

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 11.7.2007
KOM(2007) 399 wersja ostateczna

ZIELONA KSIĘGA

W SPRAWIE GOTOWOŚCI DO PRZECIWDZIAŁANIA BIOZAGROŻENIOM

(przedstawiony przez Komisję)

ZIELONA KSIĘGA

W SPRAWIE GOTOWOŚCI DO PRZECIWDZIAŁANIA BIOZAGROŻENIOM

1. CELE KSIĘGI I INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza zielona księga ma pobudzić debatę i otworzyć proces konsultacji na szczeblu europejskim w sprawie zmniejszenia zagrożeń biologicznych, jak również przyczynić się do lepszego im zapobiegania oraz skuteczniejszego na nie reagowania („gotowość do przeciwdziałania biozagrożeniom"). Konsultacje te mogą doprowadzić w 2008 r. do podjęcia w ramach kompetencji wspólnotowych i unijnych konkretnych działań w zakresie gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom. Być może konieczne będzie przedstawienie i opracowanie konkretnych działań oddzielnie dla poszczególnych aspektów prac w zależności od mających zastosowanie procedur decyzyjnych i, w stosownych przypadkach, oceny wpływu.

Aby zapewnić spójność działań podejmowanych w różnych sektorach polityki niezbędne jest przeprowadzenie konsultacji ze wszystkimi zainteresowanymi stronami w państwach członkowskich i na poziomie UE, jak np. z krajowymi organami odpowiedzialnymi za zapobieganie ryzyku i podejmowanie działań, zdrowie publiczne (tj. zdrowie ludzi, zwierząt oraz roślin), cła, ochronę ludności, z organami ścigania, armią, środowiskami epidemiologicznymi oraz organami związanymi z przemysłem biologicznym i zdrowiem publicznym, instytucjami akademickimi, a także instytutami prowadzącymi badania biologiczne, co ma na celu polepszenie zdolności UE w zakresie zapobiegania incydentom biologicznym czy umyślnej działalności przestępczej, reagowania na takie przypadki oraz przywracania stanu normalnego.

Uwagi i opinie zainteresowanych stron na temat rozwiązań i celów politycznych określonych w niniejszym dokumencie mają zasadnicze znaczenie dla Komisji w celu oceny funkcjonujących już mechanizmów i ram prawnych oraz sposobu ich wdrażania, a także dla zidentyfikowania ewentualnych niedociągnięć, oraz następnie zaproponowania, tam gdzie to niezbędne, konkretnych działań zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zainteresowane strony powinny także zastanowić się nad tym, gdzie ich zdaniem brak jest odpowiednich i wystarczających rozwiązań, oraz co należałoby jeszcze nadal ulepszać.

Europejczycy postrzegają terroryzm jako jedno z czołowych wyzwań, z jakimi musi się dziś zmierzyć Unia Europejska[1]. Ataki w Madrycie, Londynie, Nowym Jorku i innych miejscach na świecie wyraźnie pokazały, że terroryzm stanowi zagrożenie dla wszystkich państw i wszystkich narodów. Na celowniku terrorystów znalazły się nasze bezpieczeństwo, wartości naszych demokratycznych społeczeństw oraz podstawowe prawa i wolności naszych obywateli. W przyszłości terroryści mogą w przyszłości uciekać się do środków niekonwencjonalnych, takich jak broń biologiczna czy materiały biologiczne. Użycie niektórych z takich materiałów może doprowadzić do zakażenia tysięcy ludzi, skażenia gleby, budynków i zasobów transportowych, zniszczenia rolnictwa i zakażenia pogłowia zwierząt, a w rezultacie wpłynąć na jakość żywności i żywienia we wszystkich ogniwach łańcucha zaopatrzenia żywnościowego. Ryzyko ataku bioterrorystycznego jest statystycznie rzecz

[1] Patrz np. przeprowadzone w UE badanie opinii publicznej Eurobarometru: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

biorąc niskie[2], jednak następstwa takiego ataku mogły by być katastrofalne. Gdyby w Unii Europejskiej doszło do umyślnego zastosowania śmiertelnych patogenów bądź naturalnego wybuchu choroby lub sprowadzenia chorób z kraju trzeciego, prawdopodobne jest, że dotknęłoby to kilka państw członkowskich jednocześnie albo że doszłoby do rozprzestrzenienia na skalę transgraniczną i miało znaczące skutki gospodarcze i społeczne.

Wprawdzie korzyści płynące z opracowań aukowych w niektórych obszarach są prawdopodobnie większe niż ewentualne zagrożenia dla bezpieczeństwa, jednak wraz z globalnym rozwojem nauk przyrodniczych i biotechnologii przestępcze ugrupowania polityczne i terroryści mogą wejść w posiadanie pewnej wiedzy fachowej i niektórych technologii o podwójnym zastosowaniu, co potencjalnie może umożliwić danej grupie przeprowadzenie groźnych ataków przy użyciu czynników biologicznych. Jednocześnie także pojawiające się w sposób naturalny choroby, wypadki laboratoryjne czy inne niezamierzone uwolnienia czynników chorobotwórczych i patogenów stanowią niebezpieczeństwo mogące negatywnie wpłynąć na nasze społeczeństwa i zagrozić naszym gospodarkom.

W wielu odnośnych sektorach (jak np. w przemyśle spożywczym czy w sektorze bezpieczeństwa w miejscu pracy itp.) ustanowiono obszerne uregulowania prawne w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa. Tym niemniej w niektórych obszarach może w dalszym ciągu istnieć znaczne ryzyko w związku z niewłaściwym wdrażaniem środków bezpieczeństwa i istnieniem luk w systemie ochrony. Europa nie może pozwolić, aby jej bierność doprowadziła do wypadków o poważnych skutkach czy do tego, że terroryści wykorzystają wspomniane niedociągnięcia.

2. STRATEGIA I DEFINICJE

Z powodów, o których mowa powyżej, w Europie konieczne jest zmniejszenie zagrożeń związanych z materiałami i patogenami biologicznymi oraz zwiększenie gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom poprzez strategię obejmującą wszystkie rodzaje ryzyka w obszarze bioterroryzmu polegającą na ogólnej gotowości w ramach zdolności zarządzania kryzysowego. Tego rodzaju strategia ma bowiem na celu uwzględnienie wszelkich potencjalnych zagrożeń, które mogą się pojawić w związku z atakami terrorystycznymi, innymi przypadkami celowego wywołania chorób, bądź chorobami pojawiającymi się w sposób naturalny lub w następstwie nieszczęśliwych wypadków, tak aby być przygotowanym do działania w sytuacjach zagrożenia w odniesieniu do ochrony łańcucha zaopatrzenia żywnościowego. Przyjęcie strategii obejmującej wszystkie rodzaje ryzyka w obszarze bioterroryzmu uzasadnione jest tym, że nie można stworzyć odpowiednich praktyk w obszarze zabezpieczeń bez silnej kultury bezpieczeństwa. Ponadto jeśli dochodzi do wypadku, na jego początkowych etapach często trudno jest określić przyczyny i źródła choroby. W przypadku wywołania choroby na skalę międzynarodową ważną rolę odgrywać będą organy ścigania.

Pojęcie „gotowość do przeciwdziałania biozagrożeniom" używane jest w sensie ogólnym i obejmuje takie aspekty jak zapobieganie, ochronę, możliwości w zakresie wysyłania pierwszych sygnałów ostrzegawczych, ściganie przestępców/terrorystów, nadzór, możliwości w zakresie badań naukowych, reagowanie i przywracanie stanu normalnego. Pojęcie to oznacza także podjęcie kroków mających zminimalizować zagrożenie celowym

---

[2] Po atakach terrorystycznych z 11 września 2001 r. w Stanach Zjednoczonych stwierdzono pierwsze 10 potwierdzonych przypadków wąglika wziewnego wywołanego umyślnym zastosowaniem laseczki wąglika (*Bacillus anthracis).* W tym kontekście także Europa miała do czynienia z licznymi fałszywymi alarmami powiązanymi z rzekomym użyciem wąglika.

zanieczyszczeniem żywności czynnikami biologicznymi[3] oraz ukierunkowanych na ochronę przed bronią biologiczną.[4]

Termin ten nie jest niejednoznaczny z bezpieczeństwem żywności, jako że skupia się ono wokół ustanawiania standardów w obszarze bezpieczeństwa żywnościowego, dobrych praktyk w zakresie produkcji oraz kontroli jakości produktów rolnych na wszystkich etapach łańcucha przetwórczego. Nie jest to również to samo co bezpieczeństwo żywnościowe, które Światowa Organizacja Zdrowia definiuje jako dostęp do wystarczającej ilości bezpiecznej i wartościowej żywności. Niemniej jednak gotowość do przeciwdziałania biozagrożeniom obejmuje szerokie spektrum działań powiązanych z ochroną zdrowia publicznego. W innych kontekstach (np. środowisko laboratoryjne, środowiska badawcze, opieka zdrowotna, a także zakłady produkcyjne, dochodzenia zewnętrzne i transport) pojęcia „bezpieczeństwo biologiczne" i „ochrona biologiczna" mogą być rozumiane w inny sposób.[5] Celem gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom nie jest powielanie ram prawnych ustanowionych z myślą o zapewnieniu bezpieczeństwa żywności i produktów (w tym środki nadzwyczajne podejmowane przy wypadkach czy w związku z nowymi informacjami na temat bezpieczeństwa danego produktu), natomiast gotowość taka ma uzupełniać te ramy tak, aby zwiększyć bezpieczeństwo i umożliwić skuteczniejsze zapobieganie umyślnym aktom przestępczym, jak i nieszczęśliwym wypadkom, a także poprawić możliwości reagowania w przypadkach pojawiających się w sposób naturalny ognisk chorób.

W 2006 r. Komisja zorganizowała dwa seminaria na temat europejskiej gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom oraz warsztaty poświęcone kwestiom przewozu i odtworzenia historii materiałów biologicznych. Rezultaty i wnioski przeprowadzonych wówczas dyskusji zostały uwzględnione w niniejszej zielonej księdze. W szczególności podniesiono następujące kwestie: znajomość istniejących ram prawnych, istnienie i stosowanie minimalnych standardów zabezpieczeń, niedobory w zakresie europejskich możliwości analitycznych umożliwiających zmniejszanie zagrożeń biologicznych, potencjalne nadużycia prac badawczych, brak możliwości w zakresie wykrywania, potrzeba współpracy między agencjami oraz między sektorami itp.

3. KONSULTACJE

Zielona księga zostanie opublikowana na następującej stronie internetowej:

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

Odpowiedzi należy przesyłać do dnia 1 października 2007 r. na następujący adres poczty elektronicznej: Biopreparedness@ec.europa.eu lub na adres pocztowy Komisji Europejskiej w Brukseli:

European Commission
Bio-preparedness consultation

---

3 W tym żywe zwierzęta i czynniki biologiczne wywołujące choroby odzwierzęce.

4 Pojęcie „broń biologiczna" oznacza celowe użycie mikroorganizmów bądź toksyn pochodzących z żywych organizmów w celu spowodowania śmierci lub choroby u ludzi, zwierząt lub roślin.

5 Dokładne definicje pojęć „bezpieczeństwo biologiczne" i „ochrona biologiczna" znajdują się w wytycznych WHO w sprawie bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach dostępne na następujących stronach internetowych:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.
Więcej informacji można znaleźć na stronach:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf oraz
http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

Odpowiedzi nadesłane przez sektor publiczny i prywatny zostaną opublikowane na stronie internetowej Komisji, chyba że ich autorzy wyraźnie zwrócą się z prośbą o objęcie konkretnych informacji bądź całej swojej odpowiedzi klauzulą poufności.

4. PRZEGLĄD ODNOŚNYCH STRATEGII POLITYCZNYCH UE

Zwalczanie zagrożeń biologicznych odbywa się w ramach międzysektorowych zobowiązań (współpraca i pomoc w obszarach rozbrojenie i nierozprzestrzenianie). Z takiego punktu widzenia całościowa strategia w zakresie zmniejszania ryzyka biologicznego, uwzględniająca Konwencję o zakazie broni biologicznej i toksycznej z 1972 r., grupę dostawców na rzecz nierozprzestrzeniania, Grupę Australijską oraz instrumenty wsparcia w obszarze zdrowia publicznego, miałaby tę dodatkową zaletę, że łączyłaby kwestie bezpieczeństwa i dalszego rozwoju. Instrumenty UE dla działań zewnętrznych mają w tym kontekście konkretną korzyść dodatkową. UE zamierza na szczeblu multilateralnym oraz regionalnym poprawić zbiorowe możliwości reagowania w przypadkach incydentów biologicznych, w tym aktów bioterroryzmu.

Dla gotowości do obrony przed zagrożeniami biologicznymi i bioterroryzmem istotne są właściwie wszystkie środki podejmowane w różnych obszarach, włączając w to poprawę systemów nadzoru i wykrywania chorób[6], intensyfikację współpracy i komunikacji w wymiarze transgranicznym, ułatwienie międzynarodowej współpracy laboratoryjnej oraz opracowywanie mechanizmów podejmowania wspólnych międzynarodowych medycznych środków zaradczych. Tego rodzaju istniejące już środki można byłoby dalej rozwijać, tak aby w przypadku pojawiających się w sposób naturalny ognisk chorób czy ataku bioterrorystycznego przynosiły korzyści całej UE. półpraca transgraniczna ma decydujące znaczenie dla efektywności gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom i środków zaradczych. Dlatego konieczna jest odpowiednia strategia na poziomie europejskim, podobnie jak niezbędna jest koordynacja działań w celu ograniczenia zagrożeń biologicznych i zwiększenia gotowości do przeciwdziałania takim rodzajom ryzyka.

Działania te powinny także być podejmowane w kontekście szerszej współpracy międzynarodowej. UE i jej państwa członkowskie powinny kontynuować i dalej wzmacniać współpracę w zakresie gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom na różnych forach międzynarodowych, w tym w ramach struktur ONZ, Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksycznej, Grupy Australijskiej, grupy G8, NATO itd. W kontekście międzynarodowym szczególny nacisk można by położyć na globalną poprawę wczesnego rozpoznawania i wykrywania chorób oraz na lepszą promocję europejskich strategii dotyczących zagrożeń biologicznych.

Tak na poziomie UE, jak i na poziomie państw członkowskich funkcjonuje już wiele konkretnych środków mających zapewniać bezpieczeństwo biologiczne i ochronę ludności, jednak istnieje konieczność ich dostosowania, tak aby były one skuteczne w przypadku celowych ataków. Stąd wszelkie nowe działania przeciwko ewentualnym celowym wywołaniom chorób mogą zostać oparte na istniejących środkach.

W ramach wspólnotowego mechanizmu wspierającego ochronę ludności [decyzja Rady 2001/792/WE, Euratom] zorganizowano na skalę europejską ćwiczenia, szkolenia oraz

---

[6] Praktycznym przykładem jest ustanowienie decyzją 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. sieci nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie.

wymianę dla ekspertów zajmujących się kwestiami gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom oraz podejmowania odpowiednich środków zaradczych. W 2007 r. zaktualizowano podstawę prawną wspomnianego mechanizmu i ustanowiono Instrument Finansowy Ochrony Ludności [decyzja Rady 2007/162/WE, Euratom]. Tym samym zapewnione są jasne ramy prawne i finansowe dla kontynuacji i dalszego wzmacniania prowadzonych działań. Należy tutaj również wspomnieć o istniejącym obecnie Europejskim mechanizmie zarządzania kryzysowego i solidarności.[7]

Największym zagrożeniem dla łańcucha zaopatrzenia żywnościowego oraz przemysłu rolnego jest wprowadzenie patogenów bądź substancji zanieczyszczających do łańcucha pokarmowego zwierząt czy łańcucha zaopatrzenia żywnościowego. Działania łagodzące skutki są takie same jak w przypadku naturalnie pojawiających się ognisk chorób, tj. obejmują wczesne wykrywanie, godne zaufania systemy odtwarzania historii produktów, szybkie środki kontroli i zwalczania, plany kryzysowe i ogólną koordynację. Niemniej jednak funkcjonujące instrumenty można by dalej udoskonalać, tak aby możliwe było opanowanie sytuacji tak w przypadku ataków bioterrorystycznych, w trakcie których doszłoby do jednoczesnego wprowadzenia patogenów w kilku różnych miejscach na obszarze UE, jak i w przypadkach jednoczesnego pojawienia się różnych chorób, w których istniejące możliwości reagowania byłyby niewystarczające, co stworzyłoby zagrożenie dla zdrowia publicznego, a także miało poważne negatywne skutki dla wymiany handlowej oraz gospodarek państw członkowskich i całej Unii.

Jeśli chodzi o zanieczyszczenia w środkach spożywczych, UE podjęła już środki mające zminimalizować odnośne zagrożenia. Podstawowe założenia ustawodawstwa UE dotyczącego substancji zanieczyszczających w żywności zawarto w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 315/93. W tym kontekście istotne mogą być również inne instrumenty legislacyjne przyjęte w obszarze bezpieczeństwa żywności. Kwestie odtwarzania historii produktów reguluje rozporządzenie (WE) nr 178/2002, stanowiące, że podmioty gospodarcze muszą być w stanie zidentyfikować każdą osobę, która dostarczyła im środki spożywcze lub surowce. Podmioty takie muszą być także w stanie zidentyfikować przedsiębiorstwa będące odbiorcami ich produktów. Te same wymogi oparte na podejściu pozwalającym prześledzić „krok wstecz i krok w przód" mają zastosowanie do importerów. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 reguluje nadto kwestie środków nadzwyczajnych oraz zarządzania kryzysowego.

Oprócz tego istnieją środki służące powstrzymaniu rozprzestrzeniania się, kontroli i zwalczania chorób zwierzęcych. Przykładowo zwierzęta identyfikuje się pojedynczo lub grupowo przy pomocy kolczyków bądź identyfikacji elektronicznej. Ponadto prowadzone są rejestry gospodarstw hodowlanych i przemieszczania zwierząt w poszczególnych państwach członkowskich i pomiędzy nimi. Dzięki tym praktykom możliwe jest w dużym stopniu odtworzenie historii produktów (przykładem jest choćby Ekspercki system kontroli handlu „Traces").

Jeśli chodzi o ewentualne nielegalne przywozy zwierząt i produktów zwierzęcych, odnośne przepisy dotyczące kontroli zgodnie z ramami prawodawczymi przewidują dla krajów trzecich i przedsiębiorstw z tych krajów oficjalną certyfikację przywozów i obowiązkowe kontrole w punktach kontroli granicznej. Istnieją także przepisy dotyczące produktów

[7] Patrz rozporządzenie Rady (WE) nr 2012/2002 ustanawiające Fundusz Solidarności Unii Europejskiej. Rozporządzenie to ogranicza się wprawdzie do „poważnych klęsk żywiołowych", jednak w 2005 r. Komisja zaproponowała rozszerzenie jego zakresu, tak aby uwzględnić również „sytuacje nadzwyczajne dotyczące zdrowia publicznego" oraz „akty terroryzmu" (patrz dokument COM(2005) 108 wersja ostateczna).

pochodzenia niezwierzęcego przewidujące zamieszczenie oznaczenia przedsiębiorstw i kraju pochodzenia oraz umożliwienie odtworzenia historii poszczególnych partii. *Środki podejmowane w obszarze ceł oraz wymierzone w nadużycia finansowe mają równie istotne znaczenie dla zdrowia i bezpieczeństwa, w szczególności w związku z rolą, jaką odgrywają przy kontrolowaniu przemytu i fałszerstw.*

W dziedzinie zdrowia publicznego podjęto już rozmaite działania, obejmujące stworzenie w 2002 r. Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, którego członkami są przedstawiciele wysokiego szczebla z państw członkowskich oraz Komisji, platformy współpracy między laboratoriami kontrolującymi zdrowie publiczne we wszystkich państwach członkowskich, systemu wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją o planach awaryjnych w związku z ospą, a także wykaz ekspertów mogących służyć poradą przy prowadzeniu dochodzeń w przypadkach umyślnego rozprzestrzenienia szkodliwych czynników i patogenów. Oprócz tego prowadzone są listy czynników biologicznych i chemicznych oraz patogenów, jakie mogą zostać użyte przez terrorystów (ospa, wąglik, toksyny botulinowe itp.), natomiast Europejska Agencja Leków (EMEA) opracowała dokument zawierający wytyczne w sprawie leczenia pacjentów, którzy zostali narażeni na kontakt z patogenami.

W tym kontekście należy także wspomnieć o dyrektywie (WE) nr 2000/54 w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy. Dyrektywa ta odnosi się do czynników biologicznych, zaliczając do nich drobnoustroje, włącznie z tymi, które zostały zmodyfikowane genetycznie[8], hodowle komórkowe i wewnętrzne pasożyty ludzkie, mogące być przyczyną zakażenia i alergii lub zatrucia. Mimo że toksyczność i działanie uczulające są zawarte w definicji czynników biologicznych, cztery grupy ryzyka wyróżniono w zależności od poziomu ryzyka zakażenia.

W odniesieniu do wzmocnienia bezpieczeństwa należy wspomnieć także wniosek Komisji w sprawie dyrektywy Rady w sprawie rozpoznania i wyznaczenia europejskiej infrastruktury krytycznej oraz oceny potrzeb w zakresie zwiększenia jej ochrony[9]. We wniosku tym uznaje się sektor zdrowia za jeden z sektorów infrastruktury krytycznej. Z drugiej strony w niniejszej zielonej księdze poruszone są znacznie szersze kwestie oraz innego rodzaju sprawy w porównaniu z wnioskiem w sprawie europejskiej infrastruktury krytycznej. Tym niemniej w niektórych punktach dokumenty odnoszą się do podobnych kwestii, jak np. do sprawy ochrony laboratoriów i czynników biologicznych. Z tego względu obie inicjatywy będą podlegały odpowiedniemu skoordynowaniu.

Uzupełnieniem wspomnianych środków są inspekcje przeprowadzone przez Biuro ds. Żywności i Weterynarii, będące jedną z komórek Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów w Komisji Europejskiej, a także system „TRACES" oraz 11 sektorowych systemów wczesnego ostrzegania działających całodobowo przez 7 dni w tygodniu, takich jak system wczesnego ostrzegania w zakresie żywności i pasz (RASFF), system ostrzegania w przypadku biologicznych i chemicznych ataków terrorystycznych (RAS-BICHAT), centrum

---

[8] W tym kontekście istotny jest także następujący akt prawodawczy dotyczący organizmów zmodyfikowanych genetycznie: Dyrektywa (EWG) nr 90/219 zmieniona dyrektywą (WE) nr 98/81 w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie zawiera przepisy dotyczące klasyfikacji instalacji, a także mające zasięg transgraniczny plany na wypadek zagrożenia.

[9] COM(2006) 787 wersja ostateczna.

monitorowania i informacji działające w ramach wspólnotowego mechanizmu ochrony ludności oraz bezpieczny ogólny system szybkiego ostrzegania ARGUS.

Należy wyróżnić także współpracę z sektorem prywatnym i w ramach tego sektora. Wspierana jest m.in. wymiana najlepszych praktyk między przemysłem farmaceutycznym i spożywczym oraz dużymi firmami cateringowymi, ale także między korporacjami i MŚP będącymi częścią łańcucha zaopatrzenia żywnościowego. Organizacje te powinny móc polegać na efektywnych systemach reagowania i łagodzenia skutków w przypadkach, gdy zawodzą działania wywiadowcze i kontrwywiadowcze.

5. ROZWIĄZANIA I CELE POLITYCZNE NA PRZYSZŁOŚĆ

5.1. Kluczowe założenia gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom

Zamiast przyjmowania nowych przepisów prawnych, w pierwszej kolejności należy wykorzystać takie narzędzia jak wzajemna ocena, kampanie informacyjne oraz pomocowe programy finansowe, zważywszy na fakt, że zarówno na poziomie UE, jak i krajowym w wielu przypadkach istnieją już obszerne ramy prawne. Także w odniesieniu do wdrożenia należy wykorzystać istniejące struktury i grupy ekspertów. Środki muszą być proporcjonalne, rozsądne pod względem kosztów, zrównoważone i godne zaufania w odniesieniu do zagrożeń, jakie mają one minimalizować czy które mają zwalczać. Muszą one także uwzględniać wpływ na przywozy produktów rolnych z krajów rozwijających się, w szczególności z krajów najsłabiej rozwiniętych.

W proces ten należy włączyć także sektor prywatny i instytuty badawcze poprzez intensywną debatę między sektorem publicznym i prywatnym na temat bezpieczeństwa. W odniesieniu do badań obecnie inicjowana jest debata na ten temat w ramach Europejskiego forum badań nad bezpieczeństwem i innowacjami (ESRIF). Obejmie ona kwestie badań związanych z bezpieczeństwem oraz innowacji. Przemysł biotechnologiczny oraz środowiska zajmujące się badaniami biologicznymi musza zostać zaangażowane w proces znajdowania rozwiązań problemów związanych z zagrożeniami biologicznymi.[10] Stało się oczywiste, że środki w obszarze nauk przyrodniczych i biotechnologii mają całkowicie inny zakres[11] i że w odniesieniu do gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom nie wszystkie działania przedstawiają sobą ryzyko. Przykładowo korzystanie z procesów biotechnologicznych w celu wyprodukowania opakowań ulegających biodegradacji nie stanowi takiego samego zagrożenia jak praca z patogenami. Komisja pragnie wspierać rozwój nauk przyrodniczych i biotechnologii, ponieważ dziedziny te mają dla UE ogromy potencjał rozwojowy. Niniejsza zielona księga ma się przyczynić do poprawy bezpieczeństwa, zwiększając kulturę bezpieczeństwa oraz bazując na przepisach dotyczących bezpieczeństwa i najlepszych praktykach.

Władze państw członkowskich na poziomie krajowym miałyby funkcję kierowniczą i koordynacyjną w zakresie opracowywania i wdrażania spójnego podejścia w ramach ich systemów prawnych, które oznaczałyby zwiększenie gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom w całej UE.

---

[10] Komisja zapoczątkowała dialog na temat bezpieczeństwa między sektorami publicznym i prywatnym swoim komunikatem w sprawie zapobiegania, przygotowania oraz odpowiedzi na ataki terrorystyczne (COM(2004)698). W ramach prac należy wzięte pod uwagę zostaną także przewidziane ramy dla dialogu między sektorami publicznym i prywatnym na temat kwestii dotyczących badań związanymi z bezpieczeństwem i innowacjami.

[11] Komunikat w sprawie śródokresowego przeglądu strategii w dziedzinie nauk o życiu i biotechnologii, COM(2007)175 z 10.4.2007 r.

Wdrażanie rezultatów i zaleceń wspomnianych konsultacji wspierałaby **Europejska sieć ds. zagrożeń biologicznych (EBN) EBN pełniłaby rolę struktury doradczej, w ramach której gromadzona byłaby europejska wiedza fachowa w zakresie gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom** z różnych sektorów,– w tym środowiska badawczego, sektorów publicznego i prywatnego (włączając w to środowiska bezpieczeństwa i wywiadowcze, organy ochrony ludności i instytucje udzielające pierwszej pomocy). Jej zadaniem byłoby opracowywanie zaleceń dotyczących odpowiednich wytycznych i kodeksów postępowania dla naukowców w odniesieniu do materiałów i źródeł wiedzy dla środków szkoleniowych w zakresie efektywnych i bezpiecznych norm biologicznych i najlepszych praktyk.[12] Sieć ta miałaby promować i wspierać opracowanie norm biologicznych na poziomie UE.

Wspólnota Europejska posiada już w tym zakresie pewne narzędzia i mechanizmy, które pierwotnie opracowano z myślą o bezpieczeństwie żywności i zwalczaniu nadużyć finansowych. Instrumenty te mogłyby posłużyć za podstawę do dalszych działań ukierunkowanych na zmniejszanie zagrożeń biologicznych, w tym bioterroryzmu. W obszarach, w których jest to konieczne, można by uzupełnić funkcjonujące instrumenty nowymi rozwiązaniami i strategiami, tak aby móc efektywnie zapobiegać bioterroryzmowi czy naturalnym ogniskom chorób.

[12] Tego rodzaju kodeksy postępowania powinny także uwzględniać, w stosownych przypadkach, sytuację prawną w ramach UE i krajach trzecich, w tym przepisy dotyczące kontroli wywozów technologii podwójnego zastosowania w obszarach biologii i biotechnologii.

Pytania

1. Czy istnieje potrzeba opracowania na poziomie europejskim szeroko zakrojonej strategii na rzecz ograniczenia ryzyka biologicznego oraz gotowości do zapobiegania takim zagrożeniom?

2. W jaki sposób UE mogłaby pogodzić ze sobą nierozprzestrzenianie ze współpracą międzynarodową w dziedzinie o podwójnym zastosowaniu takiej jak biologia?

3. Czy funkcjonujące mechanizmy obronne mające pomagać w przypadkach naturalnych i niewywołanych celowo sytuacjach kryzysowych można by rozbudować tak, aby służyły one pomocą również w spowodowanych z premedytacją jednoczesnych sytuacjach kryzysowych na skalę masową?

4. Jaki wkład wnieść mogłoby Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności?

5. Czy metody wykorzystywane do wzajemnej oceny mogłyby przyczynić się do usunięcia istniejących w Europie niedociągnięć?

6. Jaką rolę powinien pełnić sektor prywatny w partnerstwie między sektorami publicznym i prywatnym?

7. Czy istnieje konieczność utworzenia Europejskiej sieci ds. zagrożeń biologicznych (EBN), która wspierałaby wdrażanie rezultatów niniejszych konsultacji?

8. W jaki sposób można udoskonalić współpracę między właściwymi organami i agencjami na poziomie UE?

5.2. ZAPOBIEGANIE I OCHRONA

Środki informacyjne

Instytuty badawcze, naukowcy i małe bioprzedsiębiorstwa o ograniczonych zasobach mogą mieć trudności z byciem na bieżąco ze zmianami przepisów i ograniczeń mających zastosowanie do określonych działań w obszarze nauk przyrodniczych (np. przepisów dotyczących wywozu towarów podwójnego zastosowania, przewozu czynników biologicznych, a także wymogów w zakresie bezpieczeństwa).[13] W rezultacie zakres przestrzegania takich uregulowań może być różny w różnych państwach członkowskich, jak również w przypadku poszczególnych zainteresowanych stron. Z tego powodu państwa członkowskie przy wsparciu Komisji mogłyby zastanowić się nad opracowaniem krajowych strategii zwiększających poziom uświadomienia w oparciu o najlepsze praktyki zebrane w państwach członkowskich.

[13] Przykładowo sami eksporterzy na zorganizowanej w dniu 26 stycznia 2007 r. konferencji w sprawie reformy uregulowań UE w obszarze wywozu produktów podwójnego zastosowania wskazali na niedostateczne poinformowanie o unijnych ram prawnych dotyczących kontroli wywozu produktów i echnologii podwójnego zastosowania.

Pytania

9. Czy należy podjąć działania mające zwiększyć wiedzę zainteresowanych stron o ewentualnych zagrożeniach powiązanych z badaniami biologicznymi i działalnością handlową oraz o odnośnych przepisach, których muszą przestrzegać? Jeżeli tak, to jakie działania należy podjąć?

10. Czy mają Państwo trudności ze śledzeniem na bieżąco zmian przepisów i ograniczeń? Jeżeli tak, to jakie?

Minimalne standardy oraz procedury

Należałoby poprawić bezpieczeństwo fizyczne obiektów, w których przechowywane są cywilne kolekcje patogenów. W odniesieniu do norm biologicznych stosowanych w obszarze badań przez pracujące z niebezpiecznymi patogenami przemysł i publiczne laboratoria biologiczne można by wykorzystywać jedną obowiązującą dla wszystkich państw członkowskich metodę wzajemnej oceny poziomu stosowania oraz przyjętych praktyk. Mogłoby to obejmować także ocenę i identyfikację obowiązkowych wspólnych minimalnych standardów zabezpieczeń dla laboratoriów biologicznych i przemysłu farmaceutycznego. Ponadto można by uzupełnić międzynarodowe normy biologiczne poprzez uregulowania w zakresie akredytacji i certyfikacji laboratoriów. Jednak także tutaj należy unikać powielania działań w obszarach, w których tego rodzaju uregulowania już istnieją i z powodzeniem funkcjonują. Do tego celu można by wykorzystać właściwe elementy prac przeprowadzonych przez OECD w zakresie centrów zasobów biologicznych.

Normy takie musiałyby opierać się na wynikach już przeprowadzonych prac[14] i mogłyby obejmować:

- europejskie wytyczne w sprawie ochrony fizycznej, kontroli dostępu i inwentaryzacji kolekcji niebezpiecznych patogenów i kultur (w tym sztucznie stworzonych w laboratoriach), które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego i bezpieczeństwa narodowego;
- przyjęty wspólnie wykaz UE znanych czynników biologicznych ze szczególnym uwzględnieniem tych czynników, które potencjalnie mogłyby zostać użyte przez terrorystów[15];
- europejskie przepisy w zakresie krajowej certyfikacji i rejestracji obiektów w odniesieniu do przestrzegania norm biologicznych oraz referencji i kompetencji, jakimi legitymować się muszą naukowcy;
- systemy, przy pomocy których właściwe instytucje prowadzą sprawozdawczość na poziomie krajowym na temat prac w zakresie nauk przyrodniczych prowadzonych przy wykorzystaniu niebezpiecznych czynników biologicznych, które mogłyby zostać użyte do celów terrorystycznych;
- procedury państw członkowskich dotyczące kontroli ze względów bezpieczeństwa w przypadku naukowców i techników zamierzających pracować bądź już pracujących przy wykorzystaniu niebezpiecznych czynników biologicznych figurujących na wykazie UE.

---

[14] Patrz np. wniosek Komisji w sprawie rozporządzenia Rady ustanawiającego wspólnotowy system kontroli eksportu produktów i technologii podwójnego zastosowania (COM(2006)829), w szczególności jego art. 23.

[15] Obecnie istnieje kilka wykazów tego rodzaju. Jednak wiele z nich jest zbyt ogólna, nie jest przystosowana do rzeczywistości unijnej bądź nie jest właściwa do zwalczania terroryzmu.

Przepisy dotyczące kontroli oraz liczba osób im podlegającym musiałyby zostać tak określone, aby nie zakłócały prac badawczych oraz nie utrudniały dostępu ekspertów w odnośnej dziedzinie z krajów spoza UE do europejskich obiektów badawczych;

- Europejski, a w przyszłości być może także międzynarodowy system certyfikacji godnych zaufania i wiarygodnych obiektów i naukowców, umożliwiający bezpieczną wymianę próbek i poufnych wyników badań. Tego rodzaju system mógłby przyczynić się do uniknięcia przeszkód, które mogłyby prowadzić do poważnych zatorów w wymianie naukowej i pracach naukowych. Konieczne jest wprowadzenie wspólnych minimalnych norm oraz metod certyfikacji.[16] Do tego celu można by w pierwszej kolejności określić najlepsze praktyki UE dla zdefiniowania tego, co jest „dostępne publicznie" a co należy rozumieć jako „podstawowe badania naukowe", zgodnie z postulatem zgłoszonym przez Komisję w toku prac nad zmianami do uregulowań WE w zakresie kontroli wywozu produktów i technologii podwójnego zastosowania.[17]
- Międzynarodowa wymiana naukowców oraz napływ ekspertów i studentów z krajów trzecich UE mają pozytywny wpływ na rozwój nauk przyrodniczych oraz europejską konkurencyjność. Należy przewidzieć wymóg, zgodnie z którym obywatele krajów trzecich musieliby spełniać europejskie przepisy dotyczące bezpieczeństwa biologicznego, a także, w razie konieczności, europejskie postanowienia w zakresie bezpieczeństwa. Procedury bezpieczeństwa powinny być proporcjonalne, tak aby nie hamowały postępu naukowego.

---

[16] Rezultaty badań dotyczące technologii podwójnego zastosowania figurujących na odnośnym wykazie (patrz rozporządzenie WE 1334/2000 zmienione rozporządzeniem 394/2006) oraz w niektórych przypadkach technologii podwójnego zastosowania niefigurujących w wykazie mogłyby ewentualnie być udostępniane innym naukowcom/przedsiębiorstwom przemysłowym w krajach trzecich jedynie za uprzednią zgodą danego państwa członkowskiego.

[17] Patrz COM(2006) 829.

Pytania

11. Czy na poziomie UE należy opracować wspólne minimalne normy biologiczne oraz prowadzić wymianę najlepszych praktyk?

12. Czy byliby Państwo zainteresowani opracowaniem reguł w zakresie krajowej certyfikacji i rejestracji obiektów i naukowców, co mogłoby ułatwić wymianę próbek i wiedzy fachowej na poziomie europejskim i międzynarodowym?

13. Jakie czynniki, obiekty, działania powinny być ujmowane w krajowych rejestrach, aby zagwarantować, że z jednej strony nie będą istniały żadne luki, ale z drugiej strony że wymogi w zakresie bezpieczeństwa i nadzoru nie wpłyną w sposób negatywny na działania w takich obszarach jak zdrowie, bezpieczeństwo, badania czy przemysł?

14. Czy certyfikat bezpieczeństwa osobowego powinna posiadać ograniczona liczba naukowców prowadzących badania biologiczne? Jeżeli tak, to na jakiej podstawie należało by wyznaczać takich naukowców?

15. Czy dla określonej i ograniczonej liczby laboratoriów, instytucji zdrowotnych, obiektów produkcyjnych, fabryk farmaceutycznych i zakładów przetwórstwa żywności należałoby wprowadzić akredytację na podstawie minimalnych norm bezpieczeństwa?

5.3. ULEPSZENIE ANALIZ ORAZ ASPEKTÓW BEZPIECZEŃSTWA POWIĄZANYCH Z BADANIAMI BIOLOGICZNYMI

Rozwijanie europejskich zdolności analitycznych w celu zmniejszenia zagrożeń biologicznych[18]

Komisja mogłaby wyłożyć środki finansowe na zdobycie nowych informacji fachowych na poziomie UE poprzez rozwijanie europejskiego potencjału w zakresie analiz i tworzenia modeli, co przyczyniłoby się do zmniejszenia różnych rodzajów ryzyka biologicznego, jakie mogą się pojawić w przyszłości w związku z zagrożeniami biologicznymi (m.in. poprzez analizę i klasyfikację różnych rodzajów ryzyka). W stosownych przypadkach należałoby rozważyć wprowadzenie minimalnych norm. Uzyskane w ten sposób nowa wiedza i nowe kompetencje mogłyby przyczynić się do poprawy środków zaradczych i opracowania nowych, a także do zwiększenia ochrony łańcucha zaopatrzenia żywnościowego. Zwiększyłaby się również liczba specjalistów ds. technicznych. Dzięki temu możliwe byłoby opracowanie odpowiednich i skutecznych mechanizmów reagowania, które opierałyby się na współpracy wielosektorowej, np. między organami zajmujące się żywnością, organy militarne, organy ścigania, organy odpowiedzialne za sprawy zdrowotne, za środowisko naturalne oraz rolnictwo. Środki UE mogłyby być przeznaczane na wspólne szkolenia i działania informacyjne.

Opracowano już kilka wykazów niebezpiecznych czynników biologicznych i patogenów, jak np. miało to miejsce w toku negocjacji na temat „protokołu weryfikacji" do Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksycznej z 1972 r. W niektórych z tych wykazów podziału na kategorie dokonano w zależności od ryzyka zakażenia, w innych natomiast w oparciu o kryterium ewentualnego podwójnego zastosowania bądź przydatności do produkcji broni. Aby móc prowadzić odpowiednie dyskusje o strategiach politycznych w tym zakresie oraz by zapewnić państwom członkowskim odpowiednie wsparcie, niezbędne byłoby w ramach poufnych rozmów między ekspertami krajowymi opracowanie i przyjęcie wykazu odnośnych

[18] Na poziomie europejskim opracowano liczne odnośnie działania badawcze w ramach 6. ramowego programu badań, działania przygotowawczego na rzecz badań nad bezpieczeństwem oraz aktualnego wezwania do zgłaszania propozycji w ramach 7. ramowego programu badań.

organizmów. Należy kontynuować definiowanie i wprowadzanie do wykazów czynników biologicznych i patogenów, które z punktu widzenia bezpieczeństwa dają powody do obaw i które stanowiłyby szczególne wyzwanie dla możliwości Unii i państw członkowskich w zakresie reagowania kryzysowego i przywracania stanu normalnego.

Pytania

16. Czy sądzą Państwo, że konieczna jest poprawa zdolności UE w zakresie analizy zagrożeń biologicznych, czy też bieżący stan rzeczy jest zadowalający?

17. Czy UE powinna finansować wspólne szkolenia i działania informacyjne?

18. Czy państwa członkowskie wspólnie z Komisją powinny opracować wykazy UE czynników biologicznych stanowiących szczególne zagrożenie dla bezpieczeństwa?

19. Jeżeli są Państwo zdania, że poszczególne państwa członkowskie powinny mieć swoje własne wykazy patogenów: Czy sądzą Państwo, że wymiana informacji na ten temat z innymi państwami członkowskimi byłaby korzystna dla Państwa organizacji?

20. Czy obecny poziom działań badawczych w obszarze gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom jest wystarczający w UE? Jakim działaniom badawczym należałoby nadać status priorytetowy?

Bezpieczeństwo a badania biologiczne

Swobodna wymiana wyników badań oraz możliwość poddawania ich weryfikacji gwarantują, że ma miejsce postęp naukowy. Badania prowadzone przez uprawnionych pracowników i dostęp takich osób do materiałów biologicznych, np. w laboratoriach czy ośrodkach naukowych, są tak samo ważne, jak i potrzebne, i nie należy powodować zakłóceń w tym zakresie. Obecnie istnieją przede wszystkim krajowe przepisy dotyczące wymiany i dostępu do materiału biologicznego. Przepisy te jedynie częściowo regulują kwestie transferu wewnątrzwspólnotowego i wymiany transgranicznej. Realizacja celu, jakim jest bezpieczne rozpowszechnianie i stosowanie niebezpiecznych patogenów, nie powinna przeszkadzać w prowadzeniu badań naukowych. Można by opracować procedury dla bardziej efektywnego nadzoru nad badaniami biologicznymi i rozpowszechnianiem patogenów do celów naukowych bez jednoczesnego naruszania prywatności obywateli. Kwestie bezpieczeństwa nie powinny mieć negatywnego wpływu na konkurencyjność w ramach środowiska badawczego czy bioprzemysłu. Konieczne będzie nawiązanie ścisłej współpracy z Europejskim forum badań nad bezpieczeństwem i innowacjami (ESRIF), które opracuje plan strategiczny dla badań nad bezpieczeństwem i innowacjami.

Należałoby opracować zestaw wytycznych w sprawie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej[19], tak by badania finansowane ze środków publicznych spełniały powszechnie przyjęte normy bezpieczeństwa. Swój udział w przygotowaniu tych wytycznych mogłaby mieć EBN. Jeśli chodzi o projekty finansowane ze środków UE, istnieją już jasne procedury oceny pod względem etycznym, oparte na zasadach określonych w ramowych programach badawczych. Konkretne wytyczne w sprawie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej mogłyby stanowić uzupełnienie tych procedur, nie zajmując jednak ich miejsca.[20]

---

[19] Definicje pojęć „bezpieczeństwo biologiczne" i „ochrona biologiczna" – patrz przypis 5.

[20] Szczegółowe wyjaśnienie procesu oceny etycznej można znaleźć na stronie: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

Ważną rolę mogłyby odegrać również różnego rodzaju organizacje, miedzy innymi te działające na zasadzie *not-for-profit*, fundacje i fundusze powiernicze finansujące badania naukowe z zakresu biologii. Przyznawanie dotacji na badania nie powinno być uwarunkowane wyłącznie jakością wniosków, ale także zdolnością wnioskodawcy do spełnienia norm biologicznych oraz wytycznych, jakie w przyszłości mogą obowiązywać w dziedzinie bezpieczeństwa. Czasopisma naukowe, które publikują wyniki badań, należy uczulić na potencjalne zagrożenia związane z niewłaściwym wykorzystaniem zawartych w nich informacji naukowych.

Należy przestrzegać obowiązujących przepisów w zakresie bezpieczeństwa, ustanowionych przez państwa członkowskie i Komisję, które regulują proces przekazywania i przechowywania tajnych informacji oraz organizowania tajnych spotkań z udziałem zainteresowanych stron zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym. Państwa członkowskie i Komisja we współpracy ze środowiskiem naukowym mogłyby wprowadzić specjalną procedurę, zgodnie z którą wyniki badań o znaczeniu strategicznym i podwójnym zastosowaniu publikowanoby w dwóch różnych wersjach: 1) w wersji ogólnodostępnej bez ograniczeń w rozpowszechnianiu (niezawierającej treści o znaczeniu strategicznym) i 2) w wersji zastrzeżonej, zawierającej elementy o znaczeniu strategicznym, rozpowszechnianej w taki sposób, by dostęp do nie miały jedynie uprawnione osoby i podmioty. EBN mogłaby pomóc w przygotowaniu takich środków.

Proponowane działania nie mają wcale na celu cenzurowania nauk biologicznych. Swoboda myśli i badań naukowych to zasada fundamentalna, której nie należy łamać, a same badania mogą w bardzo dużym stopniu wpłynąć na poprawę stanu gotowości do przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym.

Pytania

21. Czy warunkiem przyznawania publicznych i prywatnych dotacji finansowych na badania nad substancjami biologicznymi powinno być spełnienie norm biologicznych?

22. Czy zgadzają się Państwo, że należy wprowadzić specjalną procedurę publikacji, zgodnie z którą wyniki badań o znaczeniu strategicznym i podwójnym zastosowaniu byłyby publikowane w dwóch wersjach:

– wersji ogólnodostępnej bez ograniczeń w rozpowszechnianiu (niezawierającej treści o znaczeniu strategicznym) i

– wersji zastrzeżonej, zawierającej elementy badań o znaczeniu strategicznym, dostępnej jedynie dla uprawnionych osób i podmiotów?

23. Czy EBN mogłaby pomóc w opracowaniu wytycznych w sprawie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej na potrzeby badań finansowanych ze środków publicznych?

Kodeks postępowania zawodowego

Należy dążyć do wytworzenia silnej świadomości norm biologicznych i kultury ich przestrzegania już u studentów pierwszego i drugiego roku nauk przyrodniczych i biotechnologii. W ramach kursów akademickich na wydziałach nauk przyrodniczych należałoby zwracać wyraźną uwagę na konsekwencje podwójnego zastosowania badań biologicznych i związane z nimi aspekty etyczne. Wśród poruszanych tematów mogłaby się znaleźć kwestia zagrożeń wynikających z niewłaściwego wykorzystania wyników badań w kontekście terroryzmu biologicznego i wojny biologicznej oraz kwestia odpowiedzialności zawodowej i prawnej.

Należy przy tej okazji wspomnieć, że zgodnie z zaleceniem grup eksperckich działających na mocy konwencji o broni biologicznej i toksycznej kodeksy postępowania powinny obowiązywać wszystkie podmioty zajmujące się zagadnieniami biologicznymi, a ich zakres powinien być na tyle szeroki, by objąć wszelkie nieprzewidziane badania i zdarzenia wynikające z rozwoju technologicznego i nowych okoliczności. Obecnie badacze reprezentujący nauki przyrodnicze nie mają swojego kodeksu postępowania zawodowego. Wymóg podpisania takiego kodeksu mógłby obowiązywać absolwentów uczelni, którzy uczestniczącą w badaniach biologicznych o znaczeniu strategicznym.

EBN mogłaby pomóc w opracowaniu kodeksu postępowania zawodowego na szczeblu UE. Zagadnienia te powinny stanowić część unijnych programów ograniczania zagrożeń, takich jak Międzynarodowe Centrum Nauki i Techniki MCNT, mających na celu między innymi przebranżowienie naukowców pracujących wcześniej na potrzeby przemysłu zbrojeniowego.

Pytania

24. Czy do uniwersyteckich programów nauczania na kierunkach związanych z naukami przyrodniczymi należy włączyć obowiązkowe kursy poświęcone normom biologicznym i dobrej praktyce zawodowej?

25. Czy badacze reprezentujący nauki przyrodnicze powinni mieć obowiązek przyjęcia kodeksu postępowania zawodowego?

26. Czy kodeks taki powinien powstać na szczeblu UE? Jeśli tak, to kto miałby go opracować?

5.4. POPRAWA ZDOLNOŚCI W ZAKRESIE NADZORU

W obrębie rynku wewnętrznego odbywa się względnie swobodny przepływ kapitału, towarów i osób. Ważne jest zatem, by w trosce o bezpieczeństwo i zdrowie obywateli wprowadzić odpowiednie mechanizmy i ustalenia po to, by:

- zapewnić szybki tryb powiadamiania i wymiany informacji w razie zagrożenia bezpieczeństwa lub ataków terrorystycznych;
- ułatwić działania u źródła podejmowane na poziomie UE lub w państwach członkowskich w celu ewentualnego zahamowania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych i skażenia środowiska;
- zapewnić wzajemną współpracę państw członkowskich i instytucji europejskich w diagnozowaniu incydentów biologicznych i przeciwdziałaniu takim incydentom;
- ułatwić konieczne dochodzenia laboratoryjne i epidemiologiczne;
- zapewnić elastyczny i skuteczny system reagowania na zagrożenia w dziedzinie zdrowia publicznego i ochrony cywilnej.

Można jeszcze bardziej zaostrzyć nadzór w dziedzinie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, aby skuteczne śledzić przypadki częstszego niż zwykle występowania chorób u ludzi i zwierząt, oraz opracować praktyczne metody koordynowania europejskiego i międzynarodowego systemu reagowania na poważne zdarzenia mogące się wiązać z użyciem broni biologicznej.

Państwa członkowskie i Komisja mogłyby poprawić swoje zdolności w zakresie monitorowania, wczesnego ostrzegania i wykrywania zagrożeń biologicznych, między innymi poprzez:

– kompleksowe systemy wykrywania zagrożeń związanych z wprowadzaniem czynników chorobotwórczych do organizmów ludzi, zwierząt lub roślin;

– skrócenie czasu testów laboratoryjnych;

– ulepszenie sposobów określania odpowiedzialności dzięki zastosowaniu zaawansowanych metod z zakresu biomedycyny sądowej, w szczególności we współpracy z państwami trzecimi (ośrodki kontroli i zapobiegania chorobom w USA, Rosja, Chiny itp.) i organizacjami międzynarodowymi (WHO, FAO, OIE).

Państwa członkowskie z pomocą Komisji i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), mogłyby przeanalizować możliwości, jakimi dysponują w zakresie badań laboratoryjnych koniecznych do rozwiązywania sytuacji kryzysowych, chodzi tu szczególnie o europejskie laboratoria referencyjne, które w takich przypadkach odgrywają bardzo istotną rolę w rozpoznawaniu czynników chorobotwórczych i chorób. Aby móc odpowiednio wcześnie interweniować i rozpoznać zagrożenia w dowolnym miejscu na terenie Unii Europejskiej lub poza nią konieczne mogą być przenośne laboratoria biologiczne lub testy do zastosowania w terenie wsparte odpowiednią wiedzą fachową, zgodnie z normami Grupy Australijskiej i przepisami rozporządzenia WE 1334/2000 w sprawie technologii podwójnego zastosowania. Mobilność, wszechstronność i elastyczność to czynniki odgrywające ważną rolę w zapobieganiu katastrofom biologicznym. W tym kontekście UE powinna przyjąć postawę łączącą z jednej strony dążenie do nierozprzestrzeniania broni chemicznej i biologicznej, z drugiej zaś potrzebę współpracy i pomocy międzynarodowej.

Wśród nowych priorytetów mogłyby się znaleźć: wsparcie techniczne i wymiana wiedzy specjalistycznej, np. wymiana informacji o czynnikach chorobotwórczych, zestawienia kolekcji kultur i zabezpieczenie takich kolekcji, zwiększanie zdolności laboratoryjnych w zakresie rozpoznawania chorób i usprawnienie systemów nadzorowania chorób.

Wykrywanie i narzędzia do tego służące są bardzo ważnymi elementami systemu wczesnego ostrzegania, szczególnie z punktu widzenia jednostek odpowiadających za wysyłanie pierwszych sygnałów ostrzegawczych, gdyż pozwalają zidentyfikować niebezpieczne czynniki chorobotwórcze. Państwa członkowskie nie dysponują obecnie odpowiednimi narzędziami wykrywającymi do testowania żywych i niebezpiecznych substancji oraz czynników chorobotwórczych. UE mogłaby rozważyć dodatkowe wsparcie procesu opracowywania takich narzędzi i rozwoju własnych możliwości w tym zakresie po to, zwiększyć stan gotowości na zagrożenia, ale także by zwiększyć swą konkurencyjność na runku technologii biologicznych. W kontekście wykrywania i nadzoru należałoby również zbadać dokładniej potencjał, jaki kryje się w nowych technologiach informacyjno-komunikacyjnych.

W styczniu 2007 r. Komisja zamknęła publiczne konsultacje dotyczące zielonej księgi w sprawie technologii wykrywania w pracy organów ścigania, celnych i pozostałych organów bezpieczeństwa[21]. Do rozważenia jest możliwość podjęcia dalszych działań w tej dziedzinie, by jeszcze wyżej podnieść poziom gotowości Europy na zagrożenia biologiczne.

Pytania

27. W dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego każde państwo członkowskie polega na stanie gotowości innych. Czy w związku z tym należy wprowadzić dalsze zmiany do

[21] Więcej szczegółów na stronie: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

istniejących obecnie w Europie i państwach członkowskich mechanizmów wczesnego ostrzegania? Jeżeli tak, to jakiego rodzaju?

28. W jaki sposób UE mogłaby koordynować różnego rodzaju inicjatywy podejmowane na szczeblu krajowym, NATO, G7 i WHO w celu zwiększenia ogólnej spójności i skuteczności unijnego systemu przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym?

29. Czy uważają Państwo, że na szczeblu UE należy usprawnić koordynację istniejących systemów wykrywania i wczesnego ostrzegania oraz wymianę najlepszych praktyk w zakresie gotowości do przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym?

30. Czy UE powinna zbadać możliwości opracowania testowych narzędzi wykrywających do zastosowania na substancjach żywych i niebezpiecznych?

5.5. REAGOWANIE KRYZYSOWE I PRZYWRACANIE STANU NORMALNEGO

Należy zacieśnić współpracę organów ścigania i organów odpowiedzialnych za zdrowie obywateli i ochronę cywilną, w wymiarze międzypaństwowym i na poziomie UE. Potrzebne są inicjatywy z zakresu opieki zdrowotnej i egzekwowania prawa, aby zapewnić dobrą współpracę i komunikację między krajowymi instytucjami służby zdrowia, organami ścigania, służbami ratowniczymi i strukturami wojskowymi z myślą o opracowaniu koniecznych planów kryzysowych na wypadek wystąpienia zagrożeń biologicznych. Państwa członkowskie w swoich planach kryzysowych mogłyby w większym stopniu uwzględniać współpracę służb epidemiologicznych i organów ścigania. Komisja z kolei mogłaby wspierać taką współpracę i aktywnie w niej uczestniczyć.

Można też zwiększyć intensywność transgranicznych szkoleń i warsztatów na poziomie UE i w ramach współpracy dwustronnej państw członkowskich. Takie szkolenia czy warsztaty mogłyby obejmować współpracę epidemiologów i organizacji zajmujących się egzekwowaniem prawa w zakresie wspólnej oceny zagrożeń, postępowania z podejrzanymi przedmiotami i czynnikami chorobotwórczymi oraz traktowania incydentów biologicznych powstałych z niewyjaśnionych przyczyn. UE i Komisja mogłyby brać udział w tego typu szkoleniach i warsztatach.

Komisja i państwa członkowskie mogłyby opracować i prowadzić regularne, międzynarodowe i wielosektorowe kursy szkoleniowe na temat zapobiegania bioterroryzmowi i/lub powstawaniu naturalnych ognisk chorobowych, przygotowania się na skutki takich zjawisk, ich powstrzymywania oraz postępowania w razie ich wystąpienia.

Należałoby analizować w sposób bardziej regularny – tak na poziomie UE, jak i na poziomie państw członkowskich – czy wprowadzone środki są adekwatne i właściwe, podobnie jak dzieje się to już w przypadku planów kryzysowych w dziedzinie zdrowia zwierząt. W ten sposób można by wyeliminować ewentualne niedociągnięcia. Opisane działania te mają na celu:

1. zwiększenie krajowych i międzynarodowych zdolności w zakresie rozpoznawania i szybkiego wykrywania ognisk chorobowych o cechach epidemiologicznych, które mogłyby wskazywać na biologiczny atak terrorystyczny. Chodzi tu o szybką wymianę takich informacji między odpowiednimi organizacjami krajowymi i unijnymi. Jeśli byłoby to uzasadnione, można by skorzystać ze specjalnego mechanizmu dochodzeniowego sekretarza generalnego ONZ do badania przypadków rzekomego użycia broni biologicznej lub podejrzanych ognisk chorobowych;
2. poprawę współdziałania na płaszczyźnie wielosektorowej agencji zajmujących się żywnością, ochroną cywilną, obroną, egzekwowaniem prawa, zdrowiem, zdrowiem

zwierząt, ochroną środowiska i rolnictwem w celu przygotowania się do zwalczania zagrożeń bioterrorystycznych i przywracania dotkniętym obszarom statusu wolnego od chorób do celów handlowych;

3. rozszerzanie współpracy w dziedzinie środków przeciwdziałających oraz opracowanie skutecznych, krajowych i międzynarodowych środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się celowo uwolnionych czynników chorobotwórczych;

4. opracowanie i przetestowanie skutecznych strategii informowania o zagrożeniach;

5. w zależności od skali i zasięgu ataku biologicznego oraz związanej z nim presji czasowej – określenie zakresów odpowiedzialności i standardowych procedur operacyjnych na podstawie analizy scenariusza wydarzeń.

Pytania

31. Czy można poprawić współpracę między właściwymi organami i agencjami na poziomie państw członkowskich i UE? Jeśli tak, to w jaki sposób?

32. Czy regularne ćwiczenia i kursy szkoleniowe są dobrym sposobem poprawy stanu gotowości do przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym, czy też należałoby podjąć dodatkowe kroki?

Zachowanie i rozwój zdolności Europy do reakcji na zagrożenia bioterrorystyczne

Opracowanie i przetestowanie nowej szczepionki jest bardzo kosztowne i czasochłonne. Tego typu zdolności nie można wykształcić w ciągu kilku tygodni czy nawet miesięcy. Co więcej, opracowanie i formalne zatwierdzenie produktów leczniczych nie należy wyłącznie do państw członkowskich. Bardzo ważną rolę w dziedzinie badań biologicznych odgrywa sektor prywatny. Jeśli na daną szczepionkę nie ma zbytu, firmy prywatne ani jej nie opracują, ani nie będą utrzymywać mocy produkcyjnych na wypadek sytuacji kryzysowej. Należałoby zatem wskazać wyraźnie na potrzebę stworzenia banków antygenów i szczepionek i/lub zapasów leków antywirusowych pozwalających na ewentualną kontrolę znanych, wysoce zakaźnych i niebezpiecznych czynników chorobotwórczych. Jako przykład może posłużyć unijny bank antygenów przeciwko pryszczycy czy też bank szczepionek przeciwko klasycznemu pomorowi świń i chorobie niebieskiego języka.

Zagrożenia biologiczne, jakie niesie dzisiejszy świat, to wyzwanie wymagające długoterminowego planowania i dalekosiężnej strategii politycznej. Dlatego, niezależnie od kroków podjętych już w tym względzie przez państwa członkowskie, między innymi w dziedzinie obronności, państwa członkowskie i Komisja mogłyby wesprzeć opracowanie *publicznoprawnego modelu handlowego* dla środków medycznych, na które normalnie nie ma zbytu na rynku europejskim. Można przy tej okazji zastanowić się, czy strategii tej odpowiadają koncepcje przyjęte przez inne państwa.

Trwają dyskusje na temat gromadzenia zapasów szczepionek. Zaproponowano przyznanie dotacji na utrzymywanie pełnych zapasów solidarnościowych. Można jednak rozważyć też opcję utrzymywania na poziomie UE ograniczonych lub minimalnych zapasów solidarnościowych. Państwa członkowskie i Komisja mogły by udzielić wsparcia finansowego w pokryciu kosztów zakupu i przechowywania takich zapasów. Tak dzieje się już w dziedzinie zdrowia zwierząt dzięki decyzji Rady 90/424/EWG. W ten sposób nie byłoby potrzeby tworzenia nowej powierzchni magazynowej, a poziom ochrony obywateli zostałby podniesiony. Zapasy solidarnościowe można by uruchomić w sytuacji kryzysowej, wysyłając je, z zachowaniem odpowiednich terminów, do dotkniętych państw członkowskich.

Pytania

33. Czy dostrzegają Państwo potrzebę zbudowania europejskiego potencjału w zakresie opracowania medycznych środków przeciwdziałających, w tym szczepionek i środków zapobiegawczych?

34. Czy zgadzają się Państwo, że dobrym rozwiązaniem byłoby stworzenie ograniczonych zapasów solidarnościowych UE dotowanych z budżetu Wspólnoty, podobnych do tych, które istnieją już w dziedzinie zdrowia zwierząt?

35. Czy istniejące już rozwiązania, takie jak banki antygenów i szczepionek lub banki odczynników, są wystarczające?