COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 11.7.2007
COM(2007) 399 final

LIVRO VERDE

SOBRE A BIOPREPARAÇÃO

(apresentado pela Comissão)

LIVRO VERDE

SOBRE A BIOPREPARAÇÃO

1. OBJECTIVOS E ANTECEDENTES

O presente Livro Verde destina-se a promover o debate e a lançar um processo de consulta a nível europeu sobre as formas de reduzir os riscos biológicos e de reforçar a preparação e as respostas a dar ("biopreparação"). Esta consulta pode conduzir à adopção de medidas concretas em 2008 no domínio da biopreparação no âmbito das competências da Comunidade e da União. As medidas concretas poderão ter de ser apresentadas e desenvolvidas separadamente para certas vertentes específicas, em função dos processos de tomada de decisões e, eventualmente, das avaliações de impacto.

A fim de melhorar a capacidade da UE para prevenir, responder e recuperar de um incidente biológico ou de um acto criminoso deliberado e para assegurar a coerência das medidas nos diversos sectores de intervenção, é necessário consultar todas as partes interessadas relevantes nos Estados-Membros e a nível da UE, como as autoridades nacionais responsáveis pela prevenção dos riscos e pela resposta a dar-lhes, pela saúde pública (ou seja, saúde humana, dos animais e das plantas), pelas alfândegas, pela protecção civil, a polícia, as instituições militares, a bio-indústria, os profissionais da epidemiologia e da saúde, as instituições académicas e os institutos de investigação biológica.

As reacções das partes interessadas sobre as opções de política e os objectivos descritos no presente documento são essenciais para que a Comissão possa avaliar os mecanismos e os quadros de intervenção já instituídos e a sua aplicação, identificar eventuais deficiências e propor subsequentemente medidas específicas, se tal se revelar necessário e em conformidade com o princípio da subsidiariedade, tal como previsto no artigo 5.º do Tratado CE. As partes interessadas deverão igualmente assinalar lacunas e disparidades existentes e também os aspectos que deveriam ser aperfeiçoados.

Os europeus consideram que o terrorismo é um dos principais desafios que a União Europeia enfrenta actualmente[1]. Os ataques de Madrid, Londres, Nova Iorque e noutros lugares do mundo vieram demonstrar que o terrorismo constitui uma ameaça para todos os Estados e para todos os povos. Os terroristas pretendem atingir a nossa segurança, os valores das nossas sociedades democráticas e os direitos e liberdades de base dos nossos cidadãos. Os terroristas podem recorrer a meios não convencionais como as armas ou os materiais biológicos. Alguns destes materiais são susceptíveis de infectar milhares de pessoas, contaminar solos, edifícios e equipamentos de transporte, destruir a agricultura e infectar populações animais, acabando por afectar os alimentos destinados aos seres humanos e aos animais em qualquer fase da cadeia alimentar. O risco de um ataque "bioterrorista" tem-se mantido estatisticamente baixo[2], mas as suas consequências podem ser devastadoras. Se forem deliberadamente introduzidos agentes patogénicos letais ou se um surto de uma doença espontânea se verificar na União Europeia ou for importado de um país terceiro, é possível que vários Estados-Membros sejam

---

1 Ver, por exemplo, o inquérito Eurobarómetro sobre a opinião pública na UE: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

2 Após os ataques terroristas de 11 de Setembro de 2001, os primeiros dez casos de inalação de carbúnculo provocada por libertação intencional do *Bacillus anthracis* foram registados nos Estados Unidos da América. Neste contexto, a Europa viveu igualmente numerosos falsos alarmes relacionados com o carbúnculo.

afectados em simultâneo ou que os efeitos atravessem as fronteiras, o que terá um impacto económico e social considerável.

Embora seja evidente que as vantagens dos avanços científicos em alguns domínios ultrapassam as eventuais preocupações em matéria de segurança, o desenvolvimento global das ciências da vida e da biotecnologia implica que entidades políticas criminosas e terroristas podem ter acesso a determinados conhecimentos e tecnologias de dupla utilização abrindo caminho à ocorrência de ataques biológicos com efeitos perturbadores. Em simultâneo, as doenças espontâneas, os acidentes de laboratório ou outras libertações involuntárias de agentes patogénicos constituem uma ameaça que pode também perturbar as nossas sociedades e prejudicar as nossas economias.

Foi estabelecido um quadro normativo abrangente em muitos sectores importantes (como a indústria alimentar, a segurança no local de trabalho, etc.) para garantir um nível adequado de segurança. No entanto, em certos domínios, a aplicação incompleta de medidas de segurança e a existência de disparidades em termos de segurança continuam a constituir riscos. A Europa não pode esperar que ocorram acidentes com consequências muito graves ou que aquelas disparidades sejam aproveitadas pelos terroristas.

2. ABORDAGEM E DEFINIÇÕES

Pelos motivos atrás expostos, os riscos inerentes aos materiais biológicos e agentes patogénicos perigosos devem ser reduzidos e a preparação deve ser reforçada na Europa mediante uma abordagem que cubra todos os riscos biológicos – preparação genérica no âmbito de uma capacidade geral de gestão de crises. Com efeito, uma abordagem deste tipo tem vocação para incluir todos os riscos potenciais decorrentes de um ataque terrorista, de outras libertações intencionais, doenças acidentais ou espontâneas, de modo a estarmos preparados para gerir todas as situações de crise relacionadas com a protecção da cadeia alimentar. A escolha de uma abordagem que cubra todos os riscos biológicos prende-se com o facto de não se poderem instituir as práticas de segurança adequadas na ausência de uma cultura de segurança forte. Por outro lado, nas primeiras fases de um incidente é frequentemente difícil identificar as causas e a proveniência de uma doença. Nos casos de libertação intencional, os serviços de polícia terão um papel importante a desempenhar.

O termo "preparação" é utilizado de forma genérica para abranger os aspectos da prevenção, protecção, meios de primeira intervenção, acção penal contra criminosos/terroristas, vigilância, capacidade de investigação, resposta e recuperação. O termo abrange também as medidas tomadas para reduzir ao mínimo as ameaças de contaminação intencional da cadeia alimentar com agentes biológicos[3] e para a defesa contra as armas biológicas[4].

Este conceito distingue-se da segurança dos alimentos, que se centra na fixação de normas em matéria de segurança dos alimentos, boas práticas de produção e controlo da qualidade dos produtos agrícolas em todas as fases da cadeia de transformação. Distingue-se também da segurança alimentar, que a Organização Mundial de Saúde define como o acesso a alimentos suficientes, saudáveis e nutritivos. No entanto, a biopreparação abrange um vasto âmbito de actividades relacionadas com a protecção da saúde pública. Noutros contextos – laboratórios, comunidades científicas e cuidados de saúde, bem como instalações de produção, investigações no terreno e transportes – a bio-segurança e a bioprotecção podem ser

---

[3] Incluindo animais vivos e agentes biológicos que causam zoonoses.

[4] As armas biológicas podem ser definidas como a utilização deliberada de microrganismos ou toxinas de organismos vivos para induzir a morte ou a doença nos seres humanos, animais ou plantas.

entendidas de formas diferentes[5]. O objectivo da biopreparação não é duplicar o quadro normativo instituído para garantir a segurança dos alimentos e dos produtos, incluindo medidas de urgência em caso de acidentes ou novas informações sobre a segurança de determinado produto, mas complementar o quadro já existente de modo a melhorar a segurança, a prevenção de actos criminosos intencionais e de acidentes e a resposta a surtos espontâneos.

Em 2006, a Comissão organizou dois seminários sobre biopreparação europeia e um workshop sobre o transporte e a rastreabilidade dos biomateriais. Os resultados e recomendações destes debates foram incluídos no presente Livro Verde. Foram levantadas, designadamente, as seguintes questões: conhecimento do quadro normativo vigente, existência e aplicação de normas de segurança mínimas, défices da capacidade analítica europeia para reduzir os riscos biológicos, potencial utilização indevida da investigação, ausência de capacidades de detecção, necessidade de cooperação entre os diferentes serviços e os diferentes sectores, etc.

3. CONSULTA

O Livro Verde será publicado em:

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

As respostas devem ser enviadas até 1 de Outubro de 2007. Os interessados podem utilizar o seguinte endereço electrónico: **Biopreparedness@ec.europa.eu** ou o endereço postal seguinte:

Comissão Europeia
Bio-preparedness consultation
LX-46 3/093
B-1049 Bruxelas, Bélgica

As respostas, tanto do sector público como do sector privado, serão publicadas no *site* da Comissão na Internet, a menos que os autores das respostas indiquem expressamente que desejam que seja respeitada a confidencialidade de informações específicas ou de toda a resposta.

4. PANORÂMICA DAS POLÍTICAS COMUNITÁRIAS RELEVANTES

Lutar contra os riscos biológicos baseia-se em compromissos comuns: cooperação e assistência em matéria de desarmamento e de não-proliferação. Deste ponto de vista, uma abordagem global de redução dos riscos biológicos que associe a Convenção de 1972 sobre armas biológicas ou tóxicas, o grupo de fornecedores "não-proliferação", o grupo da Austrália e os instrumentos de assistência em matéria de saúde pública, seria extremamente positiva, permitindo aliar segurança e desenvolvimento. Os instrumentos de acção externa da UE apresentam um valor acrescentado real neste contexto. A nível multilateral e regional, a União Europeia pretende reforçar a capacidade de reacção colectiva em caso de incidente biológico, incluindo actos de bioterrorismo.

---

[5] Para as definições concretas dos termos "bio-segurança" e "bioprotecção", ver o *Laboratory Biosecurity guidance* da Organização Mundial de Saúde, disponível em: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. Para mais informações: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf e http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

Praticamente tudo o que se faz aos diferentes níveis para antecipar a eventual defesa contra os riscos biológicos e o bioterrorismo é relevante. Um certo número de acções poderiam ser reforçadas para o efeito: melhorar os sistemas de vigilância e de detecção das doenças[6], reforçar a cooperação e a comunicação transfronteiriças, facilitar a cooperação internacional entre os laboratórios e desenvolver mecanismos para a partilha internacional de contramedidas médicas. Estas medidas já existem e poderiam ainda ser reforçadas em benefício de toda a UE na eventualidade de um surto espontâneo ou de um ataque bioterrorista. A cooperação transfronteiriça é essencial para qualquer estratégica de preparação e de resposta eficaz. É por esta razão que é necessária e adequada uma abordagem a nível europeu, assim como os esforços para coordenar actividades no intuito de reduzir os riscos biológicos e aumentar o grau de preparação.

Tudo isto deve ser realizado também num espírito de maior cooperação a nível internacional. A União Europeia e os seus Estados-Membros devem continuar a trabalhar nas diversas instâncias internacionais, como as estruturas da ONU, a Convenção sobre armas biológicas ou tóxicas, o Grupo da Austrália, o G8, a NATO, etc. e reforçar a cooperação em matéria de biopreparação. No contexto internacional, a tónica deveria ser colocada na melhoria do diagnóstico e da detecção precoce das doenças à escala mundial e no reforço da promoção das abordagens europeias dos riscos biológicos.

A nível da UE e dos Estados-Membros vigoram muitas medidas específicas para garantir a bio-segurança e a protecção civil, mas deve proceder-se à sua adaptação para gerir os ataques intencionais. Por conseguinte, qualquer nova medida destinada a gerir eventuais libertações deliberadas de agentes patogénicos podem basear-se nas medidas já existentes.

Foram organizados à escala europeia exercícios, formação e intercâmbios de peritos no domínio da preparação e resposta a cenários terroristas no âmbito do mecanismo comunitário de protecção civil [Decisão 2001/792/CE, Euratom do Conselho]. Em 2007, a base legal deste mecanismo foi actualizada e foi criado um instrumento financeiro para a protecção civil [Decisão 2007/162/CE, Euratom do Conselho]. Esta evolução proporciona um quadro jurídico e financeiro para a prossecução e reforço das actividades actuais. É igualmente importante recordar os mecanismos existentes de gestão das crises e de solidariedade europeia[7].

O desafio essencial para a cadeia alimentar e o sector agro-industrial reside na introdução de um agente patogénico ou contaminante na cadeia alimentar humana ou animal. As medidas de redução dos efeitos são as mesmas que as medidas em caso de surto espontâneo, como por exemplo a detecção precoce, sistemas de rastreabilidade fiáveis, as medidas de controlo e de erradicação rápidos, os planos de emergência e a coordenação geral. No entanto, os nossos instrumentos poderiam ser desenvolvidos para fazer face a ataques bioterroristas durante os quais se introduzissem agentes patogénicos simultaneamente em vários lugares da UE e a surtos simultâneos de doenças diferentes que poderiam exceder as capacidades de resposta existentes, afectando a saúde pública e produzindo um efeito negativo importante no comércio e na economia tanto dos Estados-Membros como da UE no seu conjunto.

---

6 Um exemplo prático é a rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade instituída pela Decisão 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998.

7 Ver o Regulamento (CE) n.º 2012/2002 que institui o Fundo de Solidariedade da União Europeia. Este regulamento está limitado às "catástrofes naturais de grandes proporções", mas a Comissão propôs em 2005 alargar o seu âmbito de aplicação para cobrir também "*situações de emergência no domínio da saúde pública*" e "*os actos de terrorismo*" (ver COM(2005) 108 final).

No que se refere aos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, a UE já tomou medidas para minimizar os riscos. Os princípios de base da legislação comunitária nesta matéria encontram-se no Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho. Existem outros instrumentos legislativos no domínio da segurança dos alimentos que poderão também ser pertinentes. A rastreabilidade, por exemplo, é assegurada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, que prevê que os operadores do sector alimentar devem estar em condições de identificar o fornecedor de um género alimentício ou de uma matéria-prima. Os operadores devem também estar em condições de identificar as empresas às quais fornecem produtos. A mesma exigência é aplicável aos importadores com esta abordagem "a montante e a jusante". O Regulamento (CE) n.º 178/2002 prevê também medidas de emergência e de gestão de crises.

Outras medidas, que não estão incluídas nas medidas de prevenção do crime ou antiterroristas, contribuem para a contenção, o controlo e a erradicação de doenças animais. A título de exemplo, os animais são identificados quer individualmente com marcas auriculares ou identificação electrónica, quer em lotes. Por outro lado, a maior parte das explorações pecuárias estão registadas e os movimentos dos animais no interior dos Estados-Membros e entre eles são registados. Estas práticas garantem um grau elevado de rastreabilidade (por exemplo, o sistema informático veterinário integrado TRACES).

No que se refere a eventuais importações ilegais de animais e de produtos de origem animal, o regime de controlo centra-se, nos termos do quadro normativo, na aprovação de países terceiros e de estabelecimentos de países terceiros, através de uma certificação oficial das importações e de controlos obrigatórios nos postos de inspecção fronteiriços. Existem também disposições em matéria de produtos de origem não animal através da certificação dos estabelecimentos, da indicação do país de origem e da rastreabilidade dos lotes. Os esforços desenvolvidos pelos serviços aduaneiros e antifraude são também muito importantes para proteger a saúde e a segurança, em especial devido ao seu papel de controlo das actividades de contrabando e de contrafacção.

Em matéria de saúde pública foram tomadas várias medidas, como a criação em 2002, do Comité de Segurança da Saúde, composto por representantes de alto nível dos Estados-Membros e da Comissão, uma plataforma para a cooperação entre laboratórios de saúde pública de todos os Estados-Membros, um sistema de partilha de informações sobre os planos de emergência para a varíola entre os Estados-Membros e a Comissão, bem como um reportório de peritos para aconselhamento e investigação em casos de libertação intencional de agentes nocivos e patogénicos. Por outro lado, são elaboradas listas de possíveis agentes biológicos e químicos e de agentes patogénicos que os terroristas podem utilizar (varíola, carbúnculo, toxina da botulina, etc.) e a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM) divulgou um documento de orientação sobre o tratamento de doentes expostos a agentes patogénicos.

Neste contexto, é igualmente de referir a Directiva 2000/54/CE relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho. Esta directiva opta por se referir a "agentes biológicos" e não a microrganismos, incluindo os que foram geneticamente modificados[8], culturas de células e endoparasitas humanos susceptíveis de provocar infecções, alergias ou toxicidade. Embora a toxicidade e a alergenicidade estejam

[8] A seguinte legislação em matéria de organismos geneticamente modificados também é relevante: a Directiva 90/219/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/81/CE, relativa à utilização confinada de organismos geneticamente modificados, prevê normas para a classificação de instalações, bem como planos de emergência com uma dimensão transfronteiriça.

incluídas na definição de agentes biológicos, os quatro grupos de risco baseiam-se no nível de risco de infecção.

Em matéria de reforço da segurança, deve ser referida a proposta da Comissão de directiva do Conselho relativa à identificação e designação das infra-estruturas críticas europeias e à avaliação da necessidade de melhorar a sua protecção[9]. A proposta considera que o sector da saúde é um dos sectores com infra-estruturas críticas. Se, comparado com a proposta relativa às infra-estruturas críticas, o presente documento aborda questões muito mais vastas e de natureza diferente, existem pontos comuns como a protecção dos laboratórios biológicos e de bio-agentes. Assim, deverá proceder-se a uma coordenação adequada das medidas tomadas no âmbito destas duas iniciativas.

Tudo isto é complementado pelas inspecções realizadas pelo Serviço Alimentar e Veterinário (SAV), que faz parte da Direcção-Geral da Saúde e Defesa do Consumidor da Comissão Europeia, e pelo sistema TRACES, bem como por 11 Sistemas de Alerta Rápido (SAR), operacionais 24 horas/7 dias por semana, como o Sistema de Alerta Rápido para Alimentos para Consumo Humano e Animal (RASFF) e o sistema de alerta para o terrorismo biológico ou químico RAS-BICHAT, pelo centro de controlo e informação do mecanismo comunitário de protecção civil e pelo sistema de alerta rápido geral e seguro (ARGUS).

A colaboração com o sector privado e a nível deste sector deve ser também assinalada. A partilha de boas práticas é incentivada entre as indústrias farmacêuticas, alimentares e grandes empresas de fornecimento de refeições, mas também entre empresas e PME implicadas na cadeia alimentar. Estes organismos deveriam poder contar com sistemas eficazes de resposta e de redução dos efeitos sempre que os serviços de informações e as contramedidas se revelarem insuficientes.

5. OPÇÕES POLÍTICAS E OBJECTIVOS PARA O FUTURO

5.1. Princípios essenciais da biopreparação

Considerando que existe já um quadro normativo amplo e abrangente em muitos domínios, quer a nível comunitário quer a nível nacional, convém recorrer em primeiro lugar a instrumentos como as avaliações pelos pares, as campanhas de sensibilização e os programas financeiros de apoio, e não a nova legislação. As estruturas e grupos de peritos existentes devem ser utilizados para a aplicação das medidas, que deverão ser proporcionadas, acessíveis, sustentáveis e fiáveis relativamente à ameaça que pretendem minimizar ou a que pretendem dar resposta. Deverão ainda ter em conta o impacto sobre as importações de produtos agrícolas dos países em desenvolvimento, em especial dos países menos avançados.

O sector privado e os institutos de investigação devem ser implicados neste processo através de um diálogo intenso entre os sectores público e privado em matéria de segurança. No que se refere à investigação, este diálogo está em vias de ser criado no âmbito do Fórum Europeu de Investigação e Inovação em matéria de Segurança (ESRIF). Este Fórum debruçar-se-á sobre as questões da investigação e inovação no domínio da segurança. O sector europeu da biotecnologia e da investigação biológica deve passar a fazer parte da solução europeia para os problemas colocados pelos riscos biológicos[10]. Estamos cientes de que as actividades no

---

9 COM (2006) 787 final.

10 O diálogo entre o sector público e o sector privado foi introduzido pela Comissão na comunicação sobre a prevenção, o estado de preparação e a capacidade de resposta aos atentados terroristas [COM(2004) 698]. O trabalho terá também em conta o quadro previsto para o diálogo entre os sectores público e privado em matéria de questões relacionadas com a investigação e a inovação no domínio da segurança.

domínio das ciências da vida e da biotecnologia têm um âmbito extremamente variado[11] e de que nem todas as aplicações constituem uma ameaça no contexto da biopreparação. Por exemplo, a utilização de métodos biotecnológicos para produzir plásticos biodegradáveis não apresenta os mesmos riscos que os trabalhos sobre agentes patogénicos. A Comissão está empenhada em apoiar o desenvolvimento das ciências da vida e da biotecnologia, que representam um grande potencial para a UE. O objectivo do presente Livro Verde é contribuir para aumentar a segurança, promovendo em simultâneo uma cultura da segurança e baseando-se nas regras e nas boas práticas nesta matéria.

As autoridades dos Estados-Membros assegurariam, a nível nacional, a liderança e a coordenação do desenvolvimento e da aplicação de uma metodologia coerente no âmbito das suas jurisdições, o que constituiria uma vantagem para a biopreparação da UE em geral.

A aplicação dos resultados e recomendações que decorrerão da presente consulta poderia ser reforçada através da criação de uma Rede Biológica Europeia (RBE). A RBE seria uma estrutura consultiva de congregação do saber europeu de diversos sectores em matéria de biopreparação – comunidade dos investigadores e sectores público e privado (incluindo as comunidades que se dedicam à segurança e aos serviços de informações, as autoridades de protecção civil e o pessoal de primeira intervenção). O seu papel poderia consistir em recomendar eventuais orientações e códigos de conduta para os investigadores relativos aos materiais e recursos educativos sobre bionormas eficazes e seguras e boas práticas[12]. Esta rede promoveria e apoiaria o desenvolvimento de bionormas a nível da União Europeia.

A Comunidade Europeia já instituiu instrumentos e mecanismos, inicialmente concebidos para a segurança dos alimentos e a luta contra a fraude. Estes instrumentos poderiam ser utilizados como base para uma maior redução dos riscos biológicos, incluindo o bioterrorismo. A fim de estar preparado para prevenir o bioterrorismo ou os surtos espontâneos de doenças, devem ser tidas em conta, para além dos instrumentos em vigor, se for o caso, novas abordagens.

---

[11] Comunicação relativa à revisão intercalar da Estratégia no Domínio das Ciências da Vida e da Biotecnologia, COM(2007) 175 de 10.4.2007.

[12] Estes códigos de conduta devem ter também em conta, quando for o caso, os ordenamentos jurídicos da UE e de países terceiros, incluindo regras sobre a exportação de tecnologia com aplicações duplas no campo da biologia/biotecnologia.

Perguntas

1. É necessária uma abordagem global a nível europeu no que diz respeito à redução e preparação do risco biológico?

2. Como poderá a UE colmatar o desnível perceptível entre a não proliferação e a cooperação internacional na área dos produtos de dupla utilização como a biologia?

3. Os actuais mecanismos de protecção contra situações de crise naturais e não intencionais poderão ser melhorados para poderem fazer face a situações de crises de grande escala provocadas intencionalmente?

4. Como poderão o Centro Europeu para a Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia para a Segurança dos Alimentos contribuir para este esforço?

5. Os métodos de avaliação pelos pares seriam úteis para suprir as deficiências existentes na Europa?

6. Qual o papel a desempenhar pelo sector privado no âmbito de uma parceria com o sector público?

7. Deverá ser criada uma RBE (Rede Biológica Europeia) para apoiar a aplicação dos resultados da presente consulta?

8. De que modo poderá ser melhorada a cooperação entre as autoridades e agências competentes a nível da UE?

5.2. PREVENÇÃO E PROTECÇÃO

Sensibilização

Os institutos de investigação, os investigadores e as pequenas empresas do sector biológico com recursos limitados podem ter dificuldade em acompanhar as novas alterações das regras e restrições aplicáveis a determinadas actividades no domínio das ciências da vida (nomeadamente, regras relativas à exportação de bens de dupla utilização, o transporte de agentes biológicos e condições de segurança)[13]. Por conseguinte, o nível de cumprimento destas regras pode diferir tanto em função dos Estados-Membros como das partes interessadas. Por este motivo, os Estados-Membros, com o apoio da Comissão, poderiam considerar a possibilidade de realizar campanhas nacionais de sensibilização baseadas nas boas práticas identificadas nos Estados-Membros.

Perguntas

9. Deve ser aumentada a sensibilização das partes interessadas para os eventuais riscos ligados à investigação e às actividades comerciais biológicas e para as regras que devem cumprir? Em caso afirmativo, de que modo?

10. Tem dificuldades em acompanhar as recentes alterações das regras e restrições? Em caso afirmativo, quais?

Normas mínimas e procedimentos

A segurança física nas instalações que albergam colecções de agentes patogénicos não militares poderia ser reforçada e melhorada. Um método de avaliação pelos pares que abranja

[13] Por exemplo, a falta de conhecimento do quadro normativo da UE relativo aos controlos de exportação de bens e tecnologia de dupla utilização foi referida pelos próprios exportadores na conferência sobre a reforma do regime comunitário de exportação de bens de dupla utilização, organizada em 26 de Janeiro de 2007.

todos os Estados-Membros poderia ser utilizado para avaliar os níveis de aplicação e as práticas no que se refere às bionormas aplicadas na investigação, pela indústria e por laboratórios biológicos públicos que trabalham com agentes patogénicos perigosos. Este método poderia incluir a avaliação e a identificação de normas mínimas comuns obrigatórias de segurança para os laboratórios biológicos e a indústria farmacêutica. As normas biológicas internacionalmente aceites poderiam ser desenvolvidas através de regimes de acreditação e certificação de laboratórios. Uma vez mais, nos sectores em que estes regimes já existam e funcionem bem, o trabalho não deveria ser duplicado. Para o efeito, poderiam ser utilizadas partes relevantes do trabalho da OCDE sobre os centros de recursos biológicos.

Com base no que já foi feito[14], estas normas poderiam incluir:

- Orientações europeias para a protecção física, o controlo do acesso e o registo das culturas e colecções de agentes patogénicos e perigosas (incluindo os sintetizados em laboratórios) susceptíveis de constituírem uma ameaça para a saúde pública ou a segurança nacional.
- Uma lista comunitária aprovada de "bio-agentes identificados" especificamente centrada numa potencial utilização indevida pelos terroristas[15].
- Regras europeias aplicáveis à certificação e ao registo de instalações a nível nacional no que se refere ao cumprimento das normas biológicas e às habilitações e competências exigidas aos investigadores.
- Sistemas através dos quais as partes interessadas notificam a nível nacional certos tipos de trabalhos no âmbito das ciências da vida que estão a ser realizados com agentes biológicos perigosos que podem ser utilizados por terroristas.
- Procedimentos para os Estados-Membros em matéria de controlos de segurança dos cientistas e técnicos que pretendam trabalhar ou que já trabalhem com agentes biológicos perigosos já identificados numa lista comunitária. O nível de habilitação de segurança e o número de pessoas que carecem desta habilitação teria de ser avaliado, de modo a não entravar a investigação e o acesso às instituições de investigação europeias de conhecimentos especializados significativos provenientes do exterior da UE.
- Um sistema europeu, que poderia eventualmente adquirir dimensão internacional no futuro, de certificação de instalações e de investigadores fiáveis e dignos de confiança, que facilitasse o intercâmbio seguro de amostras e resultados de estudos sensíveis. Este sistema podia ajudar a evitar obstáculos susceptíveis de criarem estrangulamentos graves dos intercâmbios e desenvolvimentos científicos. São necessárias normas mínimas e métodos de certificação comuns[16]. Na primeira fase deste processo, poderiam seguir-se as boas práticas da UE relativas à definição do que é "do domínio público" e "investigação científica fundamental", de acordo com a proposta da Comissão aquando da revisão do regime comunitário de controlo das exportações de bens e tecnologia de dupla utilização[17].

---

14 Ver, por exemplo, a proposta da Comissão relativa ao regime comunitário de controlo das exportações de produtos e tecnologias de dupla utilização [COM(2006) 829], em especial o artigo 23.º.

15 Existem diversas listas. No entanto, são frequentemente demasiado gerais, não se adaptam necessariamente às circunstâncias europeias ou não são relevantes para efeitos de terrorismo.

16 Os resultados de estudos relativos a tecnologias de dupla utilização constantes de uma lista [Regulamento (CE) n.º 1334/2000, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento n.º 394/2006] e, em alguns casos, as tecnologias de dupla utilização não constantes de listas podem carecer da autorização dos Estados-Membros antes de serem partilhados com outros investigadores/empresas de países terceiros.

17 Ver COM(2006) 829.

- Os intercâmbios internacionais de investigadores e o acolhimento na UE de peritos e de estudantes de países terceiros têm um impacto positivo para o desenvolvimento das ciências da vida e a competitividade europeia. Poderia ser exigido aos nacionais de países terceiros o cumprimento de acordos europeus de bio-segurança e, se fosse o caso, de normas de segurança. Os procedimentos de segurança deveriam ser proporcionados de modo a não entravar o progresso científico.

Perguntas

11. Deve ser fomentado o desenvolvimento a nível da UE de bionormas mínimas comuns e o intercâmbio de boas práticas?

12. Estaria interessado na elaboração de normas para a certificação e o registo a nível nacional de instalações e investigadores que tornassem mais fácil o intercâmbio europeu e internacional de amostras e conhecimentos?

13. O que deveria ser incluído nos registos nacionais – agentes, instalações e actividades – para garantir que não haja lacunas e que a segurança e os requisitos de supervisão não afectem a saúde, a segurança, a investigação ou as actividades industriais?

14. Deve ser limitado o número de bio-investigadores na posse de uma habilitação de segurança? Em caso afirmativo, com que base seriam escolhidos?

15. Só deve ser acreditado um número específico e limitado de laboratórios, instituições de saúde, estabelecimentos de produção, fábricas de produtos farmacêuticos e alimentares, com base no cumprimento das normas de segurança mínimas?

5.3. REFORÇAR A ANÁLISE DAS QUESTÕES DE SEGURANÇA LIGADAS À BIO-INVESTIGAÇÃO

Desenvolver uma capacidade de análise europeia para reduzir os riscos biológicos[18]

A Comissão poderia financiar novos conhecimentos especializados a nível da União através do desenvolvimento de uma capacidade europeia de análise e modelização que contribuísse para a redução dos riscos biológicos de futuras ameaças neste domínio, incluindo análises de risco e classificações de risco. Quando pertinente, poderia ser considerada a hipótese de adopção de normas mínimas. Novos conhecimentos e competências podem contribuir para melhorar e desenvolver novas contramedidas e para reforçar a protecção da cadeia alimentar. O número de peritos neste domínio também aumentaria. Tudo isto conduziria a mecanismos de respostas idóneos e eficazes resultantes da cooperação pluri-sectorial, nomeadamente entre as autoridades alimentares, militares, policiais, alfandegárias de saúde, ambientais e agrícolas. Poderia ser disponibilizado o financiamento comunitário para a formação profissional conjunta e o aumento da sensibilização.

Foram elaboradas algumas listas de agentes biológicos e patogénicos perigosos, como durante a negociação do "protocolo de verificação" da Convenção de 1972 sobre armas biológicas ou tóxicas. Algumas são classificadas em função do risco de infecção e outras com base na sua natureza de dupla utilização e no potencial para a produção de armas. A fim de conduzir debates sobre o desenvolvimento de políticas sectoriais adequadas e assegurar o apoio adequado para os Estados-Membros, seria necessário promover debates confidenciais entre peritos nacionais para efeitos de identificação dos organismos e elaboração de uma lista

[18] A nível europeu, numerosas actividades de investigação relevantes foram desenvolvidas no âmbito do 6.º programa-quadro de investigação, da acção preparatória para a investigação em matéria da segurança e do actual convite à apresentação de propostas para o 7.º programa-quadro de investigação.

correspondente. Deve ser prosseguido o recenseamento e a elaboração de listas dos agentes biológicos e patogénicos que representam um perigo do ponto de vista da segurança e que constituem um desafio especial para as capacidades de resposta e recuperação da União e dos Estados-Membros.

Perguntas

16. Concorda que é necessário aumentar a capacidade de análise dos riscos biológicos a nível da União ou considera a situação actual satisfatória?

17. A UE deveria financiar formação profissional conjunta e acções de sensibilização?

18. Devem ser elaboradas conjuntamente pelos Estados-Membros e pela Comissão listas comunitárias de agentes biológicos que representam um perigo especial para a segurança?

19. Se considera que cada Estado-Membro deve ter as suas próprias listas de agentes patogénicos, concorda que uma interacção com outros Estados-Membros nesta matéria pode trazer vantagens à sua empresa/instituição?

20. O nível actual das actividades de investigação sobre a biopreparação é suficiente na UE? Que actividades de investigação devem ser privilegiadas?

Questões de segurança relacionadas com a investigação biológica

Os progressos científicos obtêm-se por intermédio da livre troca de resultados da investigação e da capacidade de proceder à sua verificação. A investigação e o acesso a material biológico por pessoal legitimamente autorizado, nomeadamente em laboratórios e nos meios científicos, são não só necessários mas também muito úteis, e não devem ser entravados. Actualmente, é regulamentado essencialmente por normas nacionais o intercâmbio e acesso ao material biológico. A transferência intracomunitária e os intercâmbios transnacionais só são parcialmente cobertos por estas regras. O objectivo de tornar mais seguras a difusão e utilização dos agentes patogénicos perigosos não deve constituir um obstáculo à investigação científica. Poderiam ser explorados métodos que permitissem controlar a investigação biológica e a difusão de agentes patogénicos para fins científicos, sem afectar a privacidade dos cidadãos. As preocupações de segurança não devem afectar a competitividade na comunidade científica nem na bio-indústria. Deverá ser estabelecida uma cooperação estreita com o ESRIF que estabelecerá uma agenda estratégica para a investigação e inovação sobre segurança.

Um conjunto de orientações em matéria de bio-segurança e bioprotecção[19] poderia ser desenvolvido para assegurar que a investigação realizada com financiamento público respeita estas normas de segurança comuns. A RBE poderia contribuir para a identificação destas orientações. Para os projectos de investigação financiados pela UE existem já procedimentos de exame ético claros baseados nos princípios consagrados nos programas-quadro de investigação. Orientações específicas em matéria de bioprotecção e bio-segurança poderiam reforçar mas não sobrepor-se a estes procedimentos de exame[20].

Os organismos sem fins lucrativos, as fundações e os grandes grupos que financiam a investigação científica podem desempenhar um papel importante. Os fundos a atribuir à investigação não deveriam depender apenas da qualidade da proposta, mas também da capacidade do requerente para cumprir as bionormas e as eventuais orientações de segurança

---

19 Para a definição dos termos "bio-segurança" e "bioprotecção", ver nota 5.

20 Para uma explicação pormenorizada do processo de reapreciação ética, ver: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

futuras. As revistas científicas que publicam estudos podem ser alertadas para os potenciais riscos em matéria de segurança relacionados com a utilização indevida de resultados científicos divulgados.

Devem ser respeitadas as regras de segurança adoptadas pelos Estados-Membros e pela Comissão que estabelecem o processo de transmissão e arquivamento de informações confidenciais e a realização de reuniões confidenciais com operadores dos sectores público e privado. Os Estados-Membros e a Comissão, em colaboração com a comunidade científica, poderiam aplicar um processo específico no caso de resultados sensíveis que possam ter dupla utilização. Poderia ser útil publicar duas versões destes resultados: 1) uma versão pública sem restrições de publicação (sem o conteúdo sensível) e 2) uma versão confidencial que incluísse as partes sensíveis, publicada de forma a permitir apenas o acesso dos operadores pertinentes e seguros. A RBE poderia, por exemplo, ser associada à preparação destas medidas.

O objectivo das medidas propostas não é censurar a ciência biológica. A liberdade do pensamento e da investigação científica constitui um princípio fundamental a respeitar e a investigação tem um elevadíssimo potencial de contribuição para os objectivos da biopreparação.

Perguntas

21. Deverá o financiamento público ou privado da investigação relativa a bio-substâncias ser subordinado ao respeito de bionormas?

22. Concorda que deve ser estabelecido um procedimento de publicação em duas versões, no caso de resultados sensíveis da investigação sobre produtos biológicos de dupla utilização:

– uma versão pública sem restrições de publicação (sem o conteúdo sensível) e

– uma versão confidencial com os excertos sensíveis de acesso reservado aos operadores implicados?

23. A RBE poderá contribuir para o desenvolvimento de orientações sobre bioprotecção e bio-segurnaça para a investigação financiada por fundos públicos?

Código deontológico

O objectivo é criar uma forte cultura de sensibilização para o cumprimento das bionormas junto dos estudantes de ciências da vida e de biotecnologia desde os primeiros anos da universidade. As disciplinas obrigatórias dos cursos de ciências da vida poderiam chamar a atenção dos estudantes para a dupla utilização que pode ser feita de resultados científicos, bem como para a deontologia científica. Estas disciplinas poderiam abordar questões como o risco de utilização indevida dos resultados para efeitos de produção de armas e de terrorismo biológico, bem como a responsabilidade profissional.

Neste contexto, é importante mencionar que os grupos de peritos da Convenção sobre as armas biológicas e tóxicas recomendaram que os códigos deontológicos deveriam aplicar-se a todos os operadores que lidam com questões biológicas e ser suficientemente abrangentes para cobrir qualquer investigação ou resultados inesperados em termos de desenvolvimento tecnológico, bem como novas situações. Actualmente, os investigadores no campo das ciências da vida não dispõem de um código deontológico. Os estudantes pós-universitários que participem em investigações biológicas sensíveis poderiam ser obrigados a assinar um código deontológico.

A RBE poderia contribuir para elaborar o código deontológico da UE. Estes elementos deveriam fazer parte de todos os programas de redução das ameaças financiados por fundos

da UE que impliquem uma reorientação de antigos cientistas especializados, como o Centro Internacional da Ciência e Tecnologia (ISCT).

Perguntas

24. Deverão ser introduzidas disciplinas obrigatórias sobre bionormas e boas práticas nos currículos universitários das áreas relevantes das ciências da vida?

25. Deverão os investigadores no domínio das ciências da vida ser obrigados a adoptar um código deontológico?

26. O referido código deontológico deverá ser elaborado a nível da UE? Em caso afirmativo, por quem?

5.4. AUMENTAR A CAPACIDADE DE VIGILÂNCIA

No mercado único, os capitais, as mercadorias e as pessoas podem circular de forma relativamente livre. Por diversas razões ligadas à segurança e à saúde, é fundamental instituir mecanismos e disposições adequados para:

- Garantir a notificação e trocas de informações céleres em caso de ameaças à segurança ou ataques terroristas;
- Facilitar a acção a nível da UE ou do Estado-Membro na fonte de forma a conter a eventual propagação de doenças infecciosas e a contaminação do ambiente;
- Garantir a assistência mútua entre os Estados-Membros e as instituições europeias para o diagnóstico e a gestão dos acidentes biológicos;
- Facilitar as investigações laboratoriais e epidemiológicas necessárias;
- Garantir respostas flexíveis e eficazes no domínio da saúde pública e da protecção civil.

A vigilância da saúde pública e da saúde animal poderia ser ainda reforçada para garantir o controlo eficaz de surtos invulgares de doenças humanas e animais e desenvolver métodos práticos de coordenar as respostas europeias e internacionais a situações graves que podem implicar a utilização de armas biológicas.

No que se refere à vigilância e à detecção, os Estados-Membros e a Comissão poderiam melhorar os controlos que efectuam, o alerta rápido e as capacidades de detecção, nomeadamente:

- Dotando-se de sistemas de detecção completos destinados a evitar a contaminação das populações, dos animais de criação ou das culturas por agentes patogénicos;
- Aumentando a celeridade da realização das análises laboratoriais;
- Conseguindo atribuir melhor as responsabilidades através de métodos biológicos e médico-legais avançados, especialmente em cooperação com países terceiros (os Centros de controlo e prevenção de doenças americanos, Rússia, China, etc.) e organizações internacionais (OMS, FAO e OIE).

Com o apoio da Comissão e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD), os Estados-Membros poderiam proceder à análise, a nível europeu, das capacidades laboratoriais para gerir situações de crise, em particular nos laboratórios europeus de referência, que são essenciais neste tipo de situações para identificar os agentes patogénicos e as doenças. Podem vir a ser necessários laboratórios biológicos móveis ou análises realizadas no terreno, com o apoio de pessoal qualificado, para intervir rapidamente e fazer imediatamente um diagnóstico num Estado-Membro ou a nível internacional em

conformidade com as normas do Grupo Austrália e o Regulamento 1334/2000 sobre produtos de dupla utilização. A mobilidade, a polivalência e a flexibilidade são elementos importantes para prevenir desastres de natureza biológica. Neste contexto, a UE deveria definir uma abordagem que combine a não-proliferação e a cooperação e assistência internacionais.

As novas prioridades poderiam incluir assistência técnica e conhecimentos especializados, como o intercâmbio de agentes patogénicos, a inventariação e a segurança das colecções de culturas ou o aumento da capacidade laboratorial de modo a identificar doenças e reforçar os sistemas de vigilância correspondentes.

A detecção e os instrumentos de detecção são essenciais para o alerta rápido, especialmente no que se refere ao pessoal de primeira intervenção, para efeitos de identificação de um agente patogénico perigoso. Os Estados-Membros não dispõem actualmente de instrumentos de detecção suficientes para analisar bio-substâncias e agentes patogénicos vivos e perigosos. A UE poderia considerar a possibilidade de apoiar ainda mais o desenvolvimento de tais instrumentos de detecção e de capacidades próprias para reforçar a sua preparação, mas também a sua competitividade no sector da biologia. No contexto da detecção e da vigilância, o potencial das novas tecnologias da informação e das comunicações poderia ser ainda mais explorado.

Em Janeiro de 2007, a Comissão concluiu uma consulta pública baseada no Livro Verde relativo a tecnologias de detecção no âmbito do trabalho das autoridades responsáveis pela aplicação da lei, das autoridades aduaneiras e de outras autoridades de segurança[21]. As futuras acções neste domínio podem ser relevantes para reforçar ainda mais a biopreparação europeia.

Perguntas

27. Cada Estado-Membro depende dos outros no domínio da biopreparação. Como tal, os actuais mecanismos de alerta rápido vigentes na União Europeia e nos Estados-Membros devem ser ainda mais adaptados? Em caso afirmativo, relativamente a que aspectos?

28. Como poderá a UE coordenar as diferentes iniciativas a nível nacional, da NATO, do G7 e da OMS, no sentido de aumentar a coerência e eficácia globais da sua capacidade?

29. Considera que a coordenação das capacidades de alerta e detecção existentes, bem como a troca de boas práticas no domínio da biopreparação, deveriam ser reforçadas a nível da UE?

30. A UE deverá considerar a possibilidade de desenvolver instrumentos de detecção para a análise de substâncias vivas e perigosas?

5.5. RESPOSTA E RECUPERAÇÃO

A cooperação entre os serviços de saúde pública, de protecção civil e de polícia deveria ser reforçada entre os Estados-Membros e a nível da UE. São necessárias acções médicas e policiais para garantir uma boa coordenação e uma boa comunicação entre os serviços de saúde, de polícia, de protecção civil e militares dos Estados-Membros, para a elaboração de planos de emergência no domínio da biopreparação. Nestes planos de emergência, os Estados-Membros poderão também incluir a cooperação entre os epidemiologistas e os serviços policiais. A Comissão poderia participar activamente e apoiar esta cooperação.

A organização de acções de formação/seminários transfronteiriços poderia ser intensificada, tanto a nível da UE como entre os Estados-Membros. Estas acções de formação/seminários

[21] Para mais informações, consultar: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

poderiam incluir a cooperação entre os serviços policiais e os epidemiologistas para a análise inicial conjunta de ameaças, de bens ou agentes patogénicos suspeitos e de incidentes de origem incerta. A UE e a Comissão poderiam participar nestas acções de formação/seminários.

Os Estados-Membros e a Comissão poderiam instituir e organizar cursos regulares transnacionais e pluri-sectoriais sobre prevenção, preparação, contenção e resposta ao bioterrorismo e/ou surtos espontâneos de doenças.

Tanto a nível da UE como dos Estados-Membros, poderiam ser realizados exercícios mais regulares a fim de avaliar se as medidas em vigor são suficientemente adequadas, como acontece já no âmbito dos planos de emergência de saúde animal. Desta forma, as deficiências identificadas poderão ser supridas. Os objectivos são:

1. Reforçar as capacidades nacionais e internacionais de identificação e detecção rápida de surtos de doenças de carácter epidemiológico que poderão indiciar um ataque bioterrorista. A finalidade é partilhar estas informações rapidamente com o Estado-Membro e os organismos da UE adequados. Quando aplicável e relevante, poderia ser utilizado o Mecanismo de investigação sobre o uso alegado de armas biológicas ou o desencadeamento suspeito de uma doença sob a égide do Secretário-Geral das Nações Unidas.
2. Melhorar a interoperabilidade sectorial entre as autoridades alimentares, de protecção civil, militares, policiais, de saúde, de saúde animal, ambientais e agrícolas, com vista à preparação contra os ataques bioterroristas, à luta contra esta forma de terrorismo e ao restabelecimento da situação anterior, nomeadamente para efeitos comerciais.
3. Aumentar a cooperação no que se refere a contramedidas a tomar e à instauração de contramedidas nacionais e internacionais eficazes para conter a propagação de agentes patogénicos deliberadamente libertados.
4. Desenvolver e testar estratégias eficazes de comunicação de riscos.
5. Definir em função do alcance e da magnitude do ataque biológico e das limitações temporais, as responsabilidades e as instruções permanentes a seguir, segundo a análise do caso concreto.

Perguntas

31. A cooperação entre as autoridades e agências competentes a nível dos Estados-Membros e da UE deve ser reforçada? Em caso afirmativo, de que modo?

32. Os exercícios regulares e as acções de formação constituem um bom método para reforçar a biopreparação ou devem ser realizadas acções adicionais?

Protecção e desenvolvimento de uma resposta europeia às ameaças e aos riscos biológicos

A obtenção e os testes de uma nova vacina constituem um processo muito dispendioso e longo. Este tipo de capacidade não pode ser obtido no prazo de semanas ou meses. Além disso, a criação de capacidades e a aprovação formal de medicamentos não são apenas da competência dos Estados-Membros. O sector privado desempenha um papel essencial na investigação biológica. Se não houver mercado para uma vacina, a indústria privada não a produzirá nem conservará instalações na expectativa de uma situação de crise biológica. Os esforços poderiam centrar-se, portanto, na criação de bancos de antigénios ou vacinas e/ou reservas antivirais para o controlo de agentes patogénicos altamente contagiosos e perigosos

já conhecidos. O banco de antigénios contra a febre aftosa da UE ou o banco de vacinas contra a peste suína clássica e a febre catarral podem ser citados como exemplos.

O desafio colocado pelas ameaças biológicas de hoje exige um verdadeiro planeamento e uma abordagem política de longo prazo. Por conseguinte, para além dos esforços já envidados a nível nacional, nomeadamente no sector militar, os Estados-Membros e a Comissão poderão apoiar a criação de um *modelo empresarial público-privado* para desenvolver contramedidas médicas para as quais não exista mercado natural na Europa. A pertinência das abordagens de outros países poderia ser considerada.

Estão em curso debates sobre a constituição de reservas de vacinas, tendo sido proposto subvencionar reservas de solidariedade completas. No entanto, poderiam ser incluídas reservas de solidariedade limitadas ou de nível mínimo. Os Estados-Membros e a Comissão poderiam financiar os custos ligados à compra e à conservação dessas reservas, como já previsto para o domínio da saúde animal pela Decisão 90/424/CEE do Conselho. Deste modo, não seria necessário expandir as capacidades de conservação e o nível de protecção dos cidadãos aumentaria. Estas reservas de solidariedade seriam disponibilizadas em situações de crise e enviadas, no respeito dos prazos, para o ou os Estados-Membros atingidos.

Perguntas

33. Concorda com a necessidade de desenvolver uma capacidade europeia no domínio das contramedidas médicas, incluindo vacinas e meios profilácticos?

34. Considera que a criação de reservas de solidariedade europeia limitadas, como já existem no domínio da saúde animal, com financiamento comunitário, poderia ser um passo nesse sentido?

35. As medidas existentes, como os bancos de antigénios e vacinas ou os bancos de reagentes, são suficientes?