

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 11.7.2007
COM(2007) 399 final

CARTEA VERDE

PRIVIND PREGĂTIREA PENTRU AMENINȚĂRILE BIOLOGICE

(prezentată de către Comisie)

CARTEA VERDE

PRIVIND PREGĂTIREA PENTRU AMENINȚĂRILE BIOLOGICE

1. OBIECTIVE ŞI CONTEXT

Prezenta Carte verde vizează stimularea unei dezbateri şi lansarea unui proces de consultare la nivel european cu privire la reducerea riscurilor biologice şi îmbunătățirea pregătirii şi reacției („pregătire pentru amenințările biologice"). Prezenta consultare poate duce, în 2008, la acțiuni concrete în conformitate cu competențele Comunității şi ale Uniunii în domeniul pregătirii pentru amenințarea biologică. Acțiuni concrete pot necesita prezentare şi aplicare separată, în anumite domenii de activitate ca urmare a procedurilor decizionale aplicabile şi, după caz, a evaluării impactului.

Pentru a îmbunătăți capacitatea UE de a preveni, de a răspunde şi de a restabili situația în urma unui incident biologic sau act criminal deliberat, coerența acțiunilor în diferite sectoare politice necesită ca toate părțile interesate relevante din statele membre şi la nivel european să fie consultate, de exemplu autoritățile naționale responsabile pentru prevenirea riscului şi răspuns, pentru sănătatea publică (de exemplu sănătate umană, animală şi vegetală), cele din domeniul vamal, al protecției civile, autoritățile de aplicare a legii, comunitățile militare, bio-industriale, epidemiologice şi din sectorul sănătății, instituțiile academice şi institutele de cercetare biologică.

Opiniile părților interesate cu privire la opțiunile politice şi rezultatele subliniate în prezentul document sunt esențiale pentru evaluarea de către Comisie a mecanismelor şi cadrelor deja instituite şi a modului de aplicare a acestora, identificarea posibilelor deficiențe şi în consecință, propunerea unor acțiuni cu caracter specific, după caz şi în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul CE. De asemenea, factorii interesați ar trebui să acorde atenție lipsurilor şi deficiențelor existente, precum şi aspectelor care necesită o ameliorare ulterioară.

Europenii privesc terorismul ca pe una din provocările majore cu care Uniunea Europeană se confruntă astăzi.[1] Atacurile de la Madrid, Londra, New York şi din alte părți ale lumii au arătat clar că terorismul reprezintă o amenințare pentru toate statele şi popoarele. Grupurile teroriste vizează securitatea noastră, valorile societăților noastre democratice şi drepturile şi libertățile fundamentale ale cetățenilor noştri. Grupurile teroriste pot recurge la mijloace neconvenționale cum ar fi armele sau materialele biologice. Unele dintre aceste materiale au capacitatea de a infecta mii de oameni, de a contamina solul, clădirile şi mijloacele de transport, de a distruge agricultura şi de a infecta populațiile animale şi, în cele din urmă, de a afecta alimentele şi hrana animalelor în orice etapă a lanțului alimentar. Din punct de vedere statistic, riscul unui atac „bioterorist" este scăzut[2], însă consecințele sale pot fi devastatoare. În cazul unei introduceri deliberate a agenților patogeni letali sau al izbucnirii unei maladii pe cale naturală în Uniunea Europeană sau importată dintr-o țară terță, acestea pot afecta mai multe state membre simultan sau se pot răspândi dincolo de granițe şi pot avea un impact economic şi social considerabil.

---

1 A se vedea, de exemplu sondajul Eurobarometru privind opinia publică din UE. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

2 În urma atacurilor teroriste din 11 septembrie 2001, primele 10 cazuri confirmate de antrax de inhalare, cauzate de răspândirea intenționată a *Bacillus anthracis* au fost identificate în Statele Unite. În acest context, Europa s-a confruntat, de asemenea, cu numeroase alarme false privind antraxul.

Dat fiind faptul că este posibil ca avantajele dezvoltării ştiinţifice în anumite domenii să depăşească orice îngrijorări posibile privind securitatea, cu dezvoltarea globală a ştiinţelor vieţii şi a biotehnologiei, o anumită expertiză şi tehnologie cu dublă utilizare ar putea deveni disponibile pentru grupările politice criminale şi grupurile teroriste, permiţând unui grup să desfăşoare atacuri biologice perturbatoare. În paralel, bolile apărute pe cale naturală, accidentele de laborator sau alte eliberări involuntare ale agenţilor patogeni constituie o ameninţare care, de asemenea, poate destabiliza societăţile noastre şi afecta economiile.

Un cadru juridic complet a fost instituit în multe sectoare cu relevanţă (precum în industria alimentară, securitatea la locul de muncă etc.) pentru a asigura un nivel corespunzător de siguranţă. Cu toate acestea, în anumite domenii, aplicarea nu întotdeauna perfectă a măsurilor de siguranţă şi existenţa lacunelor în securitate pot prezenta riscuri în continuare. Europa nu poate aştepta până în momentul în care au loc accidente cu consecinţe grave sau până când aceste deficienţe sunt exploatate de către grupurile teroriste.

2. ABORDARE ŞI DEFINIŢII

Aşadar, date fiind motivele prezentate anterior, riscurile provenite de la materiale biologice periculoase şi agenţii patogeni trebuie reduse şi pregătirea trebuie ameliorată la nivel european printr-o abordare a tuturor riscurilor biologice – pregătire generică în cadrul capacităţii generale de gestionare a crizei. Într-adevăr, o astfel de abordare vizează luarea în considerare a tuturor riscurilor potenţiale din partea unui atac terorist, alte răspândiri intenţionate, boli accidentale sau apărute pe cale naturală, astfel încât să gestioneze toate situaţiile de criză privind protecţia alimentară. Motivul pentru o abordare biologică a tuturor riscurilor îl reprezintă faptul că practicile de securitate corespunzătoare nu pot fi realizate fără o cultură solidă a siguranţei. În plus, în etapele iniţiale ale unui incident, identificarea cauzelor şi a surselor unei boli este foarte adesea dificilă. În cazul unei eliberări intenţionate, aplicarea legii va deţine un rol important.

Termenul „pregătire” este utilizat în mod generic pentru a cuprinde toate aspectele cum ar fi prevenirea, protecţia, capacitate de prim răspuns, acuzarea criminalilor/teroriştilor, supravegherea, capacitatea de cercetare, reacţia şi restabilirea situaţiei. Termenul va cuprinde şi măsurile întreprinse pentru reducerea ameninţării contaminării deliberate a aprovizionării cu alimente prin intermediul agenţilor biologici[3] şi protejarea împotriva războiului biologic[4].

Aceasta este diferită de siguranţa alimentară, care se axează pe stabilirea standardelor privind siguranţa alimentelor, bunele practici de fabricare şi controlul calităţii produselor agricole în toate etapele lanţului de prelucrare. De asemenea, este diferită de securitatea alimentară care este definită de Organizaţia Mondială a Sănătăţii drept acces la alimente suficiente, sigure şi nutritive. Cu toate acestea, pregătirea în faţa unei ameninţări biologice cuprinde o sferă largă de activităţi referitoare la protejarea sănătăţii publice. În alte contexte - laboratoare, comunitate de cercetare, sănătate precum şi locaţii de fabricaţie, anchete pe teren şi transport - siguranţa şi securitatea biologică pot fi, de asemenea, interpretate în mod diferit[5]. Scopul

---

[3] Inclusiv animale vii şi agenţi biologici care cauzează zoonoze.

[4] Războiul biologic poate fi definit drept utilizarea deliberată a micro-organismelor sau toxinelor rezultate de la organismele vii pentru a induce moartea sau boala la oameni, animale sau plante.

[5] Pentru definiţii concrete ale termenilor „biosiguranţă” şi „biosecuritate”, a se vedea orientările privind biosecuritatea, ale Laboratorului OMS, disponibile la adresa: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. De asemenea, informaţii suplimentare puteţi obţine la adresa: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf şi http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

pregătirii pentru ameninţările biologice nu este de a dubla cadrul legislativ instituit pentru asigurarea siguranţei alimentare şi a produselor, inclusiv măsurile de urgenţă în cazuri de accidente sau informaţii noi privind siguranţa unui produs specific, ci de a suplimenta cadrul existent în scopul îmbunătăţirii securităţii şi prevenirii activităţilor deliberate cu caracter criminal, a accidentelor, precum şi a răspunsului în faţa bolilor apărute pe cale naturală.

In 2006, Comisia a organizat două seminarii pe tema pregătirii Europei cu privire la ameninţările biologice şi un atelier de lucru privind transporturile şi depistarea materialelor biologice. Rezultatele acestor discuţii şi recomandările formulate au fost inserate în prezenta Carte verde. În mod special, au fost abordate următoarele preocupări: conştientizarea cu privire la cadrul legislativ actual, existenţa şi aplicarea standardelor minime de securitate, deficitele în capacitatea analitică europeană pentru reducerea riscurilor biologice, posibilitatea utilizării cercetării într-un mod abuziv, lipsa unor capacităţi de detecţie, necesitatea unei cooperări la nivel de agenţii şi sectoare.

3. CONSULTĂRI

Cartea verde va fi publicată la adresa de internet:

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

Răspunsurile trebuie transmise până la 1 octombrie 2007. Părţile interesate pot utiliza următoarea adresă de e-mail: **Biopreparedness@ec.europa.eu** sau următoarea adresă poştală:

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

Răspunsurile provenite atât din sectorul public, cât şi din cel privat vor fi publicate pe site-ul internet al Comisiei cu excepţia cazului în care respondenţii precizează în mod special că doresc ca anumite informaţii sau întreg răspunsul să rămână confidenţiale.

4. IMAGINE DE ANSAMBLU ASUPRA POLITICILOR UE RELEVANTE

Combaterea riscurilor biologice se bazează pe angajamente comune: cooperare şi asistenţă în materie de dezarmare şi neproliferare. Din acest punct de vedere, o abordare holistică a reducerii riscului biologic care combină Convenţia asupra armelor biologice şi cu toxine din 1972, grupul furnizorilor de neproliferare, Grupul Australia, şi instrumentele de asistenţă din domeniul sănătăţii publice ar oferi un avantaj unic, corelând securitatea cu dezvoltarea. Instrumentele UE pentru acţiuni externe au o plus valoare concretă în această privinţă. La nivel multilateral şi regional, UE vizează îmbunătăţirea capacităţii de răspuns colectiv în faţa unui eveniment biologic, inclusiv acte bioteroriste.

Practic, toate acţiunile întreprinse la diferite niveluri pentru a anticipa o posibilă apărare în faţa riscurilor biologice şi a bioterorirsmului sunt relevante. O serie de politici ar putea fi consolidate de obicei în acest sens: îmbunătăţirea sistemelor de supraveghere[6] şi detectare a bolilor, dezvoltarea cooperării şi comunicării transfrontaliere, facilitarea cooperării între laboratoare la nivel internaţional, precum şi dezvoltarea mecanismelor pentru diseminarea la

[6] Un exemplu practic îl constituie reţeaua pentru supraveghere epidemiologică şi controlul bolilor transmisibile în cadrul Comunităţii, stabilită prin Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 24 septembrie 1998.

nivel internațional a contramăsurilor medicale. Astfel de acțiuni se aplică deja şi ar putea fi ameliorate în continuare în avantajul UE în ansamblu în cazul unei epidemii provocate de cauze naturale sau a unui atac bioterorist. Cooperarea transfrontalieră este crucială pentru orice strategie eficientă de pregătire şi reacție. Din acest motiv, o abordare la nivel european este necesară şi adecvată, precum şi eforturi în coordonarea activităților pentru reducerea riscurilor biologice şi îmbunătățirea pregătirii.

Acest lucru ar trebui realizat, de asemenea, în spiritul unei cooperări internaționale mai largi. UE şi statele sale membre ar trebui să lucreze şi să consolideze în continuare cooperarea privind pregătirea în fața unor amenințări biologice în cadrul a diferite foruri internaționale, cum ar fi structurile Națiunilor Unite, Convenția privind armele biologice şi cu toxine, Grupul Australia, G8, NATO etc. În context internațional, un accent deosebit ar putea fi pus pe dezvoltarea etapelor privind recunoaşterea şi depistarea bolilor într-o fază timpurie, la scară globală şi pe o mai bună promovare a abordărilor europene în materie de riscuri biologice.

La nivelul UE şi al statelor membre există multe măsuri specifice de garantare a biosiguranței şi protecției civile, dar acestea trebuie adaptate pentru a face față atacurilor deliberate. Aşadar, măsurile actuale pot sta la baza unor noi acțiuni de abordare a posibilelor diseminări intenționate.

Exerciții la scară largă, instruire şi schimb de experți la nivel european, cu competență în pregătirea şi răspunsul la scenariile teroriste au fost organizate în cadrul Mecanismului comunitar pentru asistență în protecția civilă [Decizia 2001/792/CE, Euratom a Consiliului]. În 2007, temeiul legal pentru mecanism a fost actualizat şi a fost instituit un Instrument financiar pentru protecția civilă [Decizia 2007/162/CE, Euratom a Consiliului]. Aceste evoluții oferă un cadru legislativ şi financiar clar pentru continuarea şi consolidarea activităților actuale. De asemenea, trebuie amintite mecanismele[7] actuale de gestionare a crizelor şi cele de solidaritate europeană.

Provocarea majoră pentru lanțul alimentar şi industria agricolă o constituie introducerea unui agent patogen sau contaminant în lanțul alimentar animal sau uman. Măsurile de diminuare sunt aceleaşi ca şi pentru epidemiile survenite pe cale naturală, de exemplu sisteme de detecție timpurie, de trasabilitate, măsuri de control rapide şi de eradicare, planuri de urgență şi coordonare generală. Cu toate acestea, instrumentele noastre ar putea fi îmbunătățite pentru a face față atacurilor bioteroriste, în timpul cărora agenții patogeni ar putea fi introduşi simultan într-o serie de locații diferite din UE, precum şi epidemiilor simultane de diferite boli care ar putea depăşi capacitățile de reacție existente şi astfel ar afecta sănătatea publică şi ar avea un impact negativ important în domeniul comerțului şi cel economic pentru statele membre şi Uniune în ansamblu.

Referitor la contaminanții din produsele alimentare, UE a întreprins deja măsuri de diminuare a riscurilor. Principiile de bază ale legislației UE privind contaminanții chimici din alimente se regăsesc în Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului. Alte instrumente legislative adoptate în domeniul siguranței alimentare ar putea fi, de asemenea, relevante. În special, trasabilitatea este asigurată prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002, prin care agenții din industria alimentară sunt obligați să identifice orice furnizor de alimente/materii prime. De asemenea, agenții în cauză trebuie să poată identifica întreprinderile cărora le livrează produse. Aceleaşi cerințe se aplică importatorilor, conform abordării „un pas înapoi, un pas

---

[7] A se vedea Regulamentul (CE) 2012/2002 privind Fondul de Solidaritate. Având în vedere că prezentul regulament se limitează la „dezastre naturale majore", Comisia a propus în 2005 lărgirea sferei acestuia şi includerea, de aemenea, a *„urgențelor din domeniul sănătății publice"* şi a *„actelor de terorism"* (a se vedea COM(2005) 108final).

înainte". Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede, de asemenea, măsuri de urgență şi de gestionare a crizelor.

Alte măsuri care nu fac parte din măsurile de diminuare a criminalității şi nici din măsurile de combatere a terorismului, contribuie la cuprinderea, controlarea şi eradicarea bolilor animale. De exemplu, animalele sunt identificate fie individual, prin intermediul semnelor auriculare sau prin identificare electronică, fie în loturi. În plus, majoritatea exploatațiilor de creştere a animalelor sunt înregistrate, ca şi transferul animalelor în cadrul şi între statele membre. Aceste practici asigură un grad ridicat de trasabilitate (de exemplu TRACES, Sistemul de control al comerțului şi de expertiză).

În ceea ce priveşte posibilele importuri ilegale de animale şi produse animale, centrele de control al regimului şi cadrul legislativ necesită aprobarea țărilor terțe şi locații în țările terțe prin intermediul certificării oficiale a importurilor şi al controalelor obligatorii la posturile de inspecție frontaliere. De asemenea, există prevederi pentru produsele care nu sunt de origine animală, referitoare la indicarea locațiilor şi a țării de origine, precum şi a trasabilității pe loturi. Eforturile din domeniul vamal şi de combatere a fraudei sunt la fel de importante pentru protejarea sănătății şi a siguranței, în special datorită rolului pe care îl dețin în controlarea activităților de contrabandă şi contrafacere.

În domeniul sănătății publice, au fost deja întreprinse diferite acțiuni, respectiv înființarea în 2002 a Comitetului de securitate sanitară, format din reprezentanți la nivel înalt din partea statelor membre şi a Comisiei, o platformă pentru cooperare între laboratoarele de sănătate publică din toate statele membre, un sistem de diseminare a informațiilor privind planurile de urgență pentru variolă între statele membre şi Comisie, precum şi un registru al experților pentru consultanță şi anchetă în cazurile unei diseminări deliberate de agenți nocivi şi agenți patogeni. În plus, au fost stabilite listele cu posibili agenți biologici şi chimici şi agenți patogeni care pot fi utilizați de teroriști (variolă, antrax, toxina de botulinum etc.), precum şi un document orientativ privind tratamentul pacienților expuşi la agenți patogeni, realizat de către Agenția europeană de evaluare a medicamentelor (EMEA).

În acest context, este de asemenea important de menționat Directiva (CE) nr. 2000/54 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă. Această directivă face mai degrabă referire la agenții biologici decât la micro-organisme şi include micro-organismele modificate genetic[8], culturile de celule şi endoparaziții umani care pot provoca infecție, alergie sau toxicitate. Deşi toxicitatea şi alergenitatea sunt incluse în definiția agenților biologici, cele patru grupe de risc se bazează pe nivelul riscului de infecție.

În ceea ce priveşte îmbunătățirea securității, o propunere a Comisiei pentru o directivă a Consiliului privind identificarea şi desemnarea infrastructurilor critice europene şi evaluarea necesității de ameliorare a protecției[9] acestora ar trebui, de asemenea, menționată. Propunerea consideră sectorul sănătății drept unul din sectoarele cu infrastructură critică. Pe de altă parte, prezentul document abordează aspecte mult mai largi şi seturi diferite de întrebări în comparație cu propunerea privind infrastructura critică europeană. Cu toate acestea, pot exista

---

[8] Legislația privind organismele modificate genetic este, de asemenea, relevantă: Directiva (CEE) nr. 90/219 astfel cum a fost modificată prin Directiva (CE) nr. 98/81 privind utilizarea în condiții de izolare a micro-organismelor modificate genetic prevede norme de clasificare a instalațiilor precum şi planuri de urgență, în context transfrontalier.

[9] COM (2006) 787 final.

teme comune, de exemplu protecţia laboratoarelor biologice şi a agenţilor biologici. Prin urmare, o coordonare adecvată a acţiunilor relevante se impune între aceste două iniţiative.

Toate acestea sunt completate de controalele efectuate de către Oficiul Alimentar şi Veterinar (OAV), care face parte din Direcţia Generală Sănătate şi Protecţia Consumatorilor din cadrul Comisiei Europene, sistemul TRACES, precum şi 11 sisteme sectoriale de alertă rapidă (RAS), operaţionale 24 ore/7 zile pe săptămână, cum ar fi sistemul de alertare rapidă pentru produsele alimentare (RASFF), sistemul de alertă RAS-BICHAT pentru terorismul biologic şi chimic, centrul de monitorizare şi informare al mecanismului comunitar pentru protecţie civilă şi ARGUS, sistemul de alertă rapidă general şi sigur.

De asemenea, ar trebui subliniată colaborarea în şi cu sistemul privat. Diseminarea celor mai bune practici este încurajată în cadrul industriilor farmaceutice şi alimentare şi în marile societăţi de distribuire a bunurilor de consum, dar şi între corporaţiile şi IMM-urile implicate în lanţul de aprovizionare cu produse. Aceste organizaţii ar trebui să se poată baza pe sisteme eficiente de răspuns şi de atenuare atunci când informaţiile şi contramăsurile se dovedesc a fi insuficiente.

5. OPŢIUNI POLITICE ŞI REZULTATE PENTRU VIITOR

5.1. Principii majore ale pregătirii pentru ameninţările biologice

Instrumente precum evaluările reciproce, campaniile de conştientizare şi programele financiare de sprijin ar trebui folosite în primul rând, în comparaţie cu noua legislaţie, ţinând cont de faptul că în multe cazuri există deja un cadru legal extins şi complet, fie la nivel comunitar, fie la nivel naţional. Structurile existente şi grupurile de experţi ar trebui utilizate pentru punerea în aplicare. Măsurile ar trebui să fie proporţionale, abordabile, viabile şi fiabile în raport cu ameninţarea pe care încearcă să o diminueze şi la care încearcă să răspundă. De asemenea, acestea vor lua în considerare impactul asupra importurilor de produse agricole din ţările în curs de dezvoltare şi în special din cele mai puţin dezvoltate.

Sectorul privat şi institutele de cercetare ar trebui implicate în acest proces printr-un dialog intens public-privat asupra aspectelor de securitate. În ceea ce priveşte cercetarea, acest dialog este pe cale de a fi realizat în cadrul Forumului european pentru securitate, cercetare şi inovaţie (ESRIF). Acesta va aborda aspecte legate de cercetare şi inovaţie în materie de securitate. Sectorul european al biotehnologiei şi cel al cercetării biologice trebuie să devină parte a soluţiei europene la problemele ridicate de riscurile biologice[10]. Se înţelege faptul că activităţile din domeniul ştiinţelor vieţii şi biotehnologiei sunt extrem de diverse în ceea ce priveşte sfera de aplicare[11] şi nu toate aplicaţiile reprezintă o ameninţare în contextul pregătirii pentru ameninţările biologice. De exemplu, utilizarea metodelor biotehnologice pentru producerea materialelor plastice biodegradabile nu prezintă aceleaşi riscuri ca activităţile pe agenţii patogeni. Comisia s-a angajat să sprijine dezvoltarea ştiinţelor vieţii şi a biotehnologiei, care reprezintă un potenţial ridicat pentru UE. Obiectivul prezentei Cărţi verzi este de a contribui la îmbunătăţirea securităţii prin promovarea unei culturi a securităţii, pe baza normelor şi celor mai bune practici în acest domeniu.

---

[10] Dialogul public-privat în domeniul securităţii a fost introdus de Comisie în Comunicarea sa privind prevenirea, pregătirea şi reacţia la atacurile teroriste (COM(2004)698). Lucrarea va lua în considerare şi cadrul prevăzut pentru dialogul public-privat cu privire la aspectele legate de cercetare şi inovare în materie de securitate.

[11] Comunicare referitoare la evaluarea intermediară a Strategiei privind ştiinţele vieţii şi biotehnologia, COM(2007)175 din 10. 4. 2007.

La nivel național, autoritățile din statele membre ar asigura conducerea şi coordonarea în dezvoltarea şi aplicarea unei abordări consistente în cadrul domeniilor de competență, ceea ce ar fi în avantajul pregătirii în fața unei amenințări biologice în ansamblul Uniunii Europene.

Aplicarea rezultatelor prezentei consultări şi a recomandărilor formulate ar putea fi consolidată printr-o bio-rețea la nivel european (European Bio-Network EBN). EBN ar fi o structură consultativă care ar reuni expertiza europeană în domeniul pregătirii în fața unei amenințări biologice din diferite sectoare – cercetare, sectoarele public şi privat (inclusiv serviciile de securitate şi informații, autoritățile din domeniul protecției civile şi primii respondenți). Rolul său ar putea consta în a formula unele recomandări cu privire la posibile orientări şi coduri de conduită pentru cercetători în ceea ce priveşte materialele şi resursele pentru educație referitoare la standardele biologice eficiente şi sigure şi la cele mai bune practici[12]. Rețeaua ar promova şi susține dezvoltarea standardelor biologice la nivelul UE.

Comunitatea Europeană a aplicat deja instrumentele şi mecanismele dezvoltate inițial pentru siguranța alimentară şi lupta antifraudă. Aceste instrumente ar putea sta la baza reducerii în continuare a riscurilor biologice, inclusiv a bioterorismului. Pentru a fi pregătiți pentru prevenirea bioterorismului sau a epidemiilor naturale, pe lângă instrumentele existente, ar trebui avute în vedere noi abordări, după caz.

Întrebări

1. Este necesară o abordare generală a reducerii riscului biologic şi a pregătirii în fața acestui risc la nivel european?
2. Cum ar putea UE să remedieze deficiența percepută în ceea ce priveşte neproliferarea şi cooperarea internațională într-un domeniu cu utilizare dublă cum este biologia?
3. Mecanismele actuale de apărare pentru soluționarea situațiilor de criză naturale şi neintenționate pot deveni suficiente pentru a face față situațiilor de criză simultane la scară mare, provocate deliberat?
4. În ce mod ar putea contribui la acest efort Centrul European pentru Prevenirea şi Controlul Bolilor şi Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară?
5. Metodele evaluării reciproce ar fi utile în abordarea deficiențelor existente în Europa?
6. Ce rol ar trebui să joace sectorul privat într-un parteneriat public-privat?
7. Ar trebui înființată o rețea biologică europeană pentru a sprijini punerea în practică a rezultatelor prezentei consultări?
8. Cum ar putea fi îmbunătățită cooperarea în cadrul autorităților şi agențiilor relevante la nivel european?

5.2. PREVENIRE ŞI PROTECȚIE

Conştientizare

Institutele de cercetare, cercetătorii şi întreprinderile mici din sectorul biologic cu resurse limitate pot întâmpina dificultăți în a se conforma noilor modificări ale normelor şi restricțiilor aplicabile anumitor activități din domeniul ştiinței vieții (de exemplu normele privind exportul bunurilor cu dublă utilizare, transportul agenților biologici, cerințele de

[12] Astfel de coduri de conduită iau în considerare, de asemenea, după caz, situația legislației în UE şi țările terțe, incluzând norme privind controlul exporturilor pentru tehnologiile cu utilizare dublă în domeniul biologic/al biotehnologiei.

siguranță)[13]. În consecință, nivelul de conformitate cu aceste regulamente poate diferi în statele membre precum şi între părţile interesate. Din acest motiv, statele membre, cu sprijinul Comisiei, ar putea lua în considerare derularea de campanii de conştientizare la nivel național, bazate pe cele mai bune practici identificate în statele membre.

Întrebări

9. Ar trebui sporit gradul de conştientizare în rândul părţilor interesate cu privire la posibilele riscuri referitoare la cercetarea biologică şi activitățile comerciale, precum şi la normele pe care trebuie să le îndeplinească? În cazul unui răspuns afirmativ, cum?

10. Întâmpinați dificultăți în a vă conforma noilor modificări ale normelor şi restricțiilor? În caz afirmativ, care sunt aceste dificultăți?

Standarde şi proceduri minime

Securitatea fizică în locații în care se află colecții nemilitare de agenți patogeni ar putea fi dezvoltată şi îmbunătățită. O metodă de evaluare reciprocă, incluzând toate statele membre, ar putea fi utilizată în evaluarea nivelurilor şi practicilor cu privire la standardele biologice utilizate în cercetare, de către industrie şi laboratoarele biologice publice care lucrează cu agenți patogeni periculoşi. Aceasta ar putea include evaluarea şi identificarea standardelor obligatorii comune de securitate minimă pentru laboratoarele biologice şi industria farmaceutică. Standardele biologice acceptate la nivel internațional ar putea fi îmbunătățite prin dezvoltarea programelor pentru acreditarea şi certificarea laboratoarelor. Din nou, în domeniile în care astfel de programe există şi funcționează bine, activitatea nu ar trebui dublată. Părți relevante din activitatea OCDE privind centrele de resurse biologice ar putea fi utilizate în acest sens.

Pe baza celor deja întreprinse[14], aceste standarde ar putea include:

- Orientări la nivel european pentru protecția fizică, controlul accesului şi contabilizarea colectărilor agenților patogeni periculoşi şi a culturilor (inclusiv cele sintetizate în laboratoare) care ar putea amenința sănătatea publică sau securitatea națională.
- O listă agreată la nivelul UE care să cuprindă „agenți biologici identificați”, cu accent special pe cei care ar putea fi utilizați într-un mod abuziv de teroriști[15] .
- Norme europene pentru certificarea şi înregistrarea națională a locațiilor în ceea ce priveşte conformitatea cu standardele biologice şi acreditările şi competențele solicitate cercetătorilor.
- Sisteme în care părțile interesate raportează la nivel național cu privire la tipurile de activitate ştiințifică desfăşurată cu implicarea agenților biologici periculoşi utilizabili în scopuri teroriste.
- Proceduri ale statelor membre în ceea ce priveşte controalele de securitate asupra oamenilor de ştiință şi tehnicienilor care doresc să lucreze sau lucrează deja cu agenți

---

[13] De exemplu, lipsa conştientizării cu privire la cadrul legal al UE privind controalele la export asupra produselor cu dublă utilizare şi a tehnologiei a fost menționată de către exportatori înşişi cu ocazia conferinței privind reforma regimului UE pentru exporturile produselor cu dublă utilizare, desfăşurată la 26 ianuarie 2007.

[14] A se vedea, de exemplu, propunerea Comisiei cu privire la modificările aduse cadrului legal al UE referitor la controalele la export pentru produsele cu dublă utilizare (COM 2006 829) şi în special articolul 23.

[15] Există o serie de liste. Cu toate acestea, ele sunt adesea prea generale, nu se potrivesc neapărat circumstanțelor europene sau nu sunt relevante pentru domeniul terorismului.

biologici periculoşi identificaţi în lista UE. Nivelul de securitate şi numărul persoanelor care necesită acest lucru ar trebui evaluate pentru a nu împiedica cercetarea şi accesului expertizei relevante din afara UE la locaţiile europene de cercetare.

- Un sistem european şi posibil internaţional în viitor pentru certificarea locaţiilor şi cercetătorilor de încredere, care să ofere un schimb securizat şi sigur de mostre şi rezultate de cercetare palpabile. Un astfel de sistem ar putea contribui la evitarea obstacolelor care ar crea blocaje critice în schimbul ştiinţific şi în dezvoltare. Sunt necesare[16] standarde şi metode de certificare minime comune. În prima etapă a acestui proces, cele mai bune practici UE pentru definirea a ceea ce este „în domeniul public" şi ceea ce este „cercetare ştiinţifică de bază" ar putea fi adoptat, astfel cum a fost solicitat de Comisie în momentul revizuirii regimului CE de control al exporturilor asupra produselor şi a tehnologiei cu dublă utilizare[17].
- Schimburile internaţionale de cercetători şi influxurile de experţi precum şi de studenţi din ţările terţe în UE au un impact pozitiv asupra dezvoltării ştiinţelor vieţii şi competitivităţii europene. Cetăţenilor din ţări terţe ar trebui să li se solicite să se conformeze cerinţelor europene din domeniul securităţii biologice şi, când este necesar, prevederilor pentru securitate. Procedurile de securitate ar trebui să fie proporţionale pentru a nu periclita progresul ştiinţific.

Întrebări

11. Standardele biologice minime comune şi schimbul de cele mai bune practici ar trebui dezvoltate la nivelul UE?

12. Aţi fi interesat în îmbunătăţirea normelor pentru certificarea şi acreditarea la nivel naţional a locaţiilor şi cercetătorilor care ar putea facilita schimbul de mostre şi expertiză la nivel european şi internaţional?

13. Ce ar trebui inclus în registrele naţionale – agenţi, locaţii, activităţi – pentru a garanta că nu există lipsuri şi că cerinţele de securitate şi control nu periclitează activităţile din domeniul sănătăţii, siguranţei, cercetării sau industrial?

14. Ar trebui ca un număr redus de cercetători în biologie să dispună de un acces de securitate? În caz afirmativ, pe ce bază aţi alege cercetătorii respectivi?

15. Ar trebui ca un număr specific şi redus de laboratoare, instituţii din domeniul sănătăţii, locaţii de producţie, uzine farmaceutice şi de prelucrare a alimentelor să fie acreditate pe baza îndeplinirii standardelor minime de securitate?

5.3. ÎMBUNĂTĂŢIREA ASPECTELOR DE ANALIZĂ ŞI SECURITATE AFERENTE CERCETĂRII BIOLOGICE

Dezvoltarea unei capacităţi analitice europene pentru reducerea riscurilor biologice[18]

Comisia ar putea finanţa expertiză nouă la nivelul UE prin dezvoltarea unei capacităţi europene pentru analiză şi prin modelarea contribuţiei la reducerea riscurilor biologice din

---

16 Rezultatele cercetării privind tehnologii listate cu dublă utilizare (în Regulamentul (CE) 1334/2000, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul 394/2006) şi în unele cazuri tehnologii nelistate cu dublă utilizare ar putea necesita autorizarea de către statul membru respectiv anterior diseminării cu alţi cercetători/altă industrie în ţările terţe.

17 A se vedea COM(2006)829.

18 La nivel european, numeroase activităţi relevante din domeniul cercetării au fost derulate în Programul-cadru 6 de cercetare, acţiuni pregătitoare pentru cercetare în domeniul securităţii şi actualul Program-cadru 7 de cercetare.

partea viitoarelor ameninţări biologice, inclusiv analiza de risc şi clasificările riscului. După caz, ar putea fi luate în considerare standardele minime. Noi competenţe şi cunoştinţe ar putea contribui la îmbunătăţirea şi dezvoltarea noilor contramăsuri, precum şi la dezvoltarea protecţiei lanţului de produse alimentare. De asemenea, numărul experţilor tehnici ar creşte. Aceasta ar conduce la mecanisme de răspuns corespunzătoare şi eficiente printr-o cooperare multisectorială, de exemplu între autorităţile din domeniul alimentar, militar, de aplicare a legii, vamal, al sănătăţii şi agricol. Finanţarea UE ar putea deveni disponibilă pentru acţiunile comune de instruire şi conştientizare.

Unele liste cu agenţi biologici periculoşi şi patogeni au fost create, cum ar fi de exemplu cele din perioada negocierilor unui „protocol de verificare" la Convenţia privind armele biologice şi cu toxine din 1972. Unii agenţi şi patogeni sunt împărţiţi în funcţie de riscul de infecţie, iar alţii în funcţie de natura lor cu dublă utilizare şi de potenţialul de producere a armelor. Pentru a conduce discuţiile în vederea unei dezvoltări corespunzătoare a politicii şi pentru a asigura sprijinul cuvenit statelor membre, ar fi necesară derularea unor discuţii cu caracter secret între experţii naţionali pentru a identifica şi a conveni asupra unei liste de organisme. Agenţii biologici şi agenţii patogeni care, din perspectiva securităţii, reprezintă un aspect îngrijorător şi care ar constitui o provocare specială pentru capacităţile de răspuns şi restabilire ale Uniunii şi statelor membre, ar trebui în continuare identificaţi şi înscrişi în liste.

Întrebări

16. Sunteţi de acord că este necesară o capacitate dezvoltată la nivelul UE pentru analiza riscurilor biologice sau consideraţi că situaţia actuală este satisfăcătoare?

17. Ar trebui să existe finanţare UE pentru acţiunile comune de instruire şi conştientizare?

18. Ar trebui ca listele la nivelul UE cuprinzând agenţi biologici de securitate specială să fie elaborate în comun de statele membre şi Comisie?

19. În cazul în care consideraţi că fiecare stat membru ar trebui să deţină propriile liste cu agenţi patogeni, sunteţi de acord că interacţiunea cu alte state membre pe această temă ar fi benefică pentru organizaţia dumneavoastră?

20. Nivelul actual al activităţilor de cercetare privind pregătirea în faţa unei ameninţări biologice este suficient în UE? Căror activităţi de cercetare ar trebui să li se acorde prioritate?

Aspecte de securitate aferente cercetării biologice

Progresul ştiinţific este asigurat de liberul schimb al rezultatelor din cercetare şi de capacitatea de a le verifica. Cercetarea şi accesul la material biologic de către personalul autorizat şi calificat, de exemplu în laboratoare şi în comunitatea ştiinţifică, constituie un efort foarte valoros şi necesar şi nu trebuie pus în pericol. În prezent, normele naţionale reglementează în special schimbul şi accesul la material biologic. Transferul intracomunitar şi schimbul transnaţional sunt numai parţial acoperite de aceste norme. Obiectivul de a securiza diseminarea şi utilizarea agenţilor patogeni periculoşi nu ar trebui să fie un obstacol în cercetarea ştiinţifică. Ar putea fi explorate metode pentru a monitoriza biocercetarea şi diseminarea agenţilor patogeni pentru utilizarea ştiinţifică într-o manieră mai eficientă, fără a aduce atingere vieţii private a cetăţeanului. Problemele de securitate nu ar trebui să aducă atingere competitivităţii în cadrul comunităţii de cercetare sau industriei biologice. O cooperare strânsă va trebui realizată cu ESRIF care va elabora o agendă strategică pentru cercetarea şi inovaţia în materie de securitate.

O serie de orientări[19] privind biosecuritatea şi biosiguranţa ar putea fi elaborate pentru a asigura că cercetarea finanţată public este în conformitate cu standardele comune de securitate. EBN ar putea contribui la identificarea acestor orientări. Pentru proiectele de cercetare finanţate de UE, există deja proceduri etice clare de revizuire, bazate pe principiile stabilite în programele-cadru de cercetare. Orientările specifice privind biosecuritatea şi biosiguranţa ar putea consolida dar nu înlocui aceste proceduri[20] de revizuire.

Organizaţii precum cele non-profit, fundaţiile şi trusturile care oferă finanţare pentru cercetarea biologică ştiinţifică ar putea juca un rol important. Programele de finanţare pentru cercetare nu ar trebui condiţionate numai de calitatea propunerii, ci şi de capacitatea aplicantului în cauză de a se conforma standardelor biologice precum şi posibilelor orientări viitoare din domeniul securităţii. Revistele ştiinţifice care publică documente de cercetare pot fi informate cu privire la riscurile potenţiale în domeniul securităţii, aferente utilizării neadecvate a acestor rezultate ştiinţifice.

Normele existente ale statelor membre şi ale Comisiei privind securitatea, care prevăd procesul de transmitere şi stocare a informaţiilor clasificate şi desfăşurarea de reuniuni cu caracter secret cu factorii relevanţi atât din domeniul public, cât şi privat, trebuie respectate. O procedură specifică ar putea fi aplicată de statele membre şi Comisie în colaborare cu comunitatea ştiinţifică atunci când rezultatele sensibile cu dublă utilizare ale cercetării ar putea fi publicate în două versiuni diferite: (1) o versiune publică fără restricţii de publicare (fără conţinut sensibil) şi (2) o versiune restrânsă cu părţi sensibile publicate într-o formă care permite numai accesul părţilor interesate relevante şi sigure din domeniul biologic. De exemplu, EBN ar putea sprijini pregătirea acestor măsuri.

Scopul acţiunilor propuse nu este cenzura biologiei. Gândirea ştiinţifică liberă şi cercetarea reprezintă un principiu fundamental care ar trebui respectat, iar cercetarea are un potenţial imens pentru a contribui la obiectivele pregătirii în faţa unei ameninţări biologice.

Întrebări

21. Ar trebui ca finanţarea publică şi privată pentru cercetarea substanţelor biologice să fie condiţionată de respectarea standardelor biologice?

22. Sunteţi de acord că o procedură de publicare ar trebui aplicată în cazul unei cercetări biologice sensibile, putând face obiectul unei duble utilizări şi că ar trebui publicată în două versiuni:

- o versiune publică fără restricţii de publicare (fără conţinut sensibil) şi
- o versiune restrânsă cu părţi sensibile ale cercetării, accesibilă numai părţilor interesate relevante din domeniu?

23. Ar putea EBN sprijini elaborarea orientărilor în domeniul biosecurităţii şi al biosiguranţei pentru cercetarea finanţată public?

Codul deontologic

Obiectivul este de a realiza un spirit puternic de conştientizare şi conformitate cu standardele biologice pentru studenţii în ştiinţele vieţii şi în biotehnologie din primul şi al doilea an la nivel universitar. Cursurile academice obligatorii în ştiinţele vieţii s-ar putea axa pe consecinţele dublei utilizări a cercetării biologice şi pe etica cercetării biologice. Cursurile ar

[19] Pentru definiţia termenilor "bio-siguranţă" şi "bio-securitate", a se vedea nota de subsol 5.

[20] O explicaţie detaliată a procesului de revizuire etică poate fi găsită la adresa http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

putea cuprinde aspecte precum riscurile utilizării abuzive a rezultatelor cercetării în relație cu terorismul şi războiul biologic şi responsabilitatea profesională, precum şi răspunderea.

În acest context, trebuie menționat că grupurile de experți ale Convenției privind armele biologice şi cu toxine au recomandat implicarea în codurile deontologice a tuturor factorilor care se ocupă de aspectele biologice şi, de asemenea, includerea în aceste coduri a oricăror cercetări şi rezultate neprevăzute cu privire la dezvoltarea tehnologică şi situațiile noi. În prezent, cercetătorii în științele vieții nu au un cod deontologic. Studenților absolvenți implicați în cercetarea biologică sensibilă li s-ar putea solicita semnarea unui cod deontologic.

EBN ar putea participa la elaborarea unui cod deontologic la nivelul UE. Aceste elemente ar trebui să facă parte din toate programele finanțate de UE de reducere a amenințării, care implică reorientarea foştilor oameni de ştiință din domeniul armelor, precum Centrul internațional de ştiință şi tehnologie.

Întrebări

24. Cursurile academice obligatorii privind standardele biologice şi cele mai bune practici ar trebui să fie incluse în programa universitară în domeniul relevant pentru ştiințele vieții?

25. Cercetătorii din domeniul ştiințelor vieții ar trebui să fie obligați să adopte un cod deontologic?

26. Codul deontologic menționat mai sus ar trebui să fie elaborat la nivelul UE? În caz afirmativ, de către cine?

5.4. ÎMBUNĂTĂȚIREA CAPACITĂȚII DE SUPRAVEGHERE

În piața unică, capitalul, bunurile şi persoanele pot circula relativ liber. Pentru o serie de motive de securitate şi sănătate, este esențial ca mecanismele şi acordurile adecvate să fie aplicate:

- pentru a asigura o notificare promptă şi schimb de informații în cazul amenințărilor asupra securității şi al atacurilor teroriste;
- pentru a facilita acțiuni la nivelul UE sau al statelor membre, întreprinse la fața locului pentru a stopa posibila răspândire a bolilor infecțioase şi contaminarea mediului;
- pentru a asigura asistență reciprocă între statele membre şi instituțiile europene pentru diagnosticarea şi gestionarea incidentelor biologice;
- pentru a facilita investigațiile necesare de laborator şi cele epidemiologice;
- pentru a asigura răspunsuri flexibile şi eficiente în domeniul sănătății publice şi protecției civile.

Supravegherea sănătății publice şi animale ar putea fi îmbunătățită în continuare pentru a asigura o monitorizare eficientă a epidemiilor neobişnuite de boală umană sau animală şi pentru a dezvolta metode practice de coordonare a răspunsurilor europene şi internaționale în fața evenimentelor majore care pot implica arme biologice.

Cu privire la supraveghere şi detecție, statele membre şi Comisia şi-ar putea îmbunătăți capacitățile de monitorizare, avertizare timpurie şi detecție, de exemplu:

- prin dotarea cu sisteme de detecție complete pentru prevenirea contaminării populației, efectivelor de animale sau recoltelor cu agenți patogeni;
- prin efectuarea de analize de laborator în termene mai scurte;

– prin mijloace mai bune de atribuire a responsabilității prin metode avansate de medicină legală în domeniul biologiei, în special în cooperarea cu țări terțe (Centrele din SUA pentru controlul şi prevenirea bolilor, Rusia, China etc.) şi organizații internaționale (Organizația Mondială a Sănătății, Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație şi Agricultură, Oficiul Internațional de Epizootii).

Statele membre, cu sprijinul Comisiei şi al Centrului European pentru Prevenirea şi Controlul Bolilor (ECDC) ar putea desfăşura o analiză la nivel european a capacității laboratoarelor din statele membre de a face față situațiilor de criză, în special laboratoarele europene de referință care sunt esențiale în situațiile de criză pentru identificarea agenților patogeni şi a bolilor. Laboratoarele biologice mobile sau testele la fața locului sprijinite de expertiză calificată pot fi solicitate pentru o intervenție şi identificare timpurie oriunde în Uniunea Europeană sau la nivel internațional, în conformitate cu normele Grupului Australia şi Regulamentul (CE) 1334/2000 privind dubla utilizare. Mobilitatea, polivalența şi flexibilitatea sunt factori importanți în prevenirea dezastrelor de natură biologică. Într-un astfel de context, UE ar trebui să definească o abordare care să combine neproliferarea şi cooperarea şi asistența la nivel internațional.

Noi priorități ar putea include asistență tehnică şi expertiză, de exemplu schimbul de agenți patogeni, inventarele de colectare a culturilor şi securitatea acestor colectări sau capacitatea sporită a laboratoarelor de a identifica boala şi de a ameliora sistemele de supraveghere a bolii.

Detectarea şi instrumentele de detectare sunt esențiale pentru avertizarea timpurie, în special cu privire la primii respondenți, în identificarea unui agent patogen periculos. În prezent, statele membre sunt deficitare cu privire la instrumentele de detectare pentru a testa substanțe biologice şi agenții patogeni periculoşi. UE ar putea să ia în considerare sprijinirea în continuare a dezvoltării unor astfel de instrumente de detectare şi a propriei capacități pentru a-şi consolida pregătirea, dar şi competitivitatea biologică. În contextul detectării şi supravegherii, potențialul noilor tehnologii de informare şi comunicare ar putea fi explorat în continuare.

În ianuarie 2007, Comisia a concluzionat o consultare publică asupra unei Cărți verzi privind tehnologiile de detectare în activitatea autorităților de aplicare a legii, a celor vamale şi a altor autorități din domeniul securității[21]. Acțiunile viitoare în acest domeniu pot fi relevante pentru dezvoltarea în continuare a pregătirii în fața unei amenințări biologice la nivel european.

[21] Informații suplimentare pot fi găsite la adresa: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Întrebări

27. Fiecare stat membru depinde de pregătirea în fața unei amenințări biologice a celorlalte state. În acest sens, ar trebui ca mecanismele actuale de avertizare timpurie din cadrul Uniunii Europene şi statelor membre să fie adaptate în continuare? În caz afirmativ, în ce privință?

28. Cum ar putea coordona UE diferitele inițiative la nivel național, NATO, G7 şi OMS pentru a spori consistența şi eficiența generale ale unei capacități comunitare?

29. Considerați necesară dezvoltarea la nivelul UE a coordonării capacităților existente de avertizare şi detectare, precum şi schimbul de cele mai bune practici în pregătirea în fața unei amenințări biologice?

30. Ar trebui ca UE să aibă în vedere posibilitatea dezvoltării unei capacități pentru instrumentele de testare a detecției privind substanțele vii periculoase?

5.5. RĂSPUNSUL ŞI RESTABILIREA

Cooperarea între autoritățile din domeniul sănătății publice, protecției civile şi autoritățile de aplicare a legii ar trebui consolidată în continuare între statele membre şi la nivelul UE. Acțiunile medicale şi de aplicare a legii sunt necesare pentru asigurarea unei bune coordonări şi comunicări între serviciile de sănătate naționale din statele membre, agențiile de aplicare a legii, serviciile de salvare şi forța militară pentru a elabora planurile de urgență necesare pregătirii în fața unei amenințări biologice. Statele membre ar putea integra în continuare cooperarea epidemiologică şi de aplicare a legii în planificarea de urgență. Comisia ar putea participa activ şi sprijini o astfel de cooperare.

Organizarea unei instruiri/unor ateliere de lucru transfrontaliere, la nivelul UE şi între statele membre, ar putea fi intensificată. Aceste activități de instruire/ateliere de lucru ar putea include cooperarea între organizațiile de aplicare a legii şi epidemiologi pentru evaluări inițiale comune ale amenințărilor, produselor suspecte şi agenților patogeni, precum şi a incidentelor de origine nesigură. UE şi Comisia ar putea participa la aceste sesiuni de instruire/ateliere de lucru.

Cursurile de instruire periodice transnaționale, multisectoriale privind prevenirea, pregătirea pentru, stoparea şi răspunsul la bioterorism şi/sau epidemii apărute pe cale naturală ar putea fi elaborate şi conduse de statele membre şi Comisie.

Exercițiile cele mai frecvente, atât la nivel UE, cât şi în statele membre, ar putea fi îmbunătățite pentru a evalua dacă măsurile existente sunt adecvate şi corespunzătoare, astfel cum se procedează deja cu planurile de urgență pentru sănătatea animală. Astfel, deficiențele identificate pot fi remediate. Obiectivele sunt următoarele:

1. consolidarea capacităților naționale şi internaționale de identificare şi detectare rapidă a focarelor cu profil epidemiologic care ar putea indica un atac bioterorist. Scopul este de a disemina informațiile rapid în statele membre şi organizațiile UE relevante.Atunci când este aplicabil şi relevant, ar putea fi folosit mecanismul de anchetă al Secretarului-general al Națiunilor Unite privind presupusa folosire a armelor biologice sau un focar suspect de boală.

2. îmbunătățirea interoperabilității multisectoriale între agențiile din domeniul alimentar, al protecției civile, militar, de aplicare a legii, al sănătății, al sănătății animale, al mediului şi agriculturii, pentru a se pregăti şi a combate amenințările bioteroriste şi pentru a restabili situația anterioară indemnă de boală în scopul comerțului.

3. sporirea cooperării privind contramăsurile şi dezvoltarea contramăsurilor eficiente naţionale şi internaţionale pentru a stopa răspândirea agenţilor patogeni diseminaţi deliberat.

4. dezvoltarea şi testarea unor strategii de comunicare eficiente în privinţa riscului.

5. în funcţie de aria de desfăşurare, magnitudinea şi presiunea legată de timp a atacurilor biologice, definirea responsabilităţilor şi procedurilor de operare standard în conformitate cu analiza scenariului.

Întrebări

31. Ar trebui îmbunătăţită cooperarea în cadrul autorităţilor şi agenţiilor relevante la nivel naţional şi european? În caz afirmativ, cum?

32. Exerciţiile periodice şi cursurile de instruire reprezintă o abordare bună în vederea dezvoltării pregătirii în faţa unei ameninţări biologice sau ar trebui prevăzute acţiuni suplimentare?

Prezervarea şi elaborarea unui răspuns european la riscurile şi ameninţările biologice

Dezvoltarea şi testarea unui vaccin nou presupun o procedură costisitoare şi îndelungată. Acest tip de capacitate nu poate fi realizat în săptămâni, şi nici chiar în luni. În plus, crearea capacităţii şi aprobarea formală a produselor medicinale nu reprezintă problema unui singur stat membru. Sectorul privat joacă un rol esenţial în cercetarea biologică. În cazul în care nu există piaţă pentru un vaccin, industria privată nici nu va dezvolta unul, şi nici nu va păstra locaţiile în aşteptarea unei situaţii de criză biologică. Prin urmare, ar putea fi pus accentul pe înfiinţarea unor bănci de antigene sau de vaccinuri şi/sau stocuri antivirale pentru controlul agenţilor patogeni cunoscuţi ca având un grad ridicat de contagiere şi periculozitate. Banca europeană de antigene împotriva febrei aftoase sau banca de vaccinuri pentru pesta porcină clasică şi febra catarală ovină ar putea fi folosite drept exemple.

Provocarea ameninţărilor biologice de astăzi necesită o planificare în avans şi o abordare politică pe termen lung. Prin urmare, dincolo de eforturile deja întreprinse de statele membre, inclusiv în sectorul militar, statele membre şi Comisia ar putea sprijini dezvoltarea unui model de întreprindere public-privată pentru contramăsuri medicale pentru care nu există o piaţă naturală în Europa. Pertinenţa abordărilor altor ţări ar putea fi avută în vedere.

Discuţiile privind depozitarea stocurilor de vaccinuri sunt în desfăşurare. A fost propusă subvenţionarea stocurilor de solidaritate complete. Cu toate acestea, ar putea fi luate în considerare stocuri de solidaritate limitate şi minime la nivelul UE. Statele membre şi Comisia ar putea oferi sprijin financiar pentru costurile achiziţionării şi depozitării unor astfel de stocuri. Acesta este deja cazul în sănătatea animală prin Decizia 90/424/CEE a Consiliului. Astfel, nu ar fi necesară realizarea unei noi capacităţi de stocare, iar nivelurile de protecţie a cetăţenilor ar fi dezvoltate. Aceste stocuri de solidaritate ar fi eliberate într-o situaţie de criză şi transportate, cu respectarea termenelor, către statul membru sau statele membre afectate.

Întrebări

33. Sunteți de acord cu necesitatea realizării unei capacități europene pentru dezvoltarea contramăsurilor medicale, inclusiv vaccinuri şi profilactică?

34. Sunteți de acord că prin crearea unor stocuri de solidaritate limitate la nivelul UE, aşa cum există deja în domeniul sănătății animale, sprijinite prin finanțarea Comunității, s-ar înregistra un progres?

35. Există deja provizii suficiente, respectiv bănci de antigene şi vaccinuri sau bănci de reactivi?