COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 11.7.2007
COM(2007) 399 definitief

GROENBOEK

OVER BIOPARAATHEID

(door de Commissie ingediend)

GROENBOEK

OVER BIOPARAATHEID

1. DOEL EN ACHTERGROND

Dit groenboek heeft ten doel een discussie en een raadplegingsproces op Europees niveau op gang te brengen over de wijze waarop biologische risico's kunnen worden beperkt en de voorbereiding en reactie daarop ("bio-preparedness") kunnen worden verbeterd. Deze raadpleging kan in 2008 leiden tot binnen het kader van de bevoegdheid van de Gemeenschap en van de Unie vallende concrete maatregelen op het gebied van de bioparaatheid. Na de geldende besluitvormingsprocedures en, waar nodig, een effectbeoordeling, moeten er op verschillende werkterreinen wellicht afzonderlijk concrete maatregelen worden voorgesteld en uitgewerkt.

Teneinde de EU beter in staat te stellen biologische incidenten of moedwillige criminele activiteiten te voorkomen, erop te reageren en ervan te herstellen, is het voor de samenhang van de acties in de verschillende sectoren van het beleid nodig dat alle betrokken partijen in de lidstaten en op het niveau van de EU worden geraadpleegd, bijvoorbeeld de nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor het voorkomen van en de respons op risico's, voor de gezondheidszorg (i.e. gezondheid van mensen, dieren en planten), douaneaangelegenheden, civiele bescherming, wetshandhavingsinstanties, militaire instanties, de bio-industrie, groepen die zich bezighouden met epidemiologische aangelegenheden en gezondheid, academische instellingen en instellingen voor bio-onderzoek.

De reacties van de betrokken partijen op de in dit document geschetste beleidsopties en resultaten zijn van essentieel belang voor de Commissie om het haar mogelijk te maken de reeds bestaande mechanismen en structuren te evalueren, na te gaan hoe deze worden gebruikt, mogelijke tekortkomingen op te sporen en vervolgens, waar nodig, overeenkomstig het in artikel 5 van het EG-Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel specifieke maatregelen voor te stellen. De betrokken partijen zouden ook moeten bekijken waar er volgens hen lacunes en tekorten bestaan en op welke punten verdere verbeteringen nodig zijn.

De Europese burgers beschouwen terrorisme als een van de voornaamste uitdagingen waarmee de Europese Unie vandaag wordt geconfronteerd[1]. De aanslagen in Madrid, Londen, New York en elders in de wereld hebben aangetoond dat terrorisme een bedreiging vormt voor alle staten en alle volkeren. Terroristen hebben het gemunt op onze veiligheid, de waarden van onze democratische samenleving en de grondrechten en vrijheden van onze burgers. Terroristen zouden gebruik kunnen maken van niet-conventionele middelen zoals biologische wapens of stoffen. Sommige van die stoffen kunnen duizenden mensen infecteren, de bodem, gebouwen en vervoermiddelen verontreinigen, de landbouw vernietigen en dieren infecteren, en ten slotte levensmiddelen en diervoeders in gelijk welk stadium van de voedselketen aantasten. Het risico dat "bioterroristische" aanslagen worden gepleegd, is statistisch klein[2], maar de gevolgen van dergelijke aanslagen kunnen verschrikkelijk zijn.

---

1 Zie bijvoorbeeld het Eurobarometer-onderzoek betreffende de publieke opinie in de EU: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

2 Na de terroristische aanslagen van 11 september 2001 werden de eerste 10 bevestigde gevallen van *inhalatie-antrax*, veroorzaakt door de moedwillige verspreiding van *Bacillus anthracis*, vastgesteld in de Verenigde Staten. In deze context werd Europa eveneens geconfronteerd met talrijke antrax-gerelateerde nepaanslagen.

Indien in de Europese Unie moedwillig ziekteverwekkers werden verspreid die de dood kunnen veroorzaken of een natuurlijk voorkomende ziekte de kop zou opsteken of uit een derde land worden geïmporteerd, is het mogelijk dat deze zich over de grenzen zouden verspreiden of dat verscheidene landen tegelijk zouden worden getroffen, hetgeen aanzienlijke economische en sociale gevolgen zou hebben.

Hoewel duidelijk is dat de voordelen van de wetenschappelijke vooruitgang op bepaalde gebieden opwegen tegen mogelijke veiligheidsproblemen, is het ook zo misdadige politieke entiteiten en terroristen door de mondiale ontwikkeling van de biowetenschappen en de biotechnologie de beschikking zouden kunnen krijgen over deskundigheid en technologie voor tweeërlei gebruik, waardoor een groep mogelijk ontwrichtende biologische aanslagen zou kunnen plegen. Natuurlijk voorkomende ziekten, ongevallen in laboratoria of andere omstandigheden waarin ziekteverwekkende agentia en pathogenen onopzettelijk worden verspreid, vormen eveneens bedreigingen die onze samenleving kunnen ontwrichten en onze economie kunnen schaden.

In talrijke relevante sectoren (zoals de levensmiddelenindustrie, veiligheid op het werk enz.) is een algemeen juridisch kader vastgesteld om een adequaat veiligheidsniveau te waarborgen. Op bepaalde terreinen kunnen een gebrekkige toepassing van veiligheidsmaatregelen en bestaande veiligheidslacunes echter een risico blijven vormen. Europa kan niet wachten tot er ongelukken met ernstige gevolgen gebeuren of tot terroristen gebruikmaken van deze lacunes.

2. AANPAK EN DEFINITIES

Om bovengenoemde redenen moeten de risico's die verbonden zijn aan gevaarlijke biologische stoffen en pathogenen worden beperkt en moet de paraatheid in Europa worden verhoogd door een aanpak die bescherming biedt tegen alle biologische gevaren – een algemene voorbereiding in het kader van een algemeen crisisbeheersingsvermogen. Met een dergelijke aanpak wordt ernaar gestreefd alle potentiële risico's van een terroristische aanval, de moedwillige verspreiding van biologische agentia, ongevallen of natuurlijk voorkomende ziekten in aanmerking te nemen, teneinde erop voorbereid te zijn om alle crisissituaties in verband met de bescherming van de voedselketen aan te pakken. Dat is nodig omdat het niet mogelijk is om zonder sterke veiligheidscultuur adequate veiligheidsmaatregelen te treffen. Bovendien is het in de beginfase van een incident zeer vaak moeilijk om na te gaan welke de oorzaken en bronnen van een ziekte zijn. Bij moedwillige verspreiding zal een belangrijke rol zijn weggelegd voor de wetshandhaving.

De term "paraatheid" wordt in algemene zin gebruikt en bestrijkt alle aspecten, zoals preventie, bescherming, reactiecapaciteit, de vervolging van misdadigers/terroristen, bewaking, onderzoekscapaciteit, respons en herstel. Onder deze term worden ook de maatregelen verstaan die worden getroffen om de dreiging van moedwillige besmetting van de voedselvoorraad met biologische agentia[3] zo klein mogelijk te maken en om te beschermen tegen biologische oorlogsvoering[4].

Met deze term wordt niet hetzelfde bedoeld als met voedselveiligheid, waarbij het accent ligt op de vaststelling van veiligheidsnormen voor levensmiddelen, goede productiemethoden en de kwaliteitscontrole op landbouwproducten in alle fasen van het verwerkingsproces. Er

---

[3] inclusief levende dieren en biologische agentia die zoönoses veroorzaken.

[4] Biologische oorlogsvoering kan worden gedefinieerd als het moedwillige gebruik van micro-organismen of toxines die zijn ontwikkeld uit levende organismen om de dood van mensen, dieren en planten te veroorzaken.

wordt ook niet hetzelfde mee bedoeld als met de term voedselzekerheid, een begrip dat door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt gedefinieerd als het hebben van toegang tot voldoende, veilige en voedzame levensmiddelen. Onder de term "bioparaatheid" ("bio-preparedness") valt niettemin een groot aantal activiteiten die betrekking hebben op de bescherming van de volksgezondheid. In een andere context – in laboratorium- en onderzoeksmilieus, de gezondheidszorg en productie-installaties, veldonderzoek en vervoer – kunnen ook bioveiligheid (bio-safety) en biobeveiliging (bio-security) op uiteenlopende wijze worden opgevat[5]. Bioparaatheid heeft niet ten doel een juridisch kader in te voeren dat parallel loopt met het juridische kader dat werd ingesteld om de voedsel- en productveiligheid te waarborgen en dat ook noodmaatregelen omvat voor het geval er zich ongevallen voordoen of nieuwe informatie over de veiligheid van een bepaald product beschikbaar wordt, maar wel om dat kader aan te vullen teneinde de veiligheid te vergroten en de preventie van moedwillige strafbare handelingen, ongevallen en de respons op het uitbreken van natuurlijk voorkomende ziekten te verbeteren.

De Commissie heeft in 2006 twee seminars gehouden over bioparaatheid in Europa en een workshop georganiseerd over vervoer en de traceerbaarheid van biomaterialen. De uit deze besprekingen voorvloeiende resultaten en aanbevelingen zijn in dit groenboek verwerkt. Meer bepaald de volgende punten van zorg werden aan de orde gesteld: bekendheid met het bestaande wetgevingskader, bestaan en toepassing van minimale veiligheidsnormen, lacunes in de Europese analytische capaciteit om biologische risico's te beperken, mogelijk misbruik van onderzoek, ontoereikende detectiecapaciteit, de noodzaak tot samenwerking tussen verscheidene instanties en sectoren enz.

3. RAADPLEGING

Het groenboek zal worden gepubliceerd op de volgende website:

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

Reacties dienen uiterlijk op 1 oktober 2007 naar het volgende e-mailadres: **Biopreparedness@ec.europa.eu** of het volgende postadres te worden gezonden:

Europese Commissie
Bio-preparedness consultation
LX-46 3/093
B-1049 Brussel

De antwoorden van de openbare en de particuliere sector zullen worden bekendgemaakt op de website van de Commissie, tenzij de respondenten uitdrukkelijk verklaren dat zij bepaalde informatie of het hele antwoord vertrouwelijk wensen te houden.

4. OVERZICHT VAN RELEVANTE BELEIDSMAATREGELEN VAN DE EU

De bestrijding van biologische risico's steunt op sectoroverschrijdende verbintenissen: ontwapening alsmede samenwerking en bijstand op het gebied van non-proliferatie. Uit dit oogpunt zou een holistische aanpak ter beperking van de biologische risico's, waarin het

---

[5] Zie voor concrete definities van de termen "bio-safety" en "bio-security" de publicatie "Laboratory Biosecurity guidance" van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), die beschikbaar is op: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. Meer informatie vindt u ook op de volgende websites: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf en http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

Verdrag inzake biologische en toxinewapens van 1972, de non-proliferation suppliers group, de Australiëgroep en instrumenten voor het verlenen van assistentie op het gebied van de volksgezondheid worden gecombineerd, een uniek voordeel bieden door veiligheid en ontwikkeling aan elkaar te koppelen. De instrumenten van de EU voor het externe optreden hebben in dit opzicht een concrete meerwaarde. Op multilateraal en regionaal niveau streeft de EU ernaar het gezamenlijke vermogen om te reageren op een biologische gebeurtenis, inclusief bioterroristische daden, te vergroten.

Nagenoeg alles wat op de verschillende niveaus wordt gedaan om te anticiperen op een mogelijke verdediging tegen biologische risico's en bioterrorisme is van belang. Een aantal beleidsonderdelen zou daartoe kunnen worden versterkt: verbetering van de systemen voor de surveillance[6] en opsporing van ziekten, versterking van de grensoverschrijdende samenwerking en communicatie, bevordering van de internationale samenwerking tussen laboratoria en ontwikkeling van mechanismen voor de internationale uitwisseling van medische tegenmaatregelen. Dergelijke maatregelen zijn reeds genomen en zouden wanneer een natuurlijk voorkomende ziekte de kop opsteekt of bij een bioterroristische aanslag ten behoeve van de hele EU verder kunnen worden versterkt. Grensoverschrijdende samenwerking is van cruciaal belang voor elke doeltreffende paraatheidsstrategie en respons. Om die reden is een aanpak op Europees niveau noodzakelijk en nuttig, en dat geldt ook voor inspanningen ter coördinatie van maatregelen om de biologische risico's te beperken en de paraatheid te verhogen.

Dat alles dient ook te gebeuren in een geest van bredere internationale samenwerking. De EU en haar lidstaten zouden in verscheidene internationale fora zoals de VN-structuren, het Verdrag inzake biologische en toxinewapens, de Australiëgroep, de G8, de NAVO enz., moeten blijven samenwerken en de samenwerking op het gebied van de bioparaatheid in dat kader verder blijven versterken. In de internationale context zou bijzonder de nadruk kunnen worden gelegd op de verbetering van de vroegtijdige herkenning en opsporing van ziekten op mondiaal niveau en op een betere bevordering van de Europese aanpak van biologische risico's.

Op het niveau van de EU en van de lidstaten zijn talrijke specifieke maatregelen genomen om de bioveiligheid en de bescherming van de burger te waarborgen, maar deze moeten worden aangepast om het hoofd te bieden aan doelbewuste aanslagen. Eventuele nieuwe maatregelen om gevallen van mogelijke moedwillige verspreiding aan te pakken kunnen derhalve op bestaande maatregelen worden gebaseerd.

In het kader van het communautaire mechanisme voor civiele bescherming bij bijstandsinterventies [Beschikking 2001/792/EG, Euratom, van de Raad] werden op Europees niveau oefeningen, opleidingen en uitwisselingen van deskundigen op het gebied van paraatheid en reactie op terroristische scenario's georganiseerd. In 2007 werd de rechtsgrond voor het mechanisme herzien en werd een financieringsinstrument voor civiele bescherming ingesteld [Beschikking 2007/162/EG, Euratom, van de Raad]. Deze ontwikkelingen zorgen voor een duidelijk juridisch en financieel kader voor de voortzetting en de versterking van de lopende activiteiten. Er zij ook herinnerd aan de bestaande mechanismen voor crisismanagement en Europese solidariteit[7].

---

6 Een praktisch voorbeeld is het communautaire netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten, opgericht bij Beschikking 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998.

7 Zie Verordening (EG) 2012/2002 inzake het Solidariteitsfonds. Aangezien de huidige verordening beperkt is tot "grote natuurrampen", stelde de Commissie in 2005 voor het toepassingsgebied te

De belangrijkste uitdaging voor de voedselketen en de agro-industrie is de introductie van een pathogeen of contaminant in de diervoeder- of voedselketen. De maatregelen om dat te voorkomen zijn dezelfde als bij een risico van natuurlijke oorsprong, namelijk vroegtijdige opsporing, goede traceerbaarheidssystemen, snelle bestrijdings- en uitroeiingsmaatregelen, rampenplannen en totale coördinatie. Niettemin zouden onze instrumenten kunnen worden ontwikkeld om het hoofd te bieden aan bioterroristische aanslagen tijdens welke op hetzelfde ogenblik pathogenen op verscheidene plaatsen in de EU zouden worden geïntroduceerd en aan het gelijktijdige uitbreken van verschillende ziekten die tot gevolg zouden kunnen hebben dat de gecreëerde reactiecapaciteit ver wordt overschreden, dat de volksgezondheid wordt aangetast en dat de handel en de economie van de lidstaten en van de Unie in haar geheel in belangrijke mate negatief worden beïnvloed.

De EU heeft reeds maatregelen genomen om het risico van contaminanten in levensmiddelen zoveel mogelijk te beperken. De grondbeginselen van de EU-wetgeving inzake chemische contaminanten in levensmiddelen zijn neergelegd in Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad. Ook andere, op het gebied van de voedselveiligheid goedgekeurde wetgevingsinstrumenten kunnen relevant zijn. Met name de traceerbaarheid wordt gewaarborgd door Verordening (EG) nr. 178/2002, overeenkomstig welke exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten kunnen nagaan wie hun levensmiddelen/grondstoffen heeft geleverd. De exploitanten moeten ook kunnen nagaan aan welke bedrijven zij producten leveren. Dezelfde voorschriften, die zijn gebaseerd op de aanpak "één stap terug – één stap vooruit", gelden voor importeurs. Verordening (EG) nr. 178/2002 voorziet tevens in noodmaatregelen en crisismanagement.

Andere maatregelen die geen deel uitmaken van de maatregelen ter bestrijding van criminaliteit of terrorisme dragen bij tot de beheersing, de bestrijding en de uitroeiing van dierziekten. Dieren worden bijvoorbeeld individueel door oormerken, elektronisch of in partijen geïdentificeerd. Bovendien zijn de meeste veehouderijbedrijven geregistreerd en wordt aantekening gehouden van diertransporten binnen en tussen de lidstaten. Deze werkwijzen waarborgen een hoge mate van traceerbaarheid (bijv. via TRACES, het TRAde Control and Expert System).

Wat de eventuele illegale invoer van dieren of dierproducten betreft, zij erop gewezen dat de controleregeling en het wetgevingskader de goedkeuring van derde landen en van inrichtingen in derde landen afhankelijk stellen van een officiële certificatie van de invoer en van verplichte controles aan de grensinspectieposten. Er bestaan ook bepalingen voor niet-dierlijke producten, door middel van de certificatie van inrichtingen, de vermelding van het land van oorsprong en de traceerbaarheid van de partijen. Inspanningen op douanegebied en op het gebied van de fraudebestrijding zijn eveneens belangrijk voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid, in het bijzonder wegens hun rol bij het beteugelen van smokkelarij en namaakactiviteiten.

Op het gebied van de volksgezondheid zijn reeds verscheidene maatregelen genomen. Voorbeelden daarvan zijn de oprichting in 2002 van het gezondheidsbeveiligingscomité dat bestaat uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten en de Commissie, een platform voor samenwerking tussen laboratoria voor de volksgezondheid in alle lidstaten, een systeem voor de uitwisseling van informatie over noodplannen inzake pokken tussen de lidstaten en de Commissie en het opstellen van een lijst van deskundigen met het oog op adviesverlening en onderzoek in geval van moedwillige verspreiding van schadelijke agentia

---

verruimen tot "*noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid*" en "*terroristische aanslagen*" (zie COM(2005)108 definitief).

en pathogenen. Voorts worden lijsten bijgehouden van mogelijke biologische en chemische agentia en pathogenen die eventueel door terroristen zouden kunnen worden gebruikt (pokken, antrax, botulinetoxine enz.) en heeft het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMEA) een document opgesteld dat als leidraad moet dienen voor de behandeling van patiënten die zijn blootgesteld aan pathogenen.

In dit verband is het ook belangrijk Richtlijn (EG) nr. 2000/54 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk te vermelden. Deze richtlijn, waarin veeleer wordt gerefereerd aan biologische agentia dan aan micro-organismen, betreft ook organismen die genetisch zijn gemodificeerd[8], celculturen en menselijke endoparasieten die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken. Hoewel toxiciteit en allergeniteit in de definitie van biologische agentia zijn opgenomen, zijn de vier risicogroepen gebaseerd op het risico op infectie dat deze agentia meebrengen.

Wat de verhoging van de veiligheid betreft, moet ook worden gewezen op een voorstel van de Commissie voor een richtlijn van de Raad inzake de inventarisatie van Europese kritieke infrastructuur, de aanmerking van infrastructuur als Europese kritieke infrastructuur en de beoordeling van de noodzaak de bescherming van dergelijke infrastructuur te verbeteren[9]. In dit voorstel wordt de sector van de gezondheidszorg als een van de sectoren met kritieke infrastructuur beschouwd. In het onderhavige document worden in vergelijking met het voorstel inzake Europese kritieke infrastructuur echter veel ruimere thema's en een verschillende reeks vragen behandeld. Er kunnen niettemin raakpunten zijn, zoals de bescherming van biolaboratoria en bio-agentia. Daarom is een adequate coördinatie van de relevante acties in het kader van deze beide initiatieven vereist.

Al deze maatregelen worden aangevuld met de inspecties die worden verricht door het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVB), dat deel uitmaakt van het Directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming van de Europese Commissie, met het TRACES-systeem, alsmede met 11 sectorale systemen voor snelle waarschuwing die 24 uur per dag en 7 dagen per week operationeel zijn, zoals het systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders (RASFF), het RAS-BICHAT-systeem voor waarschuwingen over bio- en chemoterrorisme, het waarnemings- en informatiecentrum van het communautaire mechanisme voor civiele bescherming en ARGUS, het beveiligde algemene systeem voor snelle waarschuwing.

Er moet voorts ook aandacht worden besteed aan de samenwerking met en binnen de particuliere sector. De uitwisseling van beproefde methoden tussen de farmaceutische industrie, de levensmiddelenindustrie en grote cateringbedrijven, maar ook tussen grote ondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen die betrokken zijn bij de voedselketen wordt aangemoedigd. Als de inlichtingensystemen en tegenmaatregelen tekortschieten, moeten deze organisaties kunnen terugvallen op doeltreffende respons- en schadebeperkingssystemen.

---

[8] Ook de volgende wetgeving over genetisch gemodificeerde organismen is relevant: Richtlijn (EEG) nr. 90/219 zoals gewijzigd bij Richtlijn (EG) nr. 98/81 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen voorziet in regels voor de indeling van installaties, alsmede in rampenplannen, met een grensoverschrijdende dimensie.

[9] COM(2006) 787 definitief.

5. BELEIDSOPTIES EN DOELSTELLINGEN VOOR DE TOEKOMST

5.1. Hoofdbeginselen van bioparaatheid

In aanmerking nemende dat er zowel op Europees als op nationaal niveau in vele gevallen reeds een uitvoerig en volledig juridisch kader bestaat, zou in de eerste plaats veeleer moeten worden teruggegrepen op instrumenten zoals evaluaties door vakgenoten (peer evaluations), bewustmakingscampagnes en financiële steunprogramma's dan op nieuwe wetgeving. Voor de uitvoering zou gebruik moeten worden gemaakt van bestaande structuren en groepen van deskundigen. De maatregelen zouden evenredig moeten zijn met de dreiging die erdoor tot een minimum moet worden beperkt en waartegen ermee wordt gereageerd, en tevens economisch haalbaar, duurzaam en betrouwbaar. In het kader ervan zou ook rekening moeten worden gehouden met de impact ervan op de invoer van landbouwproducten uit de ontwikkelingslanden en in het bijzonder uit de minst ontwikkelde landen.

Zowel de particuliere sector als onderzoeksinstellingen zouden via een diepgaande dialoog over veiligheid tussen de openbare en de particuliere sector bij dit proces moeten worden betrokken. Op onderzoeksgebied wordt in het kader van het Europees forum voor onderzoek en innovatie op het gebied van veiligheid (ESRIF) gewerkt aan het op gang brengen van deze dialoog over onderzoeks- en innovatiekwesties op het gebied van veiligheid. De Europese biotechnologie-industrie en de sector van het bio-onderzoek moeten worden betrokken bij de Europese oplossing voor de problemen die door biologische risico's worden veroorzaakt[10]. Er bestaat overeenstemming over het feit dat de activiteiten op het gebied van de biowetenschappen en de biotechnologie zeer uiteenlopend zijn[11] en dat niet alle toepassingen een bedreiging vormen in de context van bioparaatheid. De toepassing van biotechnologische methoden om biologisch afbreekbaar plastic te produceren houdt niet dezelfde risico's in als het werken met pathogenen. De Commissie is vastbesloten de ontwikkeling van de biowetenschappen en de biotechnologie, die een groot potentieel vertegenwoordigen voor de EU, te ondersteunen. Dit groenboek heeft ten doel een bijdrage te leveren aan de verbetering van de veiligheid, het ontstaan van een veiligheidscultuur aan te moedigen en de verdere uitwerking van veiligheidsvoorschriften en beproefde methoden te bevorderen.

De autoriteiten van de lidstaten zouden de leiding op nationaal niveau op zich nemen en zorgen voor de coördinatie bij de ontwikkeling en de tenuitvoerlegging van een samenhangende aanpak binnen hun bevoegdheidsgebied, hetgeen de bioparaatheid in de hele EU ten goede zal komen.

Een Europees bionetwerk (EBN) zou kunnen bijdragen tot een betere tenuitvoerlegging van de uit deze raadpleging voorvloeiende resultaten en aanbevelingen. Het EBN zou een structuur voor adviesverlening zijn, waarin de Europese expertise inzake bioparaatheid uit verschillende sectoren – de onderzoekswereld, de particuliere en de openbare sector (inclusief de veiligheids- en de inlichtingensector, de met civiele bescherming belaste autoriteiten en hulpverleners) – zou worden gebundeld. Het zou ermee kunnen worden belast eventuele richtsnoeren en gedragscodes voor onderzoekers inzake materialen en hulpbronnen voor opleiding over doeltreffende en veilige biologische normen en beproefde methoden aan te

---

[10] De dialoog over veiligheid werd door de Commissie op gang gebracht in haar Mededeling over terreuraanslagen - preventie, paraatheid en reactie (COM(2004)698). In het kader van de werkzaamheden zal ook het kader in aanmerking worden genomen dat wordt overwogen voor de dialoog tussen de openbare en de particuliere sector over aangelegenheden die te maken hebben met onderzoek en innovatie op het gebied van veiligheid.

[11] Mededeling over de tussentijdse evaluatie van de strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie, COM(2007)175 van 10. 4. 2007.

bevelen[12]. Het zou voorts de ontwikkeling van biologische normen op EU-niveau bevorderen en ondersteunen.

De Europese Gemeenschap heeft reeds instrumenten en mechanismen ingevoerd die oorspronkelijk werden ontwikkeld ten behoeve van de voedselveiligheid en de fraudebestrijding. Deze instrumenten zouden als basis kunnen dienen en zouden kunnen worden gebruikt om de biologische risico's, inclusief bioterrorisme, verder te beperken. Teneinde bioterrorisme of het uitbreken van natuurlijk voorkomende ziekten te kunnen voorkomen, moet, waar nodig, in aanvulling op de bestaande instrumenten, worden nagedacht over een nieuwe aanpak.

Vragen

1. Is een globale aanpak vereist ter beperking op Europees niveau van biologische risico's en ter voorbereiding op deze risico's?

2. Op welke wijze kan de EU de gepercipieerde kloof tussen non-proliferatie en internationale samenwerking op een voor tweeërlei gebruik vatbaar gebied, zoals de biologie, overbruggen?

3. Kunnen de verdedigingsmechanismen die thans beschikbaar zijn om er natuurlijke en niet-opzettelijke crisissituaties mee op te vangen worden verbeterd teneinde het hoofd te bieden aan opzettelijk veroorzaakte grootschalige en gelijktijdige crisissituaties?

4. Op welke wijze kunnen het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid een bijdrage leveren aan deze inspanningen?

5. Zouden op evaluaties door vakgenoten gebaseerde methoden nuttig zijn om de over heel Europa bestaande tekortkomingen te verhelpen?

6. Welke rol zou de particuliere sector in een openbaar/particulier partnerschap moeten spelen?

7. Moet een EBN (Europees bionetwerk) worden opgezet om de toepassing van de resultaten van deze raadpleging te ondersteunen?

8. Op welke wijze kan de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten en agentschappen op EU-niveau worden verbeterd?

5.2. PREVENTIE EN BESCHERMING

Bewustmaking

Onderzoeksinstituten, onderzoekers en kleine bio-ondernemingen met beperkte middelen kunnen het moeilijk hebben om de nieuwe aanpassingen van de voorschriften en beperkingen die van toepassing zijn op bepaalde activiteiten op het gebied van de biowetenschappen (bijvoorbeeld voorschriften betreffende de uitvoer van goederen voor tweeërlei gebruik, het vervoer van bio-agentia, veiligheidsvoorschriften) na te leven[13]. Als gevolg daarvan kan de mate waarin aan die voorschriften wordt voldaan van lidstaat tot lidstaat en van betrokken partij tot betrokken partij verschillen. Daarom zouden de lidstaten, met de steun van de

---

[12] In deze gedragscodes zou, waar nodig, ook de juridische situatie binnen de EU en in derde landen in aanmerking moeten worden genomen, inclusief de voorschriften die gelden voor controles op de uitvoer van technologieën voor tweeërlei gebruik op biologisch/biotechnologisch gebied.

[13] Dit gebrek aan bekendheid met het juridische kader van de EU betreffende de controles op de uitvoer van producten en technologie voor tweeërlei gebruik werd bijvoorbeeld door de exporteurs zelf vermeld tijdens de op 26 januari 2007 gehouden conferentie over de hervorming van de EU-regeling betreffende de uitvoer van producten voor tweeërlei gebruik.

Commissie, kunnen overwegen nationale bewustmakingscampagnes te organiseren, die zouden zijn gebaseerd op in de lidstaten aangetroffen beproefde methoden.

Vragen

9. Moet bij de betrokken partijen een grotere bekendheid worden gegeven aan de mogelijke risico's die verbonden zijn aan biologisch onderzoek en commerciële activiteiten en aan de voorschriften waaraan zij moeten voldoen? Zo ja, op welke wijze?

10. Ondervindt u moeilijkheden om nieuwe aanpassingen van deze voorschriften en beperkingen na te leven? Zo ja, welke?

Minimumnormen en procedures

De fysieke beveiliging van installaties waarin verzamelingen niet-militaire pathogenen zijn ondergebracht, kan wordt versterkt en verbeterd. Er zou gebruik kunnen worden gemaakt van een methode van evaluatie door vakgenoten die in alle lidstaten van toepassing is om na te gaan in welke mate op onderzoeksgebied gebruikte biologische normen worden toegepast door de industrie en openbare biolaboratoria die werken met gevaarlijke pathogenen, en welke methoden daarbij worden gebruikt. Het zou daarbij kunnen gaan om de beoordeling en vaststelling van verplichte gemeenschappelijke minimumnormen voor biolaboratoria en voor de farmaceutische industrie. Internationaal geaccepteerde biologische normen zouden kunnen worden aangevuld met voorschriften voor de erkenning en certificatie van laboratoria. In dat verband zou op gebieden waarop dergelijke voorschriften bestaan en goed functioneren dubbel werk moeten worden voorkomen. Daartoe zou gebruik kunnen worden gemaakt van relevante onderdelen van de werkzaamheden van de OESO betreffende centra die beschikken over biologisch materiaal.

Uitgaande van hetgeen reeds is gedaan[14], zou kunnen worden gedacht aan:

- Europese richtsnoeren voor de fysieke beveiliging, de toegangscontrole en de registratie van verzamelingen gevaarlijke pathogenen en culturen (met inbegrip van die welke synthetisch zijn bereid in laboratoria) die een bedreiging kunnen vormen voor de volkgezondheid of de nationale veiligheid;
- een overeengekomen EU-lijst van "geïdentificeerde bio-agentia", waarbij in het bijzonder aandacht zou worden besteed aan potentieel misbruik door terroristen[15];
- Europese voorschriften voor de certificatie en registratie op nationaal niveau van installaties op grond van de naleving van biologische normen en van de geloofsbrieven en de competenties die van de onderzoekers worden verlangd;
- systemen in het kader waarvan de betrokken partijen op nationaal niveau kennisgeven van de werkzaamheden die op biowetenschappelijk gebied worden verricht en waarbij gevaarlijke bio-agentia betrokken zijn die bruikbaar zijn voor terroristische doeleinden;
- procedures voor de lidstaten voor veiligheidscontroles ten aanzien van wetenschappers en technici die wensen te werken of reeds werken met gevaarlijke bio-agentia die op een EU-lijst zijn opgenomen. De machtigingsgraad en het aantal personen voor wie deze vereist is zou moeten worden geraamd teneinde het onderzoek en de toegang tot Europese

[14] Zie bijvoorbeeld het voorstel van de Commissie betreffende de wijzigingen van het EU-wetgevingskader inzake controle op de uitvoer van producten en technologie voor tweeërlei gebruik (COM(2006)829), en met name artikel 23 daarvan.

[15] Er bestaan verscheidene lijsten. Deze zijn echter vaak te algemeen, zij zijn niet noodzakelijk aangepast aan de omstandigheden in Europa of zij zijn niet zinvol met betrekking tot terrorisme.

onderzoeksfaciliteiten van relevante, van buiten de EU afkomstige expertise niet te belemmeren;

- een Europees, en later eventueel internationaal, systeem voor de certificering van betrouwbare en vertrouwenwekkende installaties en onderzoekers, dat de veilige en zekere uitwisseling van monsters en van gevoelige onderzoeksresultaten vergemakkelijkt. Een dergelijk systeem zou kunnen helpen belemmeringen te voorkomen die de wetenschappelijke uitwisseling en ontwikkeling zouden afremmen. Er zijn gemeenschappelijke minimumnormen en certificatiemethoden nodig[16]. Tijdens de eerste fase van dit proces zouden beproefde EU-methoden kunnen worden goedgekeurd om vast te stellen "wat voor iedereen beschikbaar is" en wat tot het "fundamenteel wetenschappelijk onderzoek" behoort, zoals door de Commissie is gevraagd bij de herziening van de communautaire regeling voor controle op de uitvoer van producten en technologie voor tweeërlei gebruik[17];
- de internationale uitwisseling van onderzoekers en de instroom van deskundigen en studenten uit derde landen in de EU hebben een positieve invloed op de ontwikkeling van de biowetenschappen en op het Europese concurrentievermogen. Van de onderdanen van derde landen zou moeten worden verlangd dat zij de Europese regelingen inzake bioveiligheid, en wanneer dat nodig wordt geacht, de veiligheidsvoorschriften naleven. De veiligheidsprocedures zouden evenredig moeten zijn met het veiligheidsrisico om te voorkomen dat de wetenschappelijke vooruitgang wordt afgeremd.

---

16 Voordat onderzoeksresultaten die betrekking hebben op technologieën voor tweeërlei gebruik (zie Verordening (EG) nr. 1334/2002, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 394/2006) en, in bepaalde gevallen, op niet op de lijst opgenomen technologieën voor tweeërlei gebruik met andere onderzoekers/industrieën in derde landen worden uitgewisseld, zou de toestemming van de lidstaat nodig kunnen zijn.

17 Zie COM(2006) 829.

Vragen

11. Moeten gemeenschappelijke biologische minimumnormen worden uitgewerkt op EU-niveau en moet de uitwisseling van beproefde methoden worden bevorderd op EU-niveau?

12. Zou u belangstelling hebben voor de uitwerking van voorschriften inzake de certificatie en registratie op nationaal niveau van installaties en onderzoekers die de Europese en internationale uitwisseling van monsters en expertise zouden kunnen vergemakkelijken?

13. Wat zou in de nationale registers moeten worden vermeld – agentia, installaties, activiteiten – waardoor zou worden gewaarborgd dat er geen lacunes zijn en dat de eisen inzake veiligheid en veiligheidstoezicht de gezondheid, de veiligheid en onderzoeksactiviteiten of industriële activiteiten niet schaden?

14. Zou een beperkt aantal biologische onderzoekers over een veiligheidsmachtiging moeten beschikken? Zo ja, op welke grondslag zou u deze onderzoekers kiezen?

15. Zou een specifiek en beperkt aantal laboratoria, instellingen voor gezondheidszorg, productievoorzieningen, bedrijven uit de farmaceutische of de voedselverwerkende sector moeten worden geaccrediteerd op grond van de naleving van minimumveiligheidsnormen?

5.3. VERSTERKING VAN DE ANALYTISCHE CAPACITEIT EN VEILIGHEIDSKWESTIES MET BETREKKING TOT BIOLOGISCH ONDERZOEK

Ontwikkeling van een Europese analytische capaciteit ter beperking van biologische risico's[18]

De Commissie zou het verwerven van nieuwe kennis op EU-niveau kunnen financieren door een Europese analyse- en voorbeeldcapaciteit te ontwikkelen – inclusief risicoanalyse en risicoclassificaties - die bijdraagt tot de beperking van biologische risico's en toekomstige biologische dreigingen. Waar dit zinvol is, zouden minimumnormen kunnen worden overwogen. Nieuwe kennis en competenties kunnen bijdragen tot de verbetering en de ontwikkeling van nieuwe tegenmaatregelen en tot een betere bescherming van de voedselketen. Ook het aantal technische deskundigen zou toenemen, hetgeen via multisectorale samenwerking, tussen bijvoorbeeld de levensmiddelensector, militaire, wetshandhavings-, douane-, gezondheidszorg- milieu- en landbouwautoriteiten, zou leiden tot adequate en efficiënte reactiemechanismen. Er zou ook financiële steun kunnen worden verstrekt voor gezamenlijke opleidings- en bewustmakingsactiviteiten.

Er zijn een aantal lijsten van gevaarlijke biologische agentia en pathogenen opgesteld, bijvoorbeeld tijdens de onderhandelingen over een "verificatieprotocol" bij het Verdrag inzake biologische en toxinewapens van 1972. Een aantal ervan zijn in categorieën ingedeeld op grond van het infectiegevaar, andere op grond van het feit dat deze agentia en pathogenen geschikt zijn "voor tweeërlei gebruik" en voor het produceren van wapens. Teneinde een adequaat debat over de beleidsontwikkeling te kunnen voeren en de lidstaten op adequate wijze te kunnen helpen, worden vertrouwelijke besprekingen tussen nationale deskundigen nodig geacht om een lijst van organismen op te stellen en daarover overeenstemming te bereiken. Voorts zouden biologische agentia en pathogenen die uit veiligheidsoogpunt reden geven tot bezorgdheid en een bijzondere uitdaging vormen voor de reactie- en de

[18] Op Europees niveau zijn talrijke relevante onderzoeksactiviteiten ontwikkeld in het kader van het zesde kaderprogramma voor onderzoek, voorbereidende actie voor veiligheidsonderzoek, en de huidige oproep tot het indienen van voorstellen in het kader van het zevende kaderprogramma voor onderzoek.

herstelcapaciteit van de Unie en van de lidstaten, moeten worden geïnventariseerd en op een lijst opgenomen.

Vragen

16. Is u het ermee eens dat op EU- niveau een versterking van de capaciteit voor het analyseren van biologische risico's vereist is, of vindt u de huidige situatie bevredigend?

17. Zou de EU financiële steun moeten verlenen voor gezamenlijke opleidings- en bewustmakingsactiviteiten?

18. Zouden door de lidstaten en de Commissie gezamenlijk EU-lijsten moeten worden opgesteld van biologische agentia die uit veiligheidsoogpunt reden geven tot bezorgdheid?

19. Indien u van oordeel is dat elke lidstaat over zijn eigen lijsten van pathogenen zou moeten beschikken, is u het er dan mee eens dat interactie met andere lidstaten over dit thema nuttig zou kunnen zijn voor uw organisatie?

20. Is het huidige niveau van onderzoeksactiviteiten op het gebeid van bioparaatheid in de EU toereikend? Aan welke onderzoeksactiviteiten moet de voorrang worden gegeven?

Veiligheidskwesties met betrekking tot biologisch onderzoek

Wetenschappelijke vooruitgang wordt mogelijk gemaakt door de vrije uitwisseling van onderzoeksresultaten en door de mogelijkheid de juistheid van deze resultaten te controleren. Onderzoek door en toegankelijkheid van biologisch materiaal voor gemachtigd en erkend personeel, bijvoorbeeld in laboratoria en wetenschappelijke kringen, zijn niet alleen zeer waardevol, maar ook nodig, en mogen niet worden belemmerd. Op dit ogenblik bestaan er hoofdzakelijk nationale regelingen voor de uitwisseling van en de toegang tot biologisch materiaal. De intracommunautaire overdracht en de transnationale uitwisseling van dit materiaal worden slechts gedeeltelijk door deze bepalingen geregeld. Het doel, namelijk de veiligheid van de verspreiding en het gebruik van gevaarlijke pathogenen te waarborgen, mag geen hinderpaal vormen voor het wetenschappelijk onderzoek. Er zouden methoden kunnen worden onderzocht om het bio-onderzoek en de verspreiding van pathogenen voor wetenschappelijk gebruik op doeltreffender wijze te controleren zonder inbreuk te maken op de privacy van de burger. Veiligheidsoverwegingen zouden het concurrentievermogen in onderzoeksmilieus of in de bio-industrie niet mogen schaden. Er moet een nauwe samenwerking tot stand worden gebracht met het ESRIF, dat een strategische agenda voor onderzoek en innovatie op het gebied van veiligheid zal opstellen.

Er zou een reeks richtsnoeren inzake biobeveiliging en bioveiligheid[19] kunnen worden opgesteld om te waarborgen dat uit openbare middelen gefinancierd onderzoek voldoet aan gemeenschappelijke veiligheidsnormen. Het EBN zou een rol kunnen spelen bij de vaststelling van deze richtsnoeren. Voor door de EU gefinancierde onderzoeksprojecten bestaan er reeds duidelijke ethische beoordelingsprocedures, die zijn gebaseerd op de beginselen die zijn neergelegd in de kaderprogramma's voor onderzoek. Specifieke richtsnoeren inzake biobeveiliging en bioveiligheid zouden deze beoordelingsprocedures kunnen versterken, maar niet vervangen[20].

Non-profitorganisaties, stichtingen en trusts die wetenschappelijk biologisch onderzoek financieren zouden een belangrijke rol kunnen spelen. De toekenning van

---

19 Zie voetnoot 5 voor de definitie van "bioveiligheid" (bio-safety) en "biobeveiliging" (bio-security).

20 De ethische beoordelingsprocedure wordt uitvoerig toegelicht op het volgende webadres: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

onderzoekssubsidies zou niet alleen afhankelijk moeten worden gesteld van de kwaliteit van een voorstel, maar ook van het feit of de betrokken aanvrager ervan in staat is te voldoen aan de biologische normen en aan eventuele toekomstige richtsnoeren op het gebied van veiligheid. Wetenschappelijke bladen die research papers publiceren zouden moeten worden gewezen op de potentiële veiligheidsrisico's die door het misbruik van deze wetenschappelijke resultaten kunnen worden veroorzaakt.

De bestaande regels van de lidstaten en de Commissie inzake veiligheid voor de overdracht en de opslag van vertrouwelijke informatie en het houden van besloten bijeenkomsten met relevante actoren uit zowel de openbare als de particuliere sector moeten worden nageleefd. De lidstaten en de Commissie zouden, in samenwerking met de wetenschappelijke kringen, een specifieke procedure kunnen toepassen in het kader waarvan twee verschillende versies van voor tweeërlei gebruik vatbare gevoelige onderzoeksresultaten zouden kunnen worden gepubliceerd: (1) een publieke versie (zonder gevoelige inhoud) waarvoor geen publicatiebeperkingen van toepassing zouden zijn, en (2) een versie voor beperkte kennisname die de gevoelige gedeelten zou omvatten en op zodanige wijze zou worden gepubliceerd dat zij alleen toegankelijk is voor betrokken en betrouwbare partijen die tot de biosector behoren. Het EBN zou bijvoorbeeld bij de uitwerking van deze maatregelen kunnen worden betrokken.

De voorgestelde acties hebben niet ten doel de biowetenschappen aan censuur te onderwerpen. Het beginsel van vrij wetenschappelijk denken en onderzoek is een fundamenteel beginsel dat in acht moet worden genomen, en onderzoek kan in belangrijke mate bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen op het gebied van de bioparaatheid.

Vragen

21. Moet de financiering van onderzoek betreffende biologische agentia door de openbare en de particuliere sector afhankelijk worden gesteld van de naleving van biologische normen?

22. Is u het ermee eens dat een publicatieprocedure zou moeten worden toegepast in het kader waarvan twee versies van de voor tweeërlei gebruik vatbare gevoelige biologische onderzoeksresultaten zouden worden gepubliceerd:

- een publieke versie (zonder gevoelige inhoud) waarvoor geen publicatiebeperkingen van toepassing zouden zijn, en

- een versie voor beperkte kennisname die de gevoelige gedeelten van het onderzoek zou omvatten en alleen toegankelijk zou zijn oor tot de biosector behorende betrokken partijen?

23. Zou het EBN een rol kunnen spelen bij de uitwerking van richtsnoeren inzake biobeveiliging en bioveiligheid voor uit openbare middelen gefinancierd onderzoek?

Professionele gedragscode

Het is de bedoeling bij studenten vanaf het eerste en tweede jaar van hun universitaire studies in de biowetenschappen en de biotechnologie een sterke cultuur en een sterk bewustzijn te ontwikkelen dat biologische normen moeten worden nageleefd. Tijdens verplichte colleges biowetenschappen zou de aandacht van de studenten kunnen worden gevestigd op het dubbele gebruik dat van bio-onderzoek kan worden gemaakt en op de ethische aspecten van dat onderzoek. Tijdens de colleges zouden thema's kunnen worden behandeld zoals het risico van misbruik van onderzoeksresultaten voor biologisch terrorisme en biologische oorlogsvoering, beroepsverantwoordelijkheid en beroepsaansprakelijkheid.

In deze context is het belangrijk te vermelden dat deskundigengroepen in het kader van het Verdrag inzake biologische en toxinewapens hebben aanbevolen alle actoren uit de biologische sector bij de gedragscodes te betrekken en ervoor te zorgen dat deze voldoende ruim zijn opgevat om alle onvoorziene onderzoeksactiviteiten en –resultaten als gevolg van technologische ontwikkelingen en nieuwe situaties te bestrijken. Onderzoekers in de sector van de biowetenschappen hebben momenteel geen professionele gedragscode. Van gegradueerde studenten die betrokken zijn bij gevoelig biologisch onderzoek zou kunnen worden verlangd dat zij een professionele gedragcode ondertekenen.

Het EBN zou een rol kunnen spelen bij de uitwerking van een professionele gedragscode op EU-niveau. Deze aspecten zouden moeten zijn verwerkt in alle door de EU gefinancierde programma's strekkende tot vermindering van de dreiging, die de heroriëntering impliceren van voorheen in wapens gespecialiseerde wetenschappers, zoals het Internationaal Centrum voor wetenschap en technologie (ISTC).

Vragen

24. Zouden in het universitaire studiepakket op het gebied dat relevant is voor de biowetenschappen verplichte colleges over biologische normen en beproefde methoden moeten worden opgenomen?

25. Zouden onderzoekers in de sector van de biowetenschappen ertoe moeten worden verplicht een professionele gedragscode goed te keuren?

26. Zou bovenbedoelde professionele gedragscode moeten worden uitgewerkt op EU-niveau? Zo ja, door wie?

5.4. VERBETERING VAN DE SURVEILLANCECAPACITEIT

In de interne markt kunnen kapitaal, goederen en personen betrekkelijk vrij circuleren. Om een aantal veiligheids- en gezondheidsredenen is het van cruciaal belang dat kan worden beschikt over adequate mechanismen en regelingen om:

- een snelle kennisgeving en uitwisseling van informatie te waarborgen in geval van bedreigingen van de veiligheid en van terroristische aanvallen;
- het gemakkelijker te maken om op het niveau van de EU of van de lidstaten maatregelen te nemen aan de bron, teneinde de mogelijke verspreiding van infectieziekten en verontreiniging van het milieu een halt toe te roepen;
- te waarborgen dat de lidstaten en de Europese instellingen elkaar wederzijdse bijstand bieden bij de vaststelling en het omgaan met biologische incidenten;
- het gemakkelijker te maken de nodige laboratoriumonderzoeken en epidemiologische onderzoeken te verrichten;
- te voorzien in flexibele en doeltreffende maatregelen op het gebied van de volksgezondheid en de civiele bescherming.

Het toezicht op de gezondheid van mens en dier zou verder kunnen worden versterkt om een doeltreffende controle te waarborgen in geval van een ongewone uitbraak van een ziekte bij mens en dier en om praktische methoden vast te stellen voor de coördinatie van Europese en internationale reacties op belangrijke gebeurtenissen waarbij gebruik zou kunnen worden gemaakt van biologische wapens .

Wat surveillance en detectie betreft, zouden de lidstaten en de Commissie hun controle- en detectiecapaciteit en hun capaciteit om tijdig waarschuwingen te laten uitgaan verder kunnen verbeteren, bv.

– door middel van zeer volledige detectiesystemen die de besmetting van mensen, dieren of landbouwgewassen met ziekteverwekkers moeten voorkomen;

– door ervoor te zorgen dat laboratoriumtests sneller kunnen worden uitgevoerd;

– door een snellere vaststelling van de verantwoordelijkheid door middel van geavanceerde biologisch-forensische methoden, in het bijzonder in samenwerking met derde landen (de Amerikaanse Centres for Disease Control and Prevention, Rusland, China enz.) en internationale organisaties (WHO, FAO, OIE).

De lidstaten zouden met de steun van de Commissie en van het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (ECDC) kunnen overgaan tot een onderzoek op Europees niveau van de analysecapaciteit waarover laboratoria in crisissituaties kunnen beschikken, in het bijzonder die van de Europese referentielaboratoria, die in crisissituaties van essentieel belang zijn voor de herkenning van pathogenen en ziekten. Mobiele biolaboratoria of onderzoeken ter plaatse door deskundigen kunnen nodig zijn om waar ook in de Unie of daarbuiten snel te kunnen optreden en de situatie te beoordelen, met inachtneming van de normen van de Australiëgroep en van Verordening (EG) 1334/2000 inzake producten en technologie voor tweeërlei gebruik. Mobiliteit, veelzijdigheid en flexibiliteit zijn belangrijke factoren bij het voorkomen van biologische rampen. In die context zou de EU een aanpak moeten uitwerken in het kader waarvan non-proliferatie en internationale samenwerking en bijstand worden gecombineerd.

Nieuwe prioriteiten zouden kunnen zijn: technische bijstand en expertise, bijv. de uitwisseling van pathogenen, van inventarissen van kweekcollecties en de beveiliging van deze collecties, of een uitbreiding van de laboratoriumcapaciteit die nodig is om ziekten te herkennen en om de systemen te versterken via welke toezicht wordt uitgeoefend op ziekten.

Detectie en detectie-instrumenten zijn van essentieel belang om het mogelijk te maken tijdig waarschuwingen te laten uitgaan; zij zijn met name van essentieel belang voor hulpverleners bij de herkenning van gevaarlijke pathogenen. De lidstaten hebben momenteel niet de beschikking over voldoende detectie-instrumenten om levende en gevaarlijke biologische agentia en pathogenen te onderzoeken. De EU zou kunnen overwegen de ontwikkeling van dergelijke detectie-instrumenten en van haar eigen capaciteit te blijven ondersteunen, om beter voorbereid te zijn, maar ook om haar concurrentievermogen op biologisch gebied te versterken. Op het gebied van detectie en surveillance zouden ook de door nieuwe informatie- en communicatietechnologieën geboden mogelijkheden nader kunnen worden onderzocht.

In januari 2007 heeft de Commissie een openbare raadpleging afgerond over een groenboek over opsporingstechnologieën bij de werkzaamheden van wetshandhavings-, douane- en andere veiligheidsdiensten[21]. Andere maatregelen op dit gebied kunnen in de toekomst nodig blijken om de Europese Unie beter voor te bereiden op biologische dreigingen.

[21] Voor meer informatie zie: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Vragen

27. Iedere lidstaat is afhankelijk van de mate waarin de andere lidstaten zijn voorbereid op biologische dreigingen. Acht u het in het licht daarvan nodig de huidige systemen voor vroegtijdige waarschuwing in de Europese Unie en de lidstaten verder aan te passen? Zo ja, in welk opzicht?

28. Op welke wijze kan de EU de verschillende initiatieven op nationaal niveau en op het niveau van de NAVO, de G7 en de WHO coördineren om de algemene samenhang en de doeltreffendheid van haar capaciteit te verbeteren?

29. Acht u een betere coördinatie van de bestaande waarschuwings- en detectiecapaciteit en een betere uitwisseling van beproefde methoden ter versterking van de mate van voorbereiding op biologische dreigingen op EU-niveau nodig?

30. Moet de EU onderzoeken of het mogelijk is een capaciteit te ontwikkelen met betrekking tot de detectie-instrumenten die het mogelijk maken levende en gevaarlijke agentia te analyseren?

5.5. REACTIE EN HERSTEL

De samenwerking tussen de autoriteiten die bevoegd zijn op het gebied van de civiele gezondheidszorg, de civiele bescherming en de wetshandhaving zou verder moeten worden versterkt, zowel tussen de lidstaten als op het niveau van de EU. Zowel op medisch gebied als op het gebied van de wetshandhaving zijn maatregelen vereist om een goede coördinatie en communicatie tussen de nationale gezondheidsdiensten, wetshandhavingsdiensten, hulpverleningsdiensten en de militaire diensten van de lidstaten te waarborgen, teneinde de nodige rampenplannen op te stellen voor het geval er zich biologische rampen zouden voordoen. De lidstaten zouden voorts in hun noodplanning samenwerking op epidemiologisch en wetshandhavingsgebied kunnen integreren. De Commissie zou actief aan dergelijke samenwerking kunnen deelnemen en deze ondersteunen.

De organisatie van grensoverschrijdende opleidingen/workshops op EU-niveau en tussen de lidstaten zou kunnen worden geïntensiveerd. Deze opleidingsactiviteiten/workshops zouden betrekking kunnen hebben op de samenwerking tussen de met wetshandhaving belaste instanties en epidemiologen met het oog op een gezamenlijke eerste evaluatie van dreigingen, verdachte producten en pathogenen, en van onopgehelderde incidenten. De EU en de Commissie zouden aan deze opleidingssessies/workshops kunnen deelnemen.

Er zouden door de lidstaten en de Commissie geregeld transnationale opleidingsactiviteiten kunnen worden ontwikkeld en georganiseerd over de preventie en de inperking van de gevolgen van bioterroristische aanslagen of het uitbreken van epidemieën, en over de voorbereiding en de reactie op dergelijke fenomenen.

Voorts zouden, zowel op EU-niveau als in de lidstaten, op regelmatiger basis oefeningen kunnen worden georganiseerd, om na te gaan of de getroffen maatregelen adequaat en toereikend zijn, zoals reeds in het kader van de zoösanitaire rampenplannen gebeurt. Op die manier zouden de vastgestelde tekortkomingen kunnen worden verholpen. De doelstellingen zijn de volgende:

1. de versterking van de nationale en de internationale capaciteit voor de vaststelling en de snelle opsporing van ziekten met een epidemiologisch karakter die zouden kunnen wijzen op een bioterroristische aanslag, met het doel deze informatie snel uit te wisselen met de betrokken lidstaten en Europese organisaties. Wanneer dit nodig en nuttig is, zou gebruik kunnen worden gemaakt van het mechanisme van het

secretariaat-generaal van de VN voor onderzoek naar het verondersteld gebruik van biologische wapens of naar onder verdachte omstandigheden uitgebroken ziekten;

2. de verbetering van de multisectorale interoperabiliteit tussen instanties die bevoegd zijn op het gebied van de levensmiddelenvoorziening, de civiele bescherming, defensie, de wetshandhaving, de gezondheidszorg, de diergezondheid, milieu en landbouw, ter voorbereiding op en ter bestrijding van bioterroristische dreigingen, en teneinde om commerciële redenen de eerdere, ziektevrije situatie te herstellen;

3. de verbetering van de samenwerking inzake tegenmaatregelen en de uitwerking van doeltreffende nationale en internationale tegenmaatregelen om de verspreiding van moedwillig in omloop gebrachte pathogenen tegen te gaan;

4. de uitwerking van risicocommunicatiestrategieën en het toetsen van de doeltreffendheid ervan;

5. de vaststelling, afhankelijk van de omvang van de biologische aanslag en van de daardoor veroorzaakte tijdsdruk, van de verantwoordelijkheden, en de vaststelling, overeenkomstig de scenarioanalyse, van standaardwerkwijzen.

Vragen

31. Moet de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten en agentschappen op het niveau van de lidstaten en op EU-niveau worden verbeterd? Zo ja, op welke wijze?

32. Zijn geregelde oefeningen en opleidingsactiviteiten nuttig ter verbetering van de voorbereiding op biologische aanslagen of moeten andere aanvullende maatregelen worden overwogen?

Bescherming en uitwerking van een Europese reactie op biologische risico's en dreigingen

Een nieuw vaccin ontwikkelen en uittesten is een zeer dure en tijdrovende aangelegenheid. Het is niet mogelijk de capaciteit daartoe in een paar weken, of zelfs maanden, op te bouwen. Bovendien is de versterking van de capaciteit en de formele goedkeuring van geneesmiddelen niet alleen een zaak van de lidstaten. De particuliere sector speelt een belangrijke rol op het gebied van het biologisch onderzoek. Indien er geen markt is voor een vaccin, ontwikkelt de particuliere industrie er geen en zij houdt evenmin installaties in stand in afwachting van een crisissituatie. Daarom zou de nadruk kunnen worden gelegd op de vorming van antigeen- of vaccinbanken en/of van voorraden antivirale middelen ter bestrijding van bekende, zeer besmettelijke en gevaarlijke pathogenen. De antigeenbank van de EU voor de aanmaak van mond- en klauwzeervaccin of de vaccinbank voor de klassieke varkenspest en bluetongue zouden als voorbeeld kunnen worden gebruikt.

Om het hoofd te kunnen bieden aan de uitdaging die de huidige biologische dreigingen vormen, zijn een planning en een langetermijnbeleid vereist. Daarom zouden de lidstaten en de Commissie, behalve de inspanningen die reeds door de lidstaten worden geleverd (ook in de militaire sector), de ontwikkeling kunnen ondersteunen van een openbaar-particulier business model voor medische tegenmaatregelen waarvoor er in Europa geen natuurlijke markt bestaat. Er zou kunnen worden onderzocht of de benaderingswijzen van andere landen bruikbaar zijn.

De besprekingen over de vorming van voorraden vaccins zijn aan de gang. Er is voorgesteld de volledige solidariteitsvoorraden te subsidiëren. Er kunnen echter alleen beperkte en zo klein mogelijke EU-solidariteitsvoorraden worden overwogen. De lidstaten en de Commissie zouden financiële steun kunnen verlenen voor de aankoop en opslag van dergelijke voorraden. Dit is in de sector van de diergezondheid reeds het geval via Beschikking 90/424/EEG van de

Raad. Er zou dan geen behoefte zijn aan nieuwe opslagcapaciteit en het niveau van bescherming van de burgers zou erop vooruitgaan. Deze solidariteitsvoorraden zouden in crisissituaties worden vrijgegeven en, met inachtneming van de tijdslimieten, ter beschikking van de getroffen lidstaat of lidstaten worden gesteld.

Vragen

33. Is u het ermee eens dat het nodig is een Europese capaciteit voor het uitwerken van medische tegenmaatregelen, inclusief vaccins en profylactica, op te bouwen?

34. Is u het ermee eens dat de vorming - met financiële steun van de Gemeenschap - van beperkte EU-solidariteitsvoorraden, zoals die reeds bestaan op het gebied van de diergezondheid, een vooruitgang kan betekenen?

35. Zijn de reeds getroffen maatregelen, zoals de vorming van antigeen- en vaccinbanken, of van reagensbanken toereikend?