES* sistēma, kā arī 11 nozaru ātrās trauksmes izziņošanas sistēmas (*RAS*), kuras darbojas visu diennakti un 7 dienas nedēļā, piemēram, ātrās reaģēšanas sistēma pārtikai un barībai (*RASFF*), *RAS-BICHAT* ātrās reaģēšanas sistēma bioloģiskā vai ķīmiskā terorisma gadījumā, Kopienas civilās aizsardzības mehānisma uzraudzības un informācijas centrs un *ARGUS* – drošā vispārējā ātrās trauksmes izziņošanas sistēma.

Jānorāda arī uz sadarbību ar privāto sektoru un sadarbību privātā sektora iekšienē. Labāko prakses piemēru apmaiņa tiek atbalstīta ne tikai farmaceitiskās, pārtikas rūpniecības un lielo apkalpošanas nozares uzņēmumu starpā, bet arī starp korporācijām un maziem un vidējiem

---

[8] Nozīmīgs tiesību akts attiecībā uz ģenētiski modificētiem organismiem ir arī Direktīva (EEK) Nr. 90/219, kas grozīta ar Direktīvu (EK) Nr. 98/81 par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu un paredz noteikumus iekārtu klasifikācijai un pārrobežu ārkārtas rīcības plāniem.

[9] COM(2006) 787, galīgā redakcija.

uzņēmumiem, kas iesaistīti pārtikas piegādes ķēdē. Vajadzētu nodrošināt, ka pietrūkstot izlūkdatiem un pretlīdzekļiem, šīs organizācijas varētu paļauties uz efektīvām reaģēšanas un seku mazināšanas sistēmām.

5. TURPMĀKĀS POLITIKAS IESPĒJAS UN SASNIEDZAMIE REZULTĀTI

5.1. Biosagatavotības galvenie principi

Jaunu tiesību aktu pieņemšanas vietā galvenokārt būtu jāizmanto tādi līdzekļi kā salīdzinošā savstarpējā izvērtēšana, informētības paaugstināšanas kampaņas un finansiālā atbalsta programmas, jo īpaši paturot prātā, ka daudzās jomās jau pastāv plašs un vispusīgs tiesiskais regulējums vai nu ES, vai valstu līmenī. Regulējuma īstenošanai vajadzētu izmantot jau pastāvošās struktūras un ekspertu grupas. Pasākumiem ir jābūt samērīgiem, finansiāli pārdomātiem, ilgtspējīgiem un uzticamiem, ņemot vērā draudus, kuru samazināšanai tie ir paredzēti vai uz kuriem būtu jāreaģē. Izstrādājot pasākumus, tiks ņemta vērā arī to ietekme uz lauksaimniecības produktu importu no jaunattīstības valstīm, jo īpaši no vismazāk attīstītajām valstīm.

Izmantojot intensīvu valsts un privātā sektora dialogu par drošības jautājumiem, šajā procesā būtu jāiesaista privātais sektors un pētniecības institūti. Attiecībā uz izpēti šāda dialoga izveides process jau ir uzsākts ar Eiropas Drošības izpētes un jauninājumu foruma (*ESRIF*) palīdzību. Tajā paredzēts risināt jautājumus par drošības izpēti un jauninājumiem. Eiropas biotehnoloģiju rūpniecībai un biopētniecības aprindām ir jākļūst par Eiropas bioloģisko risku radīto problēmu risinājuma daļu[10]. Ir apzināts, ka darbībai zinātņu par dzīvību un biotehnoloģijas jomā var būt ārkārtīgi dažādas izpausmes[11] un ne vienmēr zinātņu par dzīvību vai biotehnoloģiju izmantošana rada draudus biosagatavotības izpratnē. Piemēram, biotehnoloģijas metožu izmantošana bioloģiski noārdāmās plastmasas ražošanā nav saistīta ar tādu pašu risku kā darbs ar patogēniem. Komisija ir apņēmusies atbalstīt zinātņu par dzīvību un biotehnoloģijas attīstību, kas paver ES plašas iespējas. Šīs Zaļās Grāmatas mērķis ir dot ieguldījumu drošības uzlabošanā, vienlaikus sekmējot drošības kultūras attīstību un attīstot drošības noteikumus un labāko praksi.

Dalībvalstu iestādēm valstu līmenī savas kompetences ietvaros būtu jānodrošina vadība un koordinācija saskaņotas pieejas izstrādē un īstenošanā, no kā labumu biosagatavotības jomā gūtu visa ES.

Šīs apspriešanās rezultātu un ieteikumu īstenošanu varētu uzlabot ar Eiropas Biotīkla (*EBN*) palīdzību. *EBN* varētu būt padomdevēja struktūra, kas Eiropā apkopotu dažādu nozaru – zinātnieku aprindu, privātā un valsts sektora (ieskaitot, drošības un izlūkdienestus, civilās aizsardzības iestādes un pirmās reaģēšanas iestādes) – speciālās zināšanas biosagatavotības jomā. Tā uzdevums varētu būt ieteikt iespējamās pamatnostādnes un rīcības kodeksus pētniekiem attiecībā uz izglītošanās materiāliem un resursiem par efektīviem un drošiem biostandartiem un labāko praksi[12]. Tīkls varētu veicināt un atbalstīt ES biostandartu izstrādi.

---

10 Valsts un privātā sektora dialogu par drošības jautājumiem Komisija ieviesa Paziņojumā par terora uzbrukumu novēršanu, sagatavotību un reaģēšanu uz tiem (COM(2004)698). Darbā tiks ņemts vērā arī paredzētais regulējums valsts un privātā sektora dialogam par drošības jautājumiem pētniecībā un jauninājumos.

11 Paziņojums par Eiropas stratēģijas zinātnēs par dzīvību un biotehnoloģijā vidusposma pārskatu, COM (2007)175, 2007. gada 10. aprīlis.

12 Atbilstošos gadījumos šajos rīcības kodeksos būtu jāņem vērā arī ES un trešo valstu tiesiskā situācija, tostarp arī noteikumi par divējādi izmantojamo tehnoloģiju eksporta uzraudzību bioloģijas/biotehnoloģijas jomā.

Eiropas Kopiena jau ir ieviesusi līdzekļus un mehānismus, kas sākotnēji izstrādāti pārtikas nekaitīguma nodrošināšanai un cīņai pret krāpšanu. Šos līdzekļus iespējams attīstīt un izmantot bioloģisko risku, tostarp arī bioterorisma, turpmākai samazināšanai. Lai sagatavotos novērst bioterorismu vai dabiskas izcelsmes slimību uzliesmojumus, papildus pastāvošajiem līdzekļiem, kur tas ir nepieciešams, būtu jāapsver arī jaunas metodes.

Jautājumi

1. Vai ir nepieciešama vispusīga pieeja Eiropas bioloģisko risku samazināšanai un sagatavotībai?

2. Kā ES varētu samazināt plaisu starp neizplatīšanu un starptautisko sadarbību tādā divējādi izmantojamā jomā kā bioloģija?

3. Vai pašreizējais dabisku un bez nodoma radušos krīzes situāciju novēršanas mehānisms varētu kļūt vēl pilnīgāks, lai spētu risināt arī tīši izraisītas, plaša mēroga, vienlaicīgas krīzes situācijas?

4. Kādā veidā Eiropas slimību profilakses un kontroles centrs, kā arī Eiropas Pārtikas nekaitīguma aģentūra varētu sekmēt šos centienus?

5. Vai salīdzinošās savstarpējās izvērtēšanas metodes būtu piemērotas, lai risinātu pastāvošās nepilnības Eiropā?

6. Kāda būtu privātā sektora loma valsts un privātā sektora sadarbībā?

7. Vai būtu nepieciešams izveidot *EBN* (Eiropas Biotīklu), lai atbalstītu šīs apspriešanās rezultātu īstenošanu?

8. Kādā veidā būtu iespējams uzlabot sadarbību starp attiecīgajām iestādēm un aģentūrām ES?

5.2. NOVĒRŠANA UN AIZSARDZĪBA

Informētība

Izpētes institūtiem, zinātniekiem un mazajiem biouzņēmumiem, kuru resursi ir ierobežoti, varētu būt grūti izpildīt jauno noteikumu prasības un ierobežojumus, kas ir piemērojami atsevišķām darbībām zinātņu par dzīvību jomā (piemēram, divējādi izmantojamo preču eksporta un bioloģisko aģentu transportēšanas noteikumi, drošības prasības).[13] Rezultātā šo noteikumu ievērošanas līmenis dažādās dalībvalstīs un interesentu starpā var atšķirties. Šī iemesla dēļ dalībvalstis ar Komisijas atbalstu varētu apsvērt vietēju informētības kampaņu izstrādi, kas pamatotos uz labākajiem dalībvalstu vidū atrastajiem prakses piemēriem.

[13] Piemēram, 2007. gada 26. janvāra konferencē par ES divējādi izmantojamo preču eksporta režīma reformu eksportētāji paši norādīja uz zināšanu trūkumu par ES tiesisko regulējumu attiecībā uz divējādi izmantojamo preču un tehnoloģiju eksportu.

Jautājumi

9. Vai interesentu vidū būtu jāpaaugstina informētība par iespējamajiem riskiem, kas saistīti ar bioloģisko izpēti un komerciālajām darbībām, un par noteikumiem, kas šajās jomās ir piemērojami? Ja jā, tad kādā veidā?

10. Vai jauno noteikumu prasību un ierobežojumu ievērošana Jums sagādā grūtības? Ja jā, tad kādas?

Minimālie standarti un procedūras

Varētu paaugstināt un uzlabot fizisko drošību objektos, kur glabājas patogēnu krājumi, kas nav domāti militārām vajadzībām. Lai novērtētu pētniecībā, rūpniecībā un valsts biolaboratorijās, kas darbojas ar bīstamiem patogēniem, izmantoto biostandartu piemērošanas līmeni un praksi, varētu izmantot salīdzinošās savstarpējās izvērtēšanas metodi, kurā iesaistītas visas dalībvalstis. Tostarp varētu izvērtēt un noteikt obligātus un kopīgus minimālos drošības standartus biolaboratorijām un farmaceitiskajai rūpniecībai. Izstrādājot shēmas laboratoriju akreditācijai un sertifikācijai, būtu jāparedz starptautiski atzīti biostandarti. Tomēr nevajadzētu atkārtoti veikt šo darbu jomās, kur šādas shēmas jau ir un darbojas labi. Minētā mērķa sasniegšanai varētu izmantot atbilstošo ESAO darba daļu Bioloģisko resursu centru izveidē.

Ņemot vērā jau padarīto,[14] šie standarti varētu ietvert:

- Bīstamo patogēnu un kultūru (tostarp arī laboratorijās sintezēto), kas var apdraudēt sabiedrības veselību un valsts drošību, fiziskās aizsardzības, pieejas kontroles un krājumu uzskaites Eiropas pamatnostādnes.
- ES saskaņotu „identificētu bioloģisko aģentu" sarakstu, īpašu uzmanību pievēršot iespējamai ļaunprātīgai teroristiskos nolūkos.[15]
- Eiropas noteikumus iekārtu valstiskai sertifikācijai un reģistrācijai attiecībā uz to atbilstību biostandartiem un zinātniekiem nepieciešamo zināšanu un kompetences līmeni.
- Valsts sistēmas ieinteresētajām personām ziņu sniegšanai par to, kāda veida darbs tiek veikts zinātņu par dzīvību jomā un saistībā ar bīstamiem bioloģiskajiem aģentiem, kurus iespējams izmantot teroristiskām vajadzībām.
- Dalībvalstu procedūras drošības pārbaudēm zinātniekiem un tehniķiem, kas vēlas strādāt vai jau strādā ar ES sarakstā iekļautajiem identificētiem bīstamiem bioloģiskajiem aģentiem. Pielaides līmenis un šim darbam nepieciešamais personu skaits vēl ir jānovērtē, lai netraucētu izpēti un nepieciešamo speciālistu no trešām valstīm piekļuvi Eiropas pētniecības iekārtām.
- Eiropas un nākotnē iespējams arī starptautisku sistēmu drošu un uzticamu iekārtu sertificēšanai, veicinot drošu un nekaitīgu paraugu un izpētes rezultātu apmaiņu. Šāda sistēma varētu palīdzēt izvairīties no šķēršļiem, kas varētu traucēt zināšanu apmaiņu un zinātnes attīstību. Ir nepieciešami kopīgi minimālie standarti un sertifikācijas metodes.[16] Šī

---

14 Skat., piemēram, Komisijas priekšlikumu par grozījumiem divējāda lietojuma preču eksporta kontroles ES tiesiskajā regulējumā (COM 2006 829) un jo īpaši tā 23. pantu.

15 Vairāki saraksti pastāv jau tagad. Tomēr tie bieži vien ir pārāk vispārīgi, ne vienmēr atbilst Eiropas apstākļiem un tajos nav ņemti vērā terorisma draudi.

16 Attiecībā uz sarakstā iekļautajām divējādi izmantojamām tehnoloģijām (Regula (EK) 1334/2000, ar grozījumiem, kas izdarīti ar Regulu 394/2006) un dažos gadījumos arī attiecībā uz divējādi lietojamām

procesa pirmajā stadijā būtu jāapstiprina labākā prakse ES jēdzienu „pieejams atklātībai" un „fundamentāls zinātniskais pētījums" definēšanā, kā to Komisija jau ierosināja, pārskatot EK divējādi izmantojamo preču un tehnoloģiju eksporta režīmu.[17]

- Zinātnieku starptautiskā apmaiņa, kā arī ekspertu un studentu no trešām valstīm ieplūšana ES pozitīvi ietekmē zinātņu par dzīvību un Eiropas konkurētspējas attīstību. Trešo valstu pilsoņiem būtu jāievēro Eiropas biodrošības kārtība un, kad nepieciešams, arī drošības noteikumi. Drošības pasākumiem ir jābūt samērīgiem, lai netraucētu zinātnisko progresu.

Jautājumi

11. Vai Eiropas līmenī būtu jāizstrādā kopīgi biostandarti un jāattīsta labākās prakses apmaiņa?

12. Vai Jūs būtu ieinteresēti izstrādāt valsts sertifikācijas un reģistrācijas noteikumus iekārtām un zinātniekiem, kas varētu atvieglot paraugu un zināšanu apmaiņu Eiropā un starptautiskā mērogā?

13. Kas būtu jāiekļauj valstu reģistros: aģenti, iekārtas, darbības, lai sistēma būtu bez nepilnībām un trūkumiem un lai drošības un uzraudzības prasības neapdraudētu veselības aizsardzību, nekaitīgumu, izpētes un ražošanas darbības?

14. Vai drošības pielaides pārbaudi vajadzētu attiecināt uz ierobežotu biozinātnieku skaitu? Ja jā, kādā veidā Jūs tos izvēlētos?

15. Vai būtu nepieciešams akreditēt konkrētu un ierobežotu skaitu laboratoriju, veselības aizsardzības iestāžu, ražošanas uzņēmumu, farmaceitisko un pārtikas pārstrādes rūpnīcu attiecībā uz to atbilstību minimālajiem drošības standartiem?

5.3. AR BIOLOĢISKO IZPĒTI SAISTĪTĀS ANALĪZES UN DROŠĪBAS UZLABOŠANA

Eiropas analītisko spēju paaugstināšana bioloģisko risku samazināšanai[18]

Komisija varētu rast finansējumu jaunu speciālo zināšanu ieguvei ES, tādējādi attīstot Eiropas analīzes un modelēšanas spējas, kas dotu ieguldījumu nākotnē iespējamo bioloģisko draudu riska samazināšanā, ieskaitot riska analīzi un riska klasifikāciju. Kur nepieciešams, varētu apsvērt minimālo standartu ieviešanu. Jaunas zināšanas un prasmes varētu dot ieguldījumu jaunu pretlīdzekļu izstrādē un uzlabošanā un paaugstinātu pārtikas piegādes ķēdes aizsardzību. Palielinātos tehnisko ekspertu skaits. Tādējādi daudznozaru sadarbības rezultātā starp, piemēram, pārtikas, militārajām, tiesībaizsardzības, muitas, veselības, dabas aizsardzības un lauksaimniecības iestādēm, tiktu izstrādāti adekvāti un efektīvi reaģēšanas mehānismi. ES finanšu līdzekļus varētu piešķirt kopīgām mācībām un informētības veicināšanai.

Ir izstrādāti vairāki bīstamo bioloģisko aģentu un patogēnu saraksti, piemēram, 1972. gada Bioloģisko un toksisko ieroču konvencijas „pārbaudes protokola" izstrādes sarunu gaitā. Atsevišķi saraksti ir izstrādāti, pamatojoties uz infekcijas briesmām, citi savukārt, ņemot vērā to divējādo izmantojamību un iespējamību izmantot ieroču ražošanā. Lai apspriešanās par politikas turpmāko attīstību būtu atbilstoša un dalībvalstis saņemtu attiecīgu atbalstu, būtu

---

tehnoloģijām, kas nav uzskaitītas, iespējams pirms izpētes rezultātu apmaiņas uzsākšanas ar citiem trešo valstu zinātniekiem/rūpniecību būtu nepieciešama attiecīgas dalībvalsts piekrišana.

17 Skatīt COM(2006) 829.

18 Eiropā 6. pētniecības pamatprogrammas, Drošības pētniecības sagatavošanas darbības un pašreizējās 7. pētniecības pamatprogrammas uzaicinājuma ietvaros ir attīstītas daudzas pētniecības darbības.

nepieciešams veikt klasificētas valstu ekspertu apspriedes ar mērķi vienoties par vienotu organismu sarakstu. Būtu jāturpina identificēt un iekļaut sarakstā bīstamos bioloģiskos aģentus un patogēnus, kuri varētu būt īpaši problemātiski, ņemot vērā dalībvalstu reaģēšanas un seku likvidēšanas spējas.

Jautājumi

16. Vai Jūs piekrītat, ka ir nepieciešams paplašināt ES līmeņa bioloģisko risku analīzes apjomu vai arī Jūsuprāt pašreizējā situācija ir apmierinoša?

17. Vai būtu nepieciešams piešķirt ES finanšu līdzekļus kopīgām mācībām un informētības veicināšanai?

18. Vai Komisijai un dalībvalstīm kopīgi vajadzētu izstrādāt ES līmeņa īpaši nedrošo bioloģisko aģentu sarakstus?

19. Ja Jūs uzskatāt, ka dalībvalstīm vajadzētu būt pašām saviem patogēnu sarakstiem, vai Jūs piekrītat, ka sadarbība ar citām dalībvalstīm šajā jautājumā būtu noderīga Jūsu organizācijai?

20. Vai pašreizējo izpētes darbību līmenis biosagatavotības jomā ES ir pietiekams? Kurām darbībām būtu jābūt prioritārām?

Drošības jautājumi bioloģiskās izpētes jomā

Zinātnisko progresu nodrošina brīva izpētes rezultātu apmaiņa un spēja tos pārbaudīt. Personāla, kam piešķirtas atbilstošas pilnvaras un atļaujas, piemēram, laboratoriju darbinieku un zinātnieku, veiktā izpēte un piekļuve bioloģiskajiem materiāliem ir ļoti vērtīga un nepieciešama, un to nedrīkstētu kavēt. Bioloģisko vielu apmaiņu un piekļuvi tām pašreiz regulē lielākoties tikai valstu tiesību akti. Šie noteikumi tikai daļēji attiecas uz nosūtīšanu Kopienā un starpvalstu apmaiņu. Bīstamo patogēnu izplatīšanas un lietošanas samazināšanas mērķis nedrīkstētu ierobežot zinātnisko izpēti. Varētu izpētīt labākās metodes, kā vēl efektīvāk uzraudzīt bioizpēti un patogēnu izplatīšanu zinātniskai izmantošanai, neierobežojot pilsoņu privāto dzīvi. Drošības apsvērumiem nevajadzētu ierobežot konkurētspēju zinātnieku aprindās un biorūpniecībā. Jāizveido cieša sadarbība ar *ESRIF*, kas izstrādās stratēģisko plānu drošības izpētei un jauninājumiem.

Varētu izstrādāt bionekaitīguma un biodrošības pamatnostādņu[19] kopumu, lai nodrošinātu, ka valsts finansētā izpēte atbilst kopīgajiem drošības standartiem. *EBN* varētu palīdzēt šo pamatnostādņu izstrādē. ES finansētajiem izpētes projektiem jau pastāv ētikas pārskata procedūras, kas pamatojas pētniecības pamatprogrammu principos. Īpašas biodrošības un bionekaitīguma pamatnostādnes varētu stiprināt, bet ne aizstāt šīs pārskata procedūras.[20]

Nozīmīga loma varētu būt tādām organizācijām kā bezpeļņas organizācijas, nodibinājumi un biedrības, kas piedāvā finansējumu zinātniskai bioloģiskai izpētei. Dotācijas izpētei varētu būt atkarīgas ne tikai no priekšlikuma kvalitātes, bet arī no pieteikuma iesniedzēja spējām ievērot biostandartus, kā arī no iespējamām turpmākām drošības pamatnostādnēm. Zinātniskie žurnāli, kas publicē informāciju par izpēti, būtu jāinformē par iespējamiem draudiem drošībai zinātnisko rezultātu ļaunprātīgas izmantošanas gadījumā.

Dalībvalstu un Komisijas drošības noteikumi, kas nosaka klasificētas informācijas nosūtīšanas un uzglabāšanas procesu un attiecīgo valsts un privātā sektora pārstāvju slepeno apspriežu

---

19 Attiecībā uz „bionekaitīguma" un „biodrošības" definīciju skatīt 5. zemsvītras piezīmi.

20 Sīkāka informācija par ētikas pārskata procedūrām atrodama: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

veikšanas kārtību ir jāievēro. Dalībvalstīm un Komisijai sadarbojoties ar zinātnieku aprindām būtu jāpiemēro īpaša procedūra, saskaņā ar kuru divējādi izmantojamos izpētes rezultātus varētu publicēt divās dažādās versijās: 1) atklātībai pieejamā versija bez izplatīšanas ierobežojumiem (bez sensitīvās informācijas) un 2) ierobežotas pieejas versija ar sensitīvajiem datiem, kas izplatāma, nodrošinot piekļuvi tikai attiecīgajiem un drošajiem interesentiem šajā jomā. *EBN* varētu, piemēram, atbalstīt šo pasākumu sagatavošanu.

Šī ierosinājuma mērķis nav zinātnes cenzūra. Zinātniskās domas un izpētes brīvība ir pamatprincips, kas ir jāievēro, un izpēte ir spējīga dot milzīgu ieguldījumu biosagatavotības mērķu sasniegšanā.

Jautājumi

21. Vai valsts un privātajam finansējumam bioloģisko vielu izpētei ir jābūt atkarīgam no biostandartu ievērošanas?

22. Vai Jūs piekrītat, ka vajadzētu izmantot jaunu publicēšanas procedūru un divējādi izmantojamos izpētes rezultātus vajadzētu publicēt divās versijās:

- atklātībai pieejamā versija bez izplatīšanas ierobežojumiem (bez sensitīvās informācijas) un

- ierobežotas pieejas versija ar sensitīvajiem datiem, kas pieejama tikai attiecīgajiem interesentiem?

23. Vai *EBN* varētu palīdzēt valsts finansētās izpētes biodrošības un bionekaitīguma pamatnostādņu izstrādē?

Profesionālas rīcības kodekss

Mērķis ir izveidot spēcīgu informētības un biostandartu ievērošanas kultūru jau universitātes pirmā un otrā gada zinātņu par dzīvību un biotehnoloģijas studentu vidū. Bioizpētes rezultātu divējādas izmantošanas un bioizpētes ētikas jautājumus varētu apskatīt obligātos akadēmiskos zinātņu par dzīvību mācību kursos. Šie kursi varētu apskatīt tādas tēmas kā izpētes rezultātu ļaunprātīgas izmantošanas riski saistībā ar bioloģisko terorismu un bioloģiskās karadarbības līdzekļiem, profesionālie pienākumi un atbildība.

Šajā sakarā svarīgi norādīt, ka Bioloģisko un toksisko ieroču konvencijas ekspertu grupas ir ieteikušas, ka rīcības kodeksiem vajadzētu attiekties uz visiem, kuru darbības jomā ietilpst ar bioloģiju saistīti jautājumi, un tiem jābūt pietiekami plašiem, lai aptvertu jebkuru iepriekš neparedzētu izpēti, rezultātus, tehnoloģiju attīstību un iepriekš nebijušas situācijas. Pašreiz pētniekiem, kas nodarbojas ar zinātnēm par dzīvību, nav profesionālas rīcības kodeksa. Universitāšu absolventiem, kas iesaistīti sensitīvā bioloģiskā izpētē, varētu uzlikt pienākumu parakstīt profesionālas rīcības kodeksu.

EBN varētu palīdzēt izstrādāt profesionālas rīcības kodeksu ES līmenī. Šiem elementiem vajadzētu būt iekļautiem visās ES finansētajās draudu mazināšanas programmās, kas iesaistītas bijušo ieroču zinātnieku pārorientācijā, kā Starptautiskais zinātnes un tehnoloģijas centrs *ISCT*.

Jautājumi

24. Vai obligātiem akadēmiskajiem biostandartu un labākās prakses kursiem ir jākļūst par universitāšu mācību programmu sastāvdaļu jomās, kas saistītas ar zinātnēm par dzīvību?

25. Vai zinātņu par dzīvību pētniekiem vajadzētu uzlikt pienākumu pieņemt savu profesionālas rīcības kodeksu.

26. Vai iepriekšminēto profesionālas rīcības kodeksu vajadzētu izstrādāt visas ES līmenī? Ja jā, tad kas varētu to izdarīt?

5.4. UZRAUDZĪBAS SPĒJU UZLABOŠANA

Vienotajā tirgū pastāv relatīva kapitāla, preču un personu aprites brīvība. Vairāku drošības un veselības aizsardzības iemeslu dēļ ir īpaši svarīgi izveidot atbilstošus mehānismus un kārtību, lai:

- nodrošinātu tūlītēju paziņošanu un informācijas apmaiņu drošības apdraudējuma vai teroristu uzbrukumu gadījumā;
- atvieglotu ES vai dalībvalstu darbības draudu izcelšanās vietā, lai apturētu iespējamo infekcijas slimību izplatīšanos un apkārtējās vides piesārņošanu;
- nodrošinātu abpusēju palīdzību starp dalībvalstīm un Eiropas iestādēm bioincidentu diagnostikai un pārvaldībai;
- atvieglotu nepieciešamās laboratoriju un epidemioloģiskās izmeklēšanas;
- nodrošinātu elastīgu un efektīvu reakciju sabiedrības veselības un civilās aizsardzības jomās.

Sabiedrības un dzīvnieku veselības uzraudzība ir jāuzlabo, lai nodrošinātu efektīvu netipisku cilvēku un dzīvnieku slimību uzliesmojumu novērošanu un izstrādātu praktiskas metodes, kā koordinēt Eiropas un starptautiskos reaģēšanas pasākumus plaša mēroga incidentos, kuros var būt iesaistīti arī bioloģiskie ieroči.

Attiecībā uz uzraudzību un atklāšanu dalībvalstis un Komisija varētu turpmāk uzlabot savas novērošanas, ātrās brīdināšanas un atklāšanas spējas, piemēram:

- vispusīgas atklāšanas sistēmas attiecībā uz patogēnu ievadīšanu cilvēkos, mājlopos vai labībā;
- uzlabojot laboratoriju testēšanas ātrumu;
- uzlabojot līdzekļus atbildīgo noskaidrošanai ar uzlabotām biokriminālistikas metodēm, jo īpaši sadarbībā ar trešām valstīm (ASV Slimību kontroles un profilakses centriem, Krieviju, Ķīnu utt.) un starptautiskajām organizācijām.(*WHO, FAO, OIE*).

Dalībvalstis ar Komisijas un Eiropas slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) palīdzību varētu Eiropā novērtēt, kā dalībvalstu laboratorijas spēj risināt krīzes situācijas, jo īpaši Eiropas etalonlaboratorijas, kas krīzes situācijās ir īpaši svarīgas patogēnu un slimību noteikšanai. Pārbaudes, ko veic pārvietojamās biolaboratorijās vai kvalificēti speciālisti uz vietas, var būt nepieciešamas, lai veiktu agrīnus iejaukšanās un noteikšanas pasākumus jebkurā vietā Eiropas Savienībā vai pasaulē, saskaņā ar Austrālijas grupas noteikumiem un ES Divējādās izmantojamības regulu 1334/2000. Mobilitāte, daudzpusība un elastīgums ir svarīgi faktori bioloģisku katastrofu novēršanai. Šajā sakarībā ES būtu jāizveido pieeja, kas apvienotu neizplatīšanu, starptautisko sadarbību un palīdzību.

Jaunas prioritātes varētu būt arī tehniskā palīdzība un speciālās zināšanas, piemēram, patogēnu apmaiņa, kultūru krājumu inventarizācijas un šo krājumu drošība, vai laboratoriju jaudas palielināšana slimību noteikšanai un slimību uzraudzības sistēmu uzlabošanai.

Atklāšana un atklāšanas līdzekļi, lai noteiktu bīstamos patogēnus, ir ārkārtīgi būtiski agrīnai brīdināšanai, jo īpaši attiecībā uz pirmās reaģēšanas struktūrām. Dalībvalstīm pašreiz nav pietiekamu noteikšanas līdzekļu, lai pārbaudītu dzīvas un bīstamas bioloģiskās vielas un patogēnus. ES varētu apsvērt, kā turpmāk atbalstīt šādu noteikšanas līdzekļu un to potenciāla attīstību, lai paaugstinātu tās sagatavotību un biokonkurētspēju. Noteikšanas un uzraudzības sakarā varētu turpmāk izpētīt arī jaunas informācijas un sakaru tehnoloģijas.

Komisija 2007. gada janvārī pabeidza Zaļās Grāmatas par atklāšanas tehnoloģiju izmantošanu tiesībaizsardzības iestādēs, muitā un citās drošības iestādēs publisko apspriešanu.[21] Turpmākā rīcība šajā jomā var būt nozīmīga Eiropas biosagatavotības paaugstināšanai.

Jautājumi

27. Katra atsevišķa dalībvalsts ir atkarīga no pārējo dalībvalstu biosagatavotības. Ņemot vērā iepriekšminēto, vai būtu nepieciešama pašreizējo Eiropas Savienības un dalībvalstu agrīnās brīdināšanas mehānismu turpmāka savstarpēja pielāgošana? Ja jā, tad kādā veidā?

28. Kā ES varētu koordinēt dažādos ierosinājumus valstu, NATO, G7 un WHO līmenī, lai palielinātu vispārējo ES reaģēšanas spēju saskaņotību un efektivitāti?

29. Vai Jūs uzskatāt, ka ES līmenī būtu jāpastiprina pašreizējo brīdināšanas un noteikšanas mehānismu koordinācija un labākās prakses piemēru apmaiņa biosagatavotības jomā?

30. Vai ES būtu jācenšas uzlabot tās dzīvo un bīstamo vielu pārbaudes un noteikšanas līdzekļus?

5.5. REAĢĒŠANA UN SEKU LIKVIDĒŠANA

Ir jāturpina veicināt civilās veselības aizsardzības, civilās aizsardzības un tiesībaizsardzības iestāžu savstarpējā sadarbība starp atsevišķām dalībvalstīm un visā Eiropas Savienībā. Medicīniska rakstura un tiesībaizsardzības pasākumi ir nepieciešami, lai nodrošinātu dalībvalstu veselības aizsardzības un tiesībaizsardzības iestāžu, glābšanas dienestu un militāro struktūru labu savstarpējo koordināciju un sakarus ar mērķi izstrādāt nepieciešamos biosagatavotības ārkārtas situāciju rīcības plānus. Ārkārtas situāciju rīcības plānos dalībvalstīm turpmāk būtu jāiekļauj arī epidemioloģisko un tiesībaizsardzības iestāžu sadarbība. Komisija varētu aktīvi piedalīties un atbalstīt šādu sadarbību.

Būtu jāpastiprina pārrobežu mācību un praktisko semināru organizācija gan ES, gan starp atsevišķām dalībvalstīm. Šādi mācību pasākumi un praktiskie semināri varētu ietvert arī tiesībaizsardzības un epidemioloģisko iestāžu sadarbību kopīgai draudu, aizdomīgu objektu un patogēnu un neskaidras izcelsmes incidentu sākotnējai novērtēšanai. ES un Komisijai varētu piedalīties šajās mācībās un praktiskajos semināros.

Komisija un dalībvalstis varētu izstrādāt un vadīt regulārus starpvalstu un daudznozaru mācību kursus par bioterorisma un/vai dabiskas izcelsmes slimību uzliesmojumu profilaksi, sagatavošanos, apturēšanu un reaģēšanu uz tiem.

[21] Sīkāku informāciju var atrast: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Kā tas jau tiek darīts dzīvnieku veselības aizsardzības jomā attiecībā uz ārkārtas situāciju rīcības plāniem, ES un dalībvalstīs varētu plašāk izvērst regulāras praktiskās mācības, lai novērtētu vai pašreizējie līdzekļi ir pietiekami un atbilstoši. Šādā veidā atklātās nepilnības varētu izlabot. Mērķi ir:

1. Stiprināt valstu un starptautiskās spējas noteikt un ātri atklāt epidemioloģiska rakstura slimību uzliesmojumus, kas varētu būt bioteroristu uzbrukums. Ātri apmainīties ar informāciju attiecīgo dalībvalstu un Eiropas iestāžu starpā. Atbilstošas nepieciešamības gadījumā varētu izmantot ANO Ģenerālsekretāra bioloģisko ieroču iespējamās izmantošanas vai aizdomīgu slimību uzliesmojumu izmeklēšanas mehānismu.
2. Uzlabot operatīvo daudznozaru sadarbību starp pārtikas, civilās aizsardzības, militārajām, tiesībaizsardzības, veselības aizsardzības, dzīvnieku veselības, dabas aizsardzības un lauksaimniecības iestādēm, lai sagatavotos un cīnītos pret bioteroristu draudiem un atgūtu iepriekšējo pirms slimības izplatīšanās stāvokli tirdzniecības nolūkos.
3. Palielināt sadarbību pretlīdzekļu jomā, un izstrādāt efektīvus valstu un starptautiskos pretlīdzekļus, lai apturētu tīši izplatītu patogēnu izplatīšanos.
4. Izstrādāt un pārbaudīt efektīvas riska izziņošanas stratēģijas.
5. Noteikt un sadalīt pienākumus un standarta rīcības procedūras saskaņā ar iepriekšēju scenārija analīzi un atkarībā no biouzbrukuma rakstura un apjoma, kā arī no steidzamības.

Jautājumi

31. Vai sadarbību starp attiecīgajām iestādēm un aģentūrām dalībvalstīs un ES būtu nepieciešams uzlabot? Ja jā, tad kādā veidā?

32. Vai regulāras praktiskās mācības un kursi ir lietderīgi biosagatavotības paaugstināšanai vai būtu jāizmanto citi papildu pasākumi?

Eiropas reaģēšanas spēju uz bioloģiskiem riskiem un draudiem saglabāšana un attīstīšana

Jaunas vakcīnas izstrāde un pārbaudīšana ir ļoti dārgs un garš process. Šāda veida reaģēšanas spējas nevar izveidot ne nedēļas, nedz arī pat mēnešu laikā. Turklāt reaģēšanas spēju veidošana un medicīnas produktu oficiāla apstiprināšana nav tikai dalībvalstu kompetencē. Bioizpētē ļoti nozīmīgu lomu ieņem tieši privātais sektors. Ja nepastāvēs vakcīnu tirgus, privātā rūpniecība tās neizstrādās un neuzturēs iekārtas tālab vien, ka kādreiz varētu rasties bioloģiskā krīze. Uzsvaru tādējādi vajadzētu likt uz antigēnu vai vakcīnu banku izveidi un/vai antivīrusu krājumu izveidi, lai varētu kontrolēt zināmos īpaši lipīgos un bīstamos patogēnus. Par piemēru varētu izmantot ES mutes un nagu sērgas antigēnu banku vai klasiskā cūku mēra un infekciozā katarālā drudža vakcīnu banku.

Mūsdienu biodraudu radīto problēmu risināšanai nepieciešama iepriekšēja plānošana un ilgtermiņa politikas pieeja. Tādējādi papildus centieniem, ko dalībvalstis jau ir uzsākušas, ieskaitot militāro nozari, dalībvalstis un Komisija varētu atbalstīt valsts un privātās uzņēmējdarbības modeļa izstrādi medicīniskajiem pretlīdzekļiem, kuriem Eiropā dabisks tirgus nepastāv. Varētu apdomāt arī citu valstu izstrādāto pieeju piemērotību.

Diskusija par vakcīnu uzkrāšanu turpinās. Ir izteikts priekšlikums subsidēt pilnus solidaritātes krājumus. Tomēr, varētu apsvērt arī ierobežotu un minimālo ES solidaritātes krājumu izveidi. Dalībvalstis un Komisija varētu finansiāli atbalstīt šādu krājumu iegādi un uzglabāšanu. Tāda šobrīd jau ir prakse dzīvnieku veselības aizsardzībā saskaņā ar Padomes Lēmumu 90/424/EK.

Tādējādi nebūtu nepieciešams veidot jaunas krātuves, bet iedzīvotāju aizsardzības līmenis paaugstinātos. Solidaritātes krājumus krīzes situācijās nogādātu, ievērojot termiņus, uz skarto dalībvalsti vai dalībvalstīm.

Jautājumi

33. Vai Jūs piekrītat, ka ir nepieciešams uzlabot Eiropas spēju izstrādāt medicīniskos pretlīdzekļus, tostarp vakcīnas un profilaktiskos līdzekļus?

34. Vai Jūs piekrītat, ka Kopienas finansiāli atbalstītu ierobežotu Eiropas solidaritātes krājumu izveide, līdzīgi kā jau pastāvošie krājumi dzīvnieku veselībai, būtu solis uz priekšu?

35. Vai esošie līdzekļi, piemēram, antigēnu un vakcīnu bankas vai reaģentu bankas, ir pietiekami?