KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 11.7.2007
KOM(2007) 399 v konečnom znení

ZELENÁ KNIHA

O BIOPRIPRAVENOSTI

(predložená Komisiou)

ZELENÁ KNIHA

O BIOPRIPRAVENOSTI

1. CIELE A SÚVISLOSTI

Táto zelená kniha má za úlohu vyvolať dialóg a začať na európskej úrovni proces konzultácie na tému ako znížiť biologické riziká a zlepšiť pripravenosť a reakciu („biopripravenosť“). Táto konzultácia môže v roku 2008 v oblasti biopripravenosti viesť k prijatiu konkrétnych opatrení v kompetenčnej oblasti Spoločenstva a Únie. Existuje možnosť, že konkrétne opatrenia bude potrebné prezentovať a vyvíjať oddelene v osobitných oblastiach práce v nadväznosti na uplatniteľný rozhodovací postup a prípadne na hodnotenie vplyvu.

S cieľom zlepšiť schopnosť EÚ predchádzať mimoriadnym udalostiam alebo úmyselnej trestnej činnosti, reagovať na ne a prekonať ich následky, vyžaduje si koherencia opatrení v rôznych oblastiach politiky, aby boli konzultované všetky príslušné zainteresované strany v členských štátoch a na úrovni EÚ, napr. vnútroštátne orgány, ktorých úlohou je predchádzať vzniku rizík a reagovať na ne, orgány, ktoré majú na starosti verejné zdravie (t. j. zdravie ľudí, zvierat a rastlín), colné orgány, orgány civilnej ochrany, orgány presadzovania práva, ozbrojené sily, bio-priemysel, epidemiologické a zdravotnícke obce, akademická obec a inštitúcie, ktoré sa venujú biologickému výskumu.

Pripomienky zainteresovaných strán k politickým možnostiam a cieľom načrtnutým v tomto dokumente sú pre Komisiu dôležité, aby mohla posúdiť už existujúce mechanizmy a rámce, ich implementáciu a aby mohla identifikovať možné nedostatky a následne tam, kde je to potrebné, navrhnúť osobitné opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o ES. Zainteresované strany by mali takisto skúmať, kde sa nachádzajú medzery a nedostatky a čo by sa malo ešte zlepšiť.

Európania pokladajú terorizmus za jeden z hlavných problémov, ktorým dnes Európska únia musí čeliť[1]. Teroristické útoky v Madride, Londýne, New Yorku a na iných miestach vo svete jasne ukázali, že terorizmus je hrozbou pre všetky štáty a všetkých ľudí. Teroristi ohrozujú našu bezpečnosť, hodnoty našich demokratických spoločností a základné práva a slobody našich občanov. Teroristi môžu siahnuť po nekonvenčných prostriedkoch, ako sú biologické zbrane alebo materiály. Niektoré takéto materiály môžu nakaziť tisícky ľudí, kontaminovať pôdu, budovy a dopravné prostriedky, zničiť poľnohospodárstvo a nakaziť zvieracie populácie, prípadne zasiahnuť potraviny a krmivo v ktoromkoľvek bode potravinového reťazca. Riziko „bioteroristického“ útoku je štatisticky nízke[2], ale jeho dôsledky by mohli byť ničivé. Ak by v Európskej únii došlo k úmyselnému šíreniu smrteľných patogénov alebo k prepuknutiu prirodzene sa vyskytujúcej choroby, alebo k zavlečeniu patogénov alebo chorôb z tretích krajín, je možné, že by takto bolo zasiahnutých niekoľko členských štátov zároveň alebo by dochádzalo k šíreniu cez hranice so závažným hospodárskym a spoločenským dosahom.

---

1 Pozri napr. prieskum verejnej mienky Eurobarometer v rámci EÚ: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

2 Po teroristických útokoch z 11. septembra 2001 bolo v Spojených štátoch zistených prvých 10 potvrdených prípadov pľúcneho antraxu v dôsledku úmyselného uvoľnenia baktérie *Bacillus antracis*. V tejto súvislosti musela aj Európa čeliť mnohým falošným poplašným správam o šírení antraxu.

Hoci je zrejmé, že prospech plynúci z vedeckého rozvoja v niektorých oblastiach môže prevážiť akúkoľvek možnosť ohrozenia bezpečnosti, môžu v dôsledku globálneho rozvoja biologických vied a biotechnológií niektoré zločinecké politické organizácie a teroristi získať prístup k niektorým odborným znalostiam a technológiám dvojakého použitia, čo by mohlo nejakej skupine umožniť vykonať ničivý biologický útok. Zároveň však prirodzene sa vyskytujúce choroby, havárie v laboratóriách alebo iné neúmyselné uvoľnenie pôvodcov chorôb a patogénov predstavujú hrozbu, ktorá môže takisto zničiť našu spoločnosť a poškodiť naše ekonomiky.

V mnohých príslušných sektoroch (ako napr. potravinársky priemysel, bezpečnosť na pracovisku atď.) bol zavedený komplexný právny rámec na zaistenie primeranej úrovne bezpečnosti. Nedokonalá implementácia bezpečnostných opatrení a existencia nedostatkov v oblasti bezpečnosti môžu v niektorých oblastiach naďalej predstavovať riziko. Európa nemôže čakať až do chvíle, kedy dôjde k nehodám, ktoré budú mať vážne následky alebo do chvíle, kedy takéto nedostatky zneužijú teroristi.

2. PRÍSTUP A DEFINÍCIE

Z uvedených dôvodov je potrebné znížiť riziko, ktoré prinášajú nebezpečné biologické materiály a patogény, a zlepšiť pripravenosť Európy prostredníctvom prístupu opierajúceho sa o všetky možné biologické riziká – všeobecnú pripravenosť v rámci všeobecnej schopnosti riešiť krízu. Cieľom takéhoto prístupu je zohľadniť všetky možné riziká – teroristický útok, iné úmyselné uvoľnenie, nehodu alebo prirodzene sa vyskytujúcu chorobu, aby sa zaistila pripravenosť riešiť každú krízovú situáciu súvisiacu s ochranou potravinového reťazca. Takýto prístup opierajúci sa o všetky možné biologické riziká je nevyhnutný, pretože primerané bezpečnostné postupy nemožno vytvoriť bez silnej kultúry bezpečnosti. V počiatočných fázach nehody je navyše veľmi často ťažké identifikovať príčiny a zdroje choroby. V prípade úmyselného uvoľnenia budú dôležitú úlohu zohrávať orgány presadzovania práva.

Výraz „pripravenosť“ sa používa vo všeobecnej rovine na označenie všetkých aspektov, ako sú prevencia, ochrana, schopnosť prvej reakcie, trestné stíhane zločincov/teroristov, dohľad, výskumná kapacita, reakcia a prekonanie následkov. Výraz bude takisto zahŕňať aj kroky prijaté na minimalizáciu hrozby úmyselnej kontaminácie potravín biologickými agensmi[3] a na ochranu pred biologickou vojnou[4].

Tento výraz sa líši od pojmu „bezpečnosť potravín“, ktorý označuje stanovené normy týkajúce sa bezpečnosti potravín, dobrých spracovateľských postupov a kontroly kvality poľnohospodárskych produktov vo všetkých fázach spracovateľského reťazca. Líši sa aj od pojmu „zabezpečenie potravín“, ktorý definovala Svetová zdravotnícka organizácia ako prístup k dostatočným, bezpečným a výživným potravinám. Výraz „biopripravenosť“ označuje široké spektrum aktivít týkajúcich sa ochrany verejného zdravia. V inej súvislosti – laboratórne prostredie, výskumníci, starostlivosť o zdravie, ako aj výrobné závody, terénne bádanie a doprava – môžu výrazy biobezpečnosť a bioochrana označovať niečo iné[5]. Cieľom

---

[3] Vrátane živých zvierat a biologických agensov spôsobujúcich zoonotické ochorenia.

[4] Biologickú vojnu možno definovať ako úmyselné použitie mikroorganizmov alebo toxínov pochádzajúcich zo živých organizmov na usmrtenie alebo spôsobenie ochorenia u ľudí, zvierat alebo rastlín.

[5] Konkrétne definície výrazov „biobezpečnosť“ a „bioochrana“ môžete nájsť v Pokynoch WHO k laboratórnej bioochrane na stránke: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. Ďalšie informácie sú k dispozícii na:

biopripravenosti nie je duplikovať právny rámec stanovený na zabezpečenie bezpečnosti potravín a výrobkov vrátane núdzových opatrení pre prípady výskytu nehôd alebo nových informácií o bezpečnosti špecifických výrobkov, ale doplniť tento rámec a zlepšiť tak bezpečnosť a prevenciu v prípade úmyselnej trestnej činnosti, nehody, ako aj zlepšiť reakciu v prípade prepuknutia prirodzene sa vyskytujúcej choroby.

V roku 2006 zorganizovala Komisia dva semináre o európskej biopripravenosti a workshop o preprave a sledovateľnosti biologických materiálov. Výsledky a odporúčania, ktoré vzišli z týchto diskusií, boli zapracované do tejto zelenej knihy. Pozornosť sa venovala najmä týmto otázkam: povedomie o existujúcom právnom rámci, existencia a uplatňovanie minimálnych bezpečnostných noriem, nedostatočná európska analytická schopnosť na zníženie biologických rizík, možné zneužitie výskumu, nedostatok detekčných schopností, potreba spolupráce medzi agentúrami a sektormi atď.

3. KONZULTÁCIA

Zelená kniha bude zverejnená na stránke:

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

Reakcie zasielajte do 1 októbra 2007. Zainteresované strany môžu na tento účel využiť túto emailovú adresu: Biopreparedness@ec.europa.eu alebo nasledujúcu poštovú adresu:

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

Pokiaľ respondenti výslovne nevyjadria požiadavku zachovania dôvernosti určitej informácie alebo celej ich odpovede, budú odpovede prichádzajúce z verejného aj súkromného sektora uverejnené na internetovej stránke Komisie.

4. PREHĽAD O RELEVANTNÝCH OBLASTIACH POLITIKY EÚ

Boj proti biologickým rizikám sa opiera o záväzky prierezového charakteru v oblasti spolupráce a pomoci pri odzbrojovaní a nešírení zbraní. Z tohto pohľadu by holistický prístup na zníženie biologického rizika kombinovaný s Dohovorom o biologických a toxínových zbraniach z roku 1972, so skupinou dodávateľov biologických a chemických zbraní, ktorí však nešíria takéto zbrane, s Austrálskou skupinou a pomocnými nástrojmi z oblasti verejného zdravia ponúkol jedinečnú možnosť spojenia bezpečnosti a rozvoja. Nástroje vonkajších opatrení EÚ sú v tomto smere dôležitým prínosom. Na mnohostrannej a regionálnej úrovni sa EÚ usiluje zlepšiť kolektívnu schopnosť reagovať na mimoriadne udalosti vrátane bioteroristických útokov.

V podstate všetka činnosť na rôznych úrovniach politiky realizovaná s cieľom pripraviť možnú ochranu pred biologickými rizikami a bioterorizmom sú v tejto súvislosti relevantné. V tejto oblasti by mohlo dôjsť k posilneniu niekoľkých oblastí politiky: zlepšenie kontroly chorôb[6] a detekčných systémov, zlepšenie cezhraničnej spolupráce a výmeny informácií,

---

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf a http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

[6] Praktickým príkladom je sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení v Spoločenstve zriadená na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998.

uľahčenie medzinárodnej laboratórnej spolupráce a vývoj mechanizmov umožňujúcich zdieľanie zdravotníckych protiopatrení na medzinárodnej úrovni. Takéto opatrenia už existujú a je možné ich ďalej zlepšovať, aby v prípade prepuknutia prirodzene sa vyskytujúcej choroby alebo v prípade bioteroristického útoku mohli byť užitočné EÚ ako celku. Pre efektívnu stratégiu pripravenosti a reakcie je veľmi dôležitá cezhraničná spolupráca. Z tohto dôvodu je vhodný a potrebný prístup na európskej úrovni, ako aj úsilie na koordináciu činností zameraných na zníženie biologických rizík a posilnenie pripravenosti.

To celé by sa malo niesť takisto v duchu širšej medzinárodnej spolupráce. EÚ a jej členské štáty by mali pokračovať v práci na ďalšom posilňovaní spolupráce v oblasti biopripravenosti v rámci rozličných medzinárodných fór, ako sú OSN, Dohovor o biologických a toxínových zbraniach, Austrálska skupina, G8, NATO atď. V medzinárodnom kontexte by sa osobitný dôraz mal klásť predovšetkým na zlepšenie včasného rozpoznania a odhalenia chorôb globálneho dosahu a na lepšiu podporu európskeho prístupu k otázke biologických rizík.

Na úrovni EÚ a členských štátov už existujú mnohé osobitné opatrenia na zaistenie biobezpečnosti a civilnej ochrany, je však potrebné ich upraviť, aby ich bolo možné uplatniť v prípade úmyselného útoku. Každé nové opatrenie na riešenie možných úmyselných uvoľnení by preto mohlo vychádzať z už jestvujúcich opatrení.

V rámci mechanizmu Spoločenstva na posilnenie civilnej ochrany (rozhodnutie Rady 2001/792/ES, Euratom) boli zorganizované celoeurópske cvičenia, školenia a výmena odborníkov venujúcich sa pripravenosti a reakcii na teroristické scenáre. V roku 2007 bol upravený právny základ tohto mechanizmu a vytvorený finančný nástroj civilnej ochrany (rozhodnutie Rady 2007/162/ES, Euratom). Tieto kroky poskytujú jasný právny a finančný rámec pre pokračovanie a posilnenie súčasných aktivít. V tejto súvislosti je tiež dôležité pripomenúť existujúci krízový manažment a mechanizmus európskej solidarity[7].

Hlavnou výzvou pre oblasť potravinového reťazca a agropriemysel je zavedenie patogéna alebo kontaminačnej látky do potravinového reťazca zvierat či ľudí. Zmierňujúce opatrenia sú rovnaké ako pri prepuknutí prirodzene sa vyskytujúcej choroby, napr. včasné odhalenie, riadny sledovací systém, rýchla kontrola a likvidačné opatrenia, pohotovostné plány a celková koordinácia. Naše nástroje by však mali byť vyvinuté tak, aby mohli čeliť bioteroristickým útokom, počas ktorých môže dôjsť k zavedeniu patogénov súčasne na niekoľkých rozličných miestach v EÚ, aby tak boli schopné riešiť prepuknutie rôznych chorôb súčasne, ktoré by mohli preťažiť súčasné reakčné kapacity, napadnúť zdravie verejnosti a mať negatívny vplyv na obchod a hospodárstvo členských štátov a Únie ako celku.

Pokiaľ ide o látky kontaminujúce potraviny, EÚ už prijala opatrenia na minimalizáciu rizík. Základné zásady právnych predpisov EÚ o chemických kontaminačných látkach v potravinách sú uvedené v nariadení Rady (EHS) č. 315/93. Relevantné môžu byť aj ďalšie legislatívne nástroje prijaté v oblasti bezpečnosti potravín. Sledovateľnosť je zabezpečená nariadením (ES) č. 178/2002, podľa ktorého má každý potravinársky podnik povinnosť vedieť identifikovať osobu, ktorá mu dodala potraviny/suroviny. Podniky musia byť takisto schopné identifikovať subjekty, ktorým dodávajú svoje výrobky. Rovnaké požiadavky sú kladené na dovozcov na základe prístupu „jeden krok späť – jeden krok vpred“. Nariadenie (ES) č. 178/2002 stanovuje takisto núdzové opatrenia a krízový manažment.

---

[7] Pozri nariadenie o fonde solidarity (ES) č. 2012/2002. Keďže toto nariadenie sa vzťahuje len na „veľké prírodné katastrofy“ navrhla Komisia v roku 2005 rozšíriť rozsah pôsobnosti nariadenia aj na „*ohrozenie verejného zdravia*“ a „*teroristické akcie*“ (pozri KOM(2005) 108, v konečnom znení).

Iné opatrenia, ktoré nie sú súčasťou opatrení určených na zmiernenie zločineckých alebo teroristických útokov, slúžia na zabránenie šíreniu, na kontrolu a likvidáciu chorôb zvierat. Zvieratá sa označujú napríklad ušným štítkom alebo nejakou formou elektronickej identifikácie či po skupinách. Väčšina chovateľských podnikov je zaregistrovaná a je zaznamenávaný pohyb zvierat v rámci členských štátov a medzi nimi. Tieto postupy zabezpečujú vysokú úroveň sledovateľnosti (napr. systém TRACES - Trade Control and Expert System).

Pokiaľ ide o možný nelegálny dovoz zvierat a živočíšnych výrobkov, vyžadujú centrá kontrolného režimu a právny rámec schválenie tretích krajín a zariadení z tretích krajín prostredníctvom oficiálnej certifikácie dovozu a povinných kontrol na hraničných inšpekčných staniciach. Existujú aj ustanovenia týkajúce sa výrobkov neživočíšneho pôvodu, v ktorých sa vyžaduje sledovateľnosť skupín a označenie výrobku štítkom s uvedením závodu a krajiny pôvodu. Pre ochranu zdravia a bezpečnosti sú rovnako dôležité colná oblasť a boj proti podvodom najmä preto, že slúžia na kontrolu činností spojených s pašovaním a falšovaním.

V oblasti verejného zdravia už bolo prijatých viacero opatrení, ako je vytvorenie Výboru zdravotnej bezpečnosti v roku 2002 skladajúceho sa z vysokopostavených zástupcov členských štátov a Komisie, ktorý slúži ako platforma pre spoluprácu medzi verejnými zdravotníckymi laboratóriami vo všetkých členských štátoch, ďalej vytvorenie systému zdieľania informácií o pohotovostných plánoch týkajúcich sa kiahní medzi členskými štátmi a Komisiou, ako aj zoznamu odborníkov, ktorých v prípade úmyselného uvoľnenia škodlivých agensov a patogénov možno požiadať o radu alebo o prešetrenie. Okrem toho sa vedú zoznamy možných biologických agensov, chemických prostriedkov a patogénov, ktoré môžu použiť teroristi (kiahne, antrax, botulinum toxín atď.) a Európska agentúra na hodnotenie liekov (EMEA) vypracovala návod ako nakladať s pacientmi, ktorí sa dostali do kontaktu s patogénmi.

V tejto súvislosti je tiež dôležité uviesť smernicu (ES) č. 2000/54 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci. V tejto smernici sa uvádza skôr termín biologický faktor (agens) než mikroorganizmus, ktorý zahŕňa aj geneticky modifikované organizmy[8], bunečné kultúry a ľudské endoparazity, ktoré môžu vyvolať infekciu, alergiu alebo otravu. Hoci sú toxicita a spôsobovanie alergie súčasťou definície biologických agensov, štyri rizikové skupiny boli vytvorené na základe úrovne rizika infekcie.

Pokiaľ ide o zlepšenie bezpečnosti, je potrebné tiež uviesť návrh Komisie na smernicu Rady o identifikácii a označení európskej kritickej infraštruktúry a zhodnotení potreby zlepšiť jej ochranu[9]. V návrhu je sektor zdravotníctva označený ako jeden zo sektorov kritickej infraštruktúry. Táto zelená kniha sa však v porovnaní s návrhom o európskej kritickej infraštruktúre venuje oveľa širším problémom a rôznym súborom otázok. Jednako však sú tu body, ktoré sú spoločné, ako je ochrana biologických laboratórií a biologických agensov. Z toho dôvodu bude medzi týmito dvoma iniciatívami zabezpečená primeraná koordinácia príslušných opatrení.

---

[8] Dôležité sú aj právne predpisy týkajúce sa geneticky modifikovaných organizmov: smernica (EHS) č. 90/219, zmenená a doplnená smernicou (ES) č. 98/81 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov, stanovuje pravidlá klasifikácie zariadení, ako aj pohotovostné plány s cezhraničným dosahom.

[9] KOM(2006) 787, v konečnom znení.

Toto všetko dopĺňajú kontroly vykonávané Potravinárskym a veterinárnym úradom, ktorý je súčasťou Generálneho riaditeľstva pre zdravie a ochranu spotrebiteľa Európskej komisie, systém TRACES, ako aj 11 sektorových systémov včasného varovania, ktoré sú v prevádzke 24 hodín sedem dní v týždni, ako napr. systém včasného varovania pre potraviny a krmivá (RASFF), varovný systém RAS-BICHAT pre prípady teroristického útoku s využitím biologických a chemických látok, monitorovacie a informačné centrum mechanizmu Spoločenstva pre civilnú ochranu a bezpečný všeobecný systém včasného varovania ARGUS.

Dôležitá je aj spolupráca so súkromným sektorom a v rámci neho. Je potrebné podporovať zdieľanie najlepších postupov medzi farmaceutickým a potravinárskym priemyslom a veľkými podnikmi pôsobiacimi v oblasti stravovania, ale takisto aj medzi obchodnými spoločnosťami a malými a strednými podnikmi pôsobiacimi v potravinovom reťazci. Pre tieto organizácie by malo byť možné spoľahnúť sa na efektívnu reakciu a zmierňovacie systémy, ak zlyhajú spravodajské služby a protiopatrenia.

5. POLITICKÉ MOŽNOSTI A CIELE DO BUDÚCNOSTI

5.1. Hlavné zásady biopripravenosti

S vedomím, že v mnohých prípadoch už existuje veľký a komplexný právny rámec na vnútroštátnej alebo EÚ úrovni, mali by sa skôr než nové právne predpisy používať v prvom rade také nástroje, ako sú vzájomné hodnotenia, kampane na zvýšenie povedomia a podporné finančné programy. Na implementáciu by sa mali využiť súčasné štruktúry a skupiny odborníkov. Opatrenia by mali byť primerané, dostupné, udržateľné a spoľahlivé, pokiaľ ide o hrozby, ktoré majú zmierňovať a na ktoré majú reagovať. Opatrenia zohľadnia aj vplyvy na dovoz poľnohospodárskych výrobkov z rozvojových krajín, najmä z najmenej rozvinutých krajín.

Súkromný sektor a výskumné ústavy by do tohto procesu mali byť zapojené prostredníctvom intenzívneho dialógu medzi súkromným a verejným sektorom o otázke bezpečnosti. Pokiaľ ide o oblasť výskumu, tento dialóg je vo fáze budovania v rámci Európskeho fóra pre výskum bezpečnosti a inovácie (European Security Research and Innovation Forum, ESRIF). Bude sa zaoberať otázkami výskumu a inovácie. Európsky biotechnologický priemysel a pracovníci z oblasti biologického výskumu sa musia stať súčasťou európskeho riešenia problémov spôsobených biologickými rizikami[10]. Je zrejmé, že činnosti v oblasti biologických vied a biotechnológie sa od seba veľmi líšia rozsahom záberu[11] a nie všetky aplikácie predstavujú v súvislosti s biopripravenosťou hrozbu. Napríklad použitie biotechnologických metód na výrobu rozložiteľných plastov nepredstavuje také isté riziko ako práca s patogénmi. Komisia sa zaviazala podporovať rozvoj biotechnológie a biologických vied, ktoré pre EÚ predstavujú značný potenciál. Cieľom tejto zelenej knihy je prispieť k posilneniu bezpečnosti pri súčasnej podpore kultúry bezpečnosti, vytváraní pravidiel bezpečnosti a vyvíjaní najlepších postupov.

Orgány členských štátov budú na vnútroštátnej úrovni viesť a koordinovať vypracovávanie a implementáciu konzistentného prístupu v rámci vlastnej jurisdikcie, a takto prispejú k biopripravenosti EÚ ako celku.

---

[10] Dialóg medzi súkromným a verejným sektorom o otázke bezpečnosti sa začal na podnet Komisie uvedený v jej oznámení o prevencii, pripravenosti a reakcii na teroristické útoky [KOM(2004) 698]. Práca zohľadní aj plánovaný rámec pre dialóg medzi súkromným a verejným sektorom týkajúci sa otázok súvisiacich s výskumom a inováciami v oblasti bezpečnosti.

[11] Oznámenie o strednodobom preskúmaní stratégie v oblasti biologických vied a biotechnológie, KOM(2007) 175, 10.4.2007. 4. 2007.

Implementáciu výsledkov a odporúčaní vyplývajúcich z tejto konzultácie by mohla posilniť európska biologická sieť (European Bio-Network, EBN). EBN by bola poradnou zložkou, ktorá by spojila európske odborné znalosti v oblasti biopripravenosti z rôznych sektorov – výskumníci, verejný a súkromný sektor (vrátane pracovníkov z oblasti bezpečnosti, spravodajských služieb, orgánov civilnej ochrany a špecialistov prvého zásahu). Jej úlohou by mohlo byť poskytovať odporúčania možných postupov a kódexov správania pre výskumných pracovníkov, pokiaľ ide o materiály a zdroje vzdelávania v oblasti efektívnych a bezpečných biologických noriem a najlepších postupov[12]. Sieť by podnietila a podporila rozvoj biologických noriem na úrovni EÚ.

Európske spoločenstvo už zaviedlo nástroje a mechanizmy pôvodne vyvinuté pre bezpečnosť potravín a boj proti podvodom. Tieto nástroje by sa mohli naďalej vylepšovať a používať na ďalšie znižovanie biologických rizík vrátane bioterorizmu. Aby sa zabezpečila pripravenosť, pokiaľ ide o prevenciu bioterorizmu alebo prepuknutie prirodzene sa vyskytujúcej choroby, mali by sa okrem existujúcich nástrojov v prípade potreby zvážiť aj nové prístupy.

Otázky

1. Je potrebné prijať jednotný prístup v otázke zníženia biologického rizika v Európe a v otázke biopripravenosti?

2. Ako by mohla EÚ premostiť medzeru medzi nešírením zbraní a medzinárodnou spoluprácou v oblasti artiklov dvojakého použitia, medzi ktoré patrí aj biológia?

3. Môžu sa súčasné obranné mechanizmy na riešenie prirodzených a neúmyselne vyvolaných krízových situácií stať viac vyhovujúcimi pre riešenie úmyselne vyvolaných a súčasne prebiehajúcich krízových situácií masového rozmeru?

4. Ako môžu Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín napomôcť tomuto úsiliu?

5. Mohli by byť metódy vzájomného hodnotenia užitočné pri riešení existujúcich nedostatkov v Európe?

6. Akú úlohu by v partnerstve verejného a súkromného sektora mal zohrávať súkromný sektor?

7. Mala by byť na podporu implementácie výsledkov tejto konzultácie vytvorená EBN (európska biologická sieť)?

8. Ako by sa dala zlepšiť spolupráca medzi príslušnými orgánmi a agentúrami na úrovni EÚ?

5.2. PREVENCIA A OCHRANA

Povedomie

Výskumné ústavy, výskumní pracovníci a malé bio-spoločnosti s obmedzenými zdrojmi môžu mať problémy so sledovaním nových úprav pravidiel a obmedzení uplatňovaných na určité činnosti v oblasti biologických vied (napr. pravidlá týkajúce sa vývozu tovaru dvojakého

[12] Takéto kódexy správania by mali v prípade potreby zohľadniť aj právnu situáciu v rámci EÚ a v tretích krajinách vrátane pravidiel kontroly vývozu v prípade technológii dvojakého použitia v biologickej a biotechnologickej oblasti.

použitia, transportu biologických agensov, bezpečnostných požiadaviek)[13]. V dôsledku toho sa môže úroveň dodržiavania týchto nariadení v jednotlivých členských štátoch, ako aj medzi zainteresovanými stranami, odlišovať. Z tohto dôvodu by členské štáty za podpory Komisie mohli uvažovať o realizácii vnútroštátnej kampane na zvýšenie povedomia vychádzajúcej z najlepších postupov vyvinutých v členských štátoch.

Otázky

9. Je potrebné zvýšiť povedomie zainteresovaných strán o možných rizikách súvisiacich s biologickým výskumom a obchodnými aktivitami a o pravidlách, ktoré musia dodržiavať, Ak áno, ako?

10. Máte problémy so sledovaním nových úprav pravidiel a obmedzení? Ak áno, o aké problémy ide?

Minimálne normy a postupy

Posilniť a zlepšiť by sa mohla fyzická bezpečnosť v zariadeniach, v ktorých sa nachádzajú patogény určené na nevojenské účely. Na posúdenie úrovne uplatňovania a postupov vzhľadom na biologické normy používané v oblasti výskumu priemyselným sektorom a verejnými biologickými laboratóriami pracujúcimi s nebezpečnými patogénmi by sa mohli použiť metódy vzájomného hodnotenia týkajúce sa všetkých členských štátov. Patrilo by sem aj posúdenie a určenie spoločných povinných minimálnych bezpečnostných noriem pre biologické laboratóriá a farmaceutický priemysel. Medzinárodne uznávané biologické normy by sa vývojom režimov akreditácie a certifikácie laboratórií mohli zlepšiť. V oblastiach, v ktorých už takéto režimy existujú a dobre fungujú, by sa však už znova vypracovávať nemali. V tomto smere by sa mohla využiť príslušná časť práce OECD v oblasti centier biologických zdrojov.

Na základe toho, čo bolo doteraz realizované[14], by tieto normy mohli zahŕňať:

- Európske usmernenia pre fyzickú ochranu, kontrolu prístupu a evidenciu nebezpečných patogénov a kultúr (vrátane takých, ktoré sú syntetizované v laboratóriách), ktoré by mohli ohroziť verejné zdravie alebo národnú bezpečnosť.
- Schválený zoznam EÚ, v ktorom sú uvedené „známe biologické agensy“ s osobitným zameraním na ich možné zneužitie teroristami[15].
- Európske pravidlá vnútroštátnej certifikácie a registrácie zariadení vzhľadom na dodržiavanie biologických noriem, na odbornosť a kompetencie požadované od výskumných pracovníkov.
- Systémy, pri ktorých zainteresované strany na vnútroštátnej úrovni podávajú správy o typoch práce vykonávanej v oblasti biologických vied, ktorá si vyžaduje používanie nebezpečných biologických agensov, ktoré by mohli zneužiť teroristi.
- Zoznamy EÚ s postupmi, ktoré členské štáty používajú pri bezpečnostných previerkach výskumných pracovníkov a technikov, ktorí chcú pracovať alebo už pracujú

---

[13] Samotní vývozcovia uviedli na konferencii o reforme režimu EÚ pre vývoz tovaru dvojakého použitia, ktorá sa konala 26. januára 2007, napríklad nedostatok povedomia o právnom rámci EÚ týkajúcom sa vývozných kontrol tovaru a technológií, ktoré majú dvojaké použitie.

[14] Pozri napr. návrh Komisie týkajúci sa zmien v právnom rámci EÚ o vývozných kontrolách tovaru dvojakého použitia [KOM(2006) 829] a najmä jeho článok 23.

[15] Existuje niekoľko zoznamov. Často sú však príliš všeobecné a nie vždy vyhovujú európskym podmienkam alebo sa netýkajú terorizmu.

s nebezpečnými biologickými agensmi. Bude potrebné posúdiť úroveň previerky a počet osôb, pri ktorých sa vyžaduje, aby nedochádzalo k ohrozeniu výskumu a prístupu k príslušným odborným znalostiam prichádzajúcim do európskych výskumných ústavov z prostredia mimo EÚ.

- Európsky a možno aj budúci medzinárodný systém certifikácie spoľahlivých a dôveryhodných zariadení a výskumných pracovníkov uľahčujúci bezpečnú výmenu vzoriek a citlivých výsledkov výskumu. Takýto systém by mohol pomôcť predísť výskytu prekážok, ktoré by mohli vyvolať závažné nedostatky vo výmene vedeckých poznatkov a v rozvoji. Je potrebné vytvoriť spoločné minimálne normy a certifikačné metódy[16]. V prvej fáze tohto procesu by sa mohli prijať najlepšie postupy v rámci EÚ na určenie čo je „verejná oblasť" a čo je „základný vedecký výskum", ako to navrhovala Komisia pri revízii ES režimu vývozných kontrol tovaru a technológie dvojakého použitia[17].
- Medzinárodná výmena výskumných pracovníkov a prílev odborníkov, ako aj študentov z tretích krajín do EÚ má pozitívny vplyv na rozvoj biologických vied a na konkurencieschopnosť Európy. Od príslušníkov tretích krajín by sa malo vyžadovať, aby dodržiavali európske opatrenia biobezpečnosti a v prípade potreby bezpečnostné ustanovenia. Bezpečnostné postupy by mali byť primerané, aby nebrzdili vedecký pokrok.

Otázky

11. Mali by sa na úrovni EÚ vyvinúť minimálne biologické normy a rozvíjať výmena najlepších postupov?

12. Mali by ste záujem na vypracovaní pravidiel pre vnútroštátnu certifikáciu a registráciu zariadení a výskumných pracovníkov, ktoré by mohli uľahčiť európsku a medzinárodnú výmenu vzoriek a odborných vedomostí?

13. Čo všetko by malo byť zahrnuté do vnútroštátnych registrov – agensy, zariadenia, činnosti – aby nevznikli nedostatky a pomocou požiadaviek na bezpečnosť a dohľad sa predišlo poškodeniu zdravia, narušeniu bezpečnosti, výskumu alebo priemyselných činností?

14. Mal by obmedzený počet výskumných pracovníkov prejsť bezpečnostnou previerkou? Ak áno, podľa akého kľúča by takíto pracovníci mali byť vyberaní?

15. Mal by byť obmedzený počet laboratórií, zdravotníckych zariadení, výrobných zariadení, farmaceutických a potravinárskych závodov akreditovaný na základe dodržiavania minimálnych bezpečnostných noriem z ich strany?

5.3. POSILNENIE V OBLASTI ALANÝZY A OTÁZOK BEZPEČNOSTI TÝKAJÚCICH SA BIOLOGICKÉHO VÝSKUMU

Vývoj európskej analytickej kapacity na zníženie biologických rizík[18]

Komisia by mohla finančne podporovať získavanie nových odborných znalostí na úrovni EÚ prostredníctvom vývoja európskej kapacity pre analýzu a modelovanie, ktorá by prispela k zníženiu biologických rizík plynúcich z budúcich biologických hrozieb, vrátane analýzy

---

16 Výsledky výskumu týkajúce sa technológií dvojakého použitia uvedených v zozname (v nariadení ES č. 1334/2000, zmenenom a doplnenom nariadením 394/2006) a v niektorých prípadoch technológií dvojakého použitia, ktoré nie sú na zozname, si môžu vyžadovať schválenie členským štátom ešte pred ich poskytnutím iným výskumným pracovníkom/priemyslu v tretích krajinách.

17 Pozri KOM(2006) 829.

18 Na európskej úrovni sa v rámci 6. rámcového programu pre výskum, prípravnej činnosti pre výskum v oblasti bezpečnosti a v rámci súčasného 7. rámcového programu pre výskum vyvinulo niekoľko dôležitých výskumných činností.

rizika a klasifikácie rizika. V prípade potreby by sa mohlo zvážiť zavedenie minimálnych noriem. Nové poznatky a kompetencie by mohli prispieť k zlepšeniu a posilneniu nových protiopatrení a k posilneniu ochrany potravinového reťazca. Takisto by sa zvýšil počet technických odborníkov. Toto by za pomoci multisektorovej spolupráce, napr. medzi potravinárskym sektorom, ozbrojenými silami, orgánmi presadzovania práva, colnými orgánmi, zdravotníckymi orgánmi, orgánmi ochrany životného prostredia a poľnohospodárskym sektorom, viedlo k vytvoreniu adekvátnych a efektívnych reakčných mechanizmov. Na spoločné školenia a zvyšovanie povedomia by sa mohla poskytnúť finančná podpora EÚ.

Už boli vypracované niektoré zoznamy nebezpečných biologických agensov a patogénov, napr. počas rokovaní o „verifikačnom protokole“ k Dohovoru o biologických a toxínových zbraniach z roku 1972. Niektoré boli kategorizované na základe nebezpečenstva vyvolania infekcie a iné na základe ich dvojakého použitia a možnosti ich použitia na výrobu zbraní. Bolo by potrebné viesť utajené rozhovory medzi národnými expertmi, aby určili a dohodli sa na zozname organizmov s cieľom viesť adekvátne rozhovory o politickom vývoji a zabezpečiť adekvátnu podporu pre členské štáty. Naďalej by sa mali určovať a vkladať do zoznamu biologické agensy a patogény, ktoré predstavujú problém, pokiaľ ide o bezpečnosť, a ktoré by Úniu a členské štáty mohli v otázke reakcie na krízu a schopnosti vyrovnať sa s jej následkami postaviť pred veľmi ťažkú úlohu.

Otázky

16. Súhlasíte s tým, že je potrebné posilniť kapacitu pre analýzu biologických rizík na úrovni EÚ alebo pokladáte súčasný stav za uspokojivý?

17. Mala by EÚ finančne podporovať spoločné školenia a zvyšovanie povedomia?

18. Mali by členské štáty spoločne s Komisiou na úrovni EÚ vypracovať zoznam biologických agensov, ktoré predstavujú osobitný bezpečnostný problém?

19. Ak si myslíte, že každý členský štát by mal mať vlastný zoznam patogénov, súhlasíte s tým, že vzájomná komunikácia s ostatnými členskými štátmi v tejto oblasti by mohla byť pre vašu organizáciu prínosná?

20. Je súčasná úroveň výskumných činností vo vzťahu k biopripravenosti v EÚ dostatočná? Ktoré výskumné činnosti by mali dostať prioritu?

Bezpečnostné otázky súvisiace s biologickým výskumom

Dosahovanie pokroku vo výskume je zabezpečené prostredníctvom voľnej výmeny výsledkov výskumu a schopnosťou overiť ich. Výskum v oblasti biologického materiálu a prístup k nemu zo strany povolaného personálu s príslušným oprávnením, napr. v laboratóriách a v rámci vedeckej obce, je veľmi cenný a potrebný, a nemal by byť obmedzovaný. V oblasti výmeny a prístupu k biologickému materiálu existujú v súčasnosti prevažne vnútroštátne pravidlá. Tieto pravidlá sa len čiastočne dotýkajú transferu a nadnárodnej výmeny v rámci Spoločenstva. Cieľ bezpečného šírenia a používania nebezpečných patogénov by nemal byť prekážkou v rozvoji vedeckého výskumu. Mohli by sa preskúmať metódy umožňujúce efektívnejšie monitorovanie biologického výskumu a šírenia patogénov na vedecké účely, a to pri rešpektovaní súkromia občanov. Obavy spojené s bezpečnosťou by nemali ovplyvniť konkurencieschopnosť v rámci vedeckej obce alebo biologického priemyslu. Bude potrebné úzko spolupracovať s ESRIF, ktoré stanoví strategickú agendu pre výskum v oblasti bezpečnosti a inovácie.

Mohol by sa vypracovať súbor usmernení[19] z oblasti biobezpečnosti a bioochrany, aby sa zabezpečilo dodržiavanie spoločných bezpečnostných noriem pri výskume financovanom z verejných zdrojov. EBN by mohla prispieť k vypracovaniu týchto usmernení. Pre výskumné projekty financované zo zdrojov EÚ existuje jasný postup pre etické posudky, ktorý vychádza zo zásad stanovených v rámcových programoch pre výskum. Špecifické usmernenia o biobezpečnosti a bioochrane by mohli posilniť, nie však nahradiť tieto posudkové postupy[20].

Dôležitú úlohu by mohli zohrávať neziskové organizácie, nadácie a fondy, ktoré poskytujú finančné prostriedky na vedecký biologický výskum. Výskumné granty by nemali byť podmienené iba kvalitou návrhu, ale aj schopnosťou príslušného žiadateľa dodržať biologické normy, ako aj možné budúce bezpečnostné usmernenia. Vedecké časopisy, ktoré publikujú výskumné dokumenty by mohli byť informované o možných bezpečnostných rizikách týkajúcich sa zneužitia týchto výsledkov výskumu.

Musia byť dodržané súčasné pravidlá príslušného členského štátu a Komisie týkajúce sa bezpečnosti, ktoré stanovujú postup pre poskytovanie a uchovávanie utajených informácií a organizácie utajených stretnutí s príslušnými subjektmi z verejného aj súkromného sektora. Členské štáty a Komisia môžu uplatniť osobitný postup v súvislosti s vedeckou obcou, kde by mohlo dôjsť k publikácii citlivých výsledkov výskumu v oblasti s dvojakým použitím v dvoch rozličných verziách: (1) verejná verzia výsledkov bez publikačných obmedzení (bez citlivého obsahu) a (2) verzia s obmedzeným obsahom, v ktorej sú citlivé informácie uverejnené takým spôsobom, že k nim majú prístup iba tie zainteresované strany, ktoré sú z hľadiska biobezpečnosti spoľahlivé. EBN by napr. mohla pomôcť pri príprave takýchto opatrení.

Cieľom navrhovaných opatrení nie je cenzúra biologickej vedy. Slobodné vedecké myslenie a výskum je základným princípom, ktorý sa musí rešpektovať. Výskum má veľký potenciál na to, aby prispel k splneniu cieľov biopripravenosti.

Otázky

21. Mala by sa verejná a súkromná finančná podpora výskumu v oblasti biologických látok podmieniť dodržiavaním biologických noriem?

22. Súhlasíte s tým, aby sa v prípade citlivých biologických výskumov v oblasti s dvojakým použitím uplatnil publikačný postup dvoch verzií:

- verzia určená pre verejnosť bez akýchkoľvek publikačných obmedzení (bez citlivých informácií) a

- verzia s obmedzeným obsahom, v ktorej sú citlivé informácie z výskumu uverejnené takým spôsobom, že k nim majú prístup iba tie zainteresované strany, ktoré sú z hľadiska biobezpečnosti spoľahlivé?

23. Mohla by EBN pomôcť pri vypracovávaní usmernení o biobezpečnosti a bioochrane pre výskum financovaný z verejných zdrojov?

Profesný kódex správania

Cieľom je vybudovať silnú kultúru povedomia a dodržiavania biologických noriem už počas prvého a druhého roku štúdia biologických vied a biotechnológie na univerzitách. Povinné vedecké kurzy z oblasti biologických vied by sa mohli zamerať na dôsledky dvojakého použitia výsledkov biologického výskumu a etiku v oblasti takéhoto výskumu. Kurzy by sa

[19] Definícia výrazov „biobezpečnosť“ a „bioochrana“: pozri poznámku pod čiarou č. 5.

[20] Podrobné vysvetlenie postupu etického posudku nájdete na tejto internetovej stránke: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

mohli týkať takých problémov, ako sú riziká zneužitia výsledkov výskumu v súvislosti s bioterorizmom a biologickou vojnou a profesná zodpovednosť.

V tejto súvislosti je dôležité uviesť, že skupiny odborníkov Dohovoru o biologických a toxínových zbraniach odporučili, aby sa kódexy správania vzťahovali na všetky subjekty, ktoré používajú biologické látky a aby boli koncipované dostatočne široko, aby zahŕňali aj nepredpokladaný výskum a výsledky, pokiaľ ide o technologický rozvoj a nové situácie. V súčasnosti výskumní pracovníci v oblasti biologických vied nemajú profesný kódex správania. Od postgraduálnych študentov, ktorí sa zúčastňujú citlivého biologického výskumu, by sa mohlo požadovať podpísanie profesného kódexu správania.

EBN by mohla pomôcť vypracovať na úrovni EÚ profesný kódex správania. Tieto prvky by mali byť súčasťou programov financovaných z prostriedkov EÚ, ktoré sú zamerané na znižovanie hrozieb a participujú na nich vedci, ktorí predtým pracovali na vývoji zbraní, ako napríklad v prípade Medzinárodného strediska pre vedu a výskum (International Science and Technology Centre, ISCT).

Otázky

24. Mali by sa povinné kurzy o biologických normách a najlepších postupoch stať súčasťou univerzitného štúdia v oblasti príslušných biologických vied?

25. Mali by byť výskumní pracovníci v oblasti biologických vied povinní prijať profesný kódex správania?

26. Mal by byť uvedený profesný kódex správania vypracovaný na úrovni EÚ? Ak áno, kto by ho mal vypracovať?

5.4. ZLEPŠENIE KAPACITY V OBLASTI DOHĽADU

V rámci jednotného trhu sa kapitál, tovar a osoby môžu pohybovať relatívne slobodne. Z niekoľkých bezpečnostných a zdravotných dôvodov je existencia vhodných mechanizmov a opatrení nevyhnutná:

- na zabezpečenie okamžitého oznámenia a výmeny informácií v prípade ohrozenia bezpečnosti a teroristických útokov,
- na uľahčenie prijímania opatrení na úrovni EÚ a členských štátov priamo u zdroja s cieľom zastaviť možné šírenie infekčných chorôb a kontamináciu životného prostredia,
- na zabezpečenie vzájomnej pomoci medzi členskými štátmi a európskymi inštitúciami pri zisťovaní a riešení mimoriadnych udalostí,
- na uľahčenie nevyhnutných laboratórnych a epidemiologických šetrení,
- na zabezpečenie flexibilných a efektívnych reakcií v oblasti verejného zdravia a civilnej ochrany.

Dohľad nad zdravím verejnosti a zvierat by sa mohol ďalej zlepšovať, aby sa zabezpečilo efektívne monitorovanie nezvyčajných prepuknutí ľudských a zvieracích chorôb a aby sa vyvinuli praktické metódy koordinácie európskych a medzinárodných reakcií na závažné udalosti, ktoré by mohli mať súvislosť s použitím biologických zbraní.

Pokiaľ ide o dohľad a odhaľovanie, mohli by členské štáty a Komisia naďalej zlepšovať monitorovacie, varovné a detekčné schopnosti napr. prostredníctvom:

- komplexných detekčných systémov pre prípady zavedenia patogénov do tela ľudí, zvierat alebo do plodín,

– urýchlenia laboratórneho testovania,

– lepších prostriedkov na rozdelenie zodpovednosti pomocou pokročilých bio-forenzných metód najmä v spolupráci s tretími krajinami (Centrum pre kontrolu chorôb a prevenciu USA, Ruska, Číny atď.) a medzinárodnými organizáciami (WHO, FAO, OIE).

Členské štáty by za podpory Komisie a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) mohli vypracovať európsku analýzu laboratórnej kapacity členských štátov, pokiaľ ide o schopnosť riešiť krízovú situáciu, a to najmä v prípade európskych referenčných laboratórií, ktoré sú v krízových situáciách najdôležitejšími pre identifikáciu patogénov a chorôb. V súlade s normami Austrálskej skupiny a s nariadením ES č. 1334/2000 o dvojakom použití môže byť vo včasnej fáze zásahu a pri identifikácii na ktoromkoľvek mieste v Európskej únii alebo vo svete potrebné použiť mobilné biologické laboratóriá alebo vykonať testy priamo na mieste spolu s kvalifikovanou odbornou expertízou. Mobilnosť, univerzálnosť a flexibilita sú dôležitými faktormi pri predchádzaní vzniku nešťastí biologickej povahy. V tejto súvislosti by EÚ mala definovať prístup kombinujúci nešírenie a medzinárodnú spoluprácu a pomoc.

Nové priority by mohli zahŕňať technickú a odbornú pomoc, napr. výmenu patogénov, registráciu nazbieraných kultúr a bezpečnosť týchto zbierok alebo zvýšenie laboratórnej kapacity s cieľom identifikovať chorobu a zlepšiť systémy sledovania chorôb.

Odhaľovanie a detekčné nástroje sú pre včasné varovanie po zistení nebezpečného patogéna, najmä pokiaľ ide o špecialistov prvého zásahu, veľmi dôležité. Členské štáty v súčasnosti majú nedostatok detekčných nástrojov na testovanie živých a nebezpečných biologických látok a patogénov. EÚ by mohla zvážiť ďalšiu podporu rozvoja takýchto detekčných nástrojov a vlastnej kapacity s cieľom posilniť svoju pripravenosť a takisto svoju konkurencieschopnosť v biologickej oblasti. Pokiaľ ide o odhaľovanie a dohľad, mohol by sa ďalej preskúmať potenciál nových informačných a komunikačných technológií.

V januári 2007 Komisia ukončila verejnú konzultáciu o zelenej knihe o detekčných technológiách pri práci orgánov činných v trestnom konaní, colných a iných bezpečnostných orgánov[21]. Budúce opatrenia v tejto oblasti môžu byť dôležité pre ďalšie zlepšenie európskej biopripravenosti.

[21] Ďalšie podrobnosti nájdete na stránke: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Otázky

27. Každý členský štát je závislý od biopripravenosti ostatných členských štátov. Mal by sa vzhľadom na túto skutočnosť viac upraviť súčasný varovný mechanizmus v rámci Európskej únie a členských štátov? Ak áno, v akom smere?

28. Ako by EÚ mohla koordinovať rôzne iniciatívy na úrovni vnútroštátnej, NATO, G7 a WHO s cieľom zvýšiť celkovú konzistentnosť a efektivitu schopnosti EÚ?

29. Mala by sa podľa vášho názoru na úrovni EÚ zlepšiť koordinácia súčasných varovných a detekčných schopností, ako aj výmena najlepších postupov v oblasti biopripravenosti?

30. Mala by sa EÚ zamerať na možnosť vývoja kapacity testovacích detekčných nástrojov na testovanie živých a nebezpečných látok?

5.5. REAKCIA A VYROVNANIE SA S NÁSLEDKAMI

Mala by sa posilniť spolupráca medzi zdravotníckymi orgánmi, orgánmi civilnej ochrany a orgánmi presadzovania práva medzi členskými štátmi a na úrovni EÚ. Na zabezpečenie dobrej koordinácie a komunikácie medzi zdravotníckymi orgánmi, orgánmi presadzovania práva, záchrannými službami a ozbrojenými silami členských štátov s cieľom vypracovať potrebné pohotovostné plány biopripravenosti, je potrebné prijať zdravotnícke opatrenia a opatrenia na presadzovanie práva. Členské štáty by mohli do svojich pohotovostných plánov viac integrovať spoluprácu v oblasti epidemiológie a presadzovania práva. Komisia by sa mohla aktívne zúčastňovať na takejto spolupráci a podporovať ju.

Zintenzívniť by sa mohla organizácia cezhraničných školení/workshopov na úrovni EÚ a medzi členskými štátmi. Tieto školenia/workshopy by mohli zahŕňať spoluprácu medzi organizáciami presadzovania práva a epidemiológmi pri spoločnom prvom posudzovaní ohrozenia, podozrivých látok a patogénov a pri posudzovaní udalostí neurčitého pôvodu. Na týchto školeniach a workshopoch by sa mohla podieľať EÚ a Komisia.

Členské štáty a Komisia by mohli pripraviť a realizovať pravidelné nadnárodné multisektorové školenia o prevencii, príprave na, zabraňovaní vzniku a reakcii na bioterorizmus a/alebo prepuknutie prirodzene sa vyskytujúcej choroby.

Na úrovni EÚ aj členských štátov by sa mali s väčšou pravidelnosťou organizovať cvičenia s cieľom posúdiť, či prijaté opatrenia sú adekvátne a primerané, ako sa to už robí v rámci pohotovostných plánov v oblasti zdravia zvierat. Takto by bolo možné odstraňovať zistené nedostatky. Ciele:

1. Posilnenie vnútroštátnej a medzinárodnej schopnosti identifikovať a rýchlo odhaliť prepuknutie chorôb epidemiologického priebehu, ktoré by mohli poukazovať na existenciu bioteroristického útoku. Účelom je okamžité zdieľanie takýchto informácií s príslušnými členskými štátmi a organizáciami EÚ. V prípade potreby a možnosti by bolo možné využiť vyšetrovací mechanizmus generálneho tajomníka OSN pre prípady údajného použitia biologických zbraní alebo podozrivého prepuknutia choroby.
2. Zlepšenie multisektorovej interoperability medzi orgánmi pôsobiacimi v týchto oblastiach: potraviny, civilná ochrana, ozbrojené sily, presadzovanie práva, zdravie, zdravie zvierat, ochrana životného prostredia, poľnohospodárstvo, s cieľom pripraviť sa na bioteroristické hrozby, bojovať proti nim a vrátiť sa k pôvodnému stavu bez chorôb na obchodné účely.

3. Posilnenie spolupráce v oblasti prijímania protiopatrení a vypracovávania účinných vnútroštátnych a medzinárodných protiopatrení na potláčanie šírenia úmyselne uvoľnených patogénov.

4. Rozvoj a testovanie efektívnych stratégií na oznamovanie rizík.

5. Definovať oblasti zodpovednosti a štandardné operatívne postupy podľa analýzy situácie v závislosti od rozsahu, sily a časového tlaku biologického útoku.

Otázky

31. Mala by sa zlepšiť spolupráca medzi príslušnými orgánmi a agentúrami v členských štátoch a na úrovni EÚ? Ak áno, ako?

32. Predstavujú pravidelné cvičenia a školenia dobrý postup na zlepšenie biopripravenosti alebo je potrebné prijať ešte ďalšie opatrenia?

Zachovanie a rozvoj schopnosti Európy reagovať na biologické riziká a hrozby

Vývoj a testovanie novej očkovacej látky je veľmi nákladným a zdĺhavým procesom. Podmienky na takúto činnosť nemožno vytvoriť v priebehu týždňov alebo mesiacov. Okrem toho, vytváranie predpokladov na vývoj a formálne schválenie zdravotníckych výrobkov nie je záležitosťou iba členského štátu. Veľmi dôležitú úlohu v oblasti biologického výskumu zohráva súkromný sektor. Ak pre očkovaciu látku neexistuje trh, súkromný sektor ju nebude vyvíjať ani si udržiavať zariadenia v očakávaní možného vzniku biologickej krízovej situácie. Dôraz by sa preto mal klásť na zriadenie antigénových bánk alebo bánk s očkovacou látkou a/alebo skladov antivírusových látok na kontrolu známych vysoko nákazlivých a nebezpečných patogénov. Ako príklady možno uviesť antigénovú banku EÚ pre slintačku a krívačku alebo banku s očkovacou látkou pre klasický mor ošípaných a katarálnu horúčku.

Hrozba biologického útoku si dnes vyžaduje plánovanie vopred a dlhodobý politický postup. Preto okrem úsilia, ktoré vynaložili členské štáty vrátane sektora ozbrojených síl by členské štáty a Komisia mohli podporiť rozvoj obchodného verejno-súkromného modelu v oblasti zdravotníckych protiopatrení, pre ktoré v Európe nejestvuje prirodzený trh. Zvážiť sa môže aj vhodnosť postupu iných krajín.

Prebiehajú diskusie venované zásobám očkovacích látok. Navrhuje sa finančná podpora pre vytváranie spoločných zásob. Zvážiť by sa mohlo vytvorenie obmedzených a minimálnych spoločných zásob na úrovni EÚ. Členské štáty a Komisia by mohli finančne prispieť na náklady spojené so zakúpením a skladovaním takýchto zásob. Toto sa v súčasnosti realizuje v oblasti zdravia zvierat na základe rozhodnutia Rady 90/424/EHS. Takto by sa posilnila úroveň ochrany občanov bez toho, aby bolo potrebné budovať novú skladovaciu kapacitu. Tieto spoločné zásoby by sa uvoľnili v prípade vzniku krízovej situácie a boli by prepravené pri dodržaní lehôt do dotknutého členského štátu alebo štátov.

Otázky

33. Súhlasíte s tým, že je potrebné vybudovať európsku kapacitu na vypracovanie zdravotníckych protiopatrení vrátane vývoja očkovacích látok a ochranných prostriedkov?

34. Súhlasíte s tým, že vytvorenie obmedzených spoločných zásob EÚ, aké už v súčasnosti existujú v oblasti zdravia zvierat, za finančnej podpory Spoločenstva by bolo krokom vpred?

35. Sú súčasné opatrenia, ako sú antigénové banky, banky očkovacích látok, reagenčné banky, dostatočné?