

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 11.7.2007
COM(2007) 399 konč.

ZELENA KNJIGA

O PRIPRAVLJENOSTI NA BIOLOŠKE GROŽNJE

(predložila Komisija)

ZELENA KNJIGA

O PRIPRAVLJENOSTI NA BIOLOŠKE GROŽNJE

1. CILJI IN PODLAGA

Namen te zelene knjige je na evropski ravni spodbuditi razpravo in sprožiti proces posvetovanja o načinih zmanjševanja bioloških tveganj ter krepitvi pripravljenosti in odziva („pripravljenost na biološke grožnje“). Temu posvetovanju lahko v letu 2008 sledijo konkretni ukrepi na področju biološke pripravljenosti v okviru pristojnosti Skupnosti in Unije. Konkretne ukrepe bo morda treba zasnovati in razviti ločeno v ustreznih sklopih dela na podlagi veljavnih postopkov odločanja in po potrebi ocene učinka.

Da bi se izboljšala sposobnost EU za preprečevanje bioloških nesreč ali namernih napadov, odzivanje na take dogodke ter okrevanje po njih, je za skladnost ukrepov na različnih področjih politike treba opraviti posvetovanja z vsemi ustreznimi zainteresiranimi stranmi v državah članicah in na ravni EU, kot so npr. nacionalni organi, ki so odgovorni za preprečevanje tveganj in odziv nanje, javno zdravstvo (tj. zdravje ljudi, živali in rastlin), carinski organi, organi civilne zaščite, organi kazenskega pregona, vojaški organi, bioindustrija, skupine strokovnjakov s področja epidemiologije in zdravja, akademske ustanove in inštituti za biološke raziskave.

Odzivi zainteresiranih strani glede možnosti politike in rezultatov, opisanih v tem dokumentu, so bistvenega pomena za Komisijo, da lahko ovrednoti že vzpostavljene mehanizme in okvire ter načine njihovega izvajanja, ugotovi morebitne pomanjkljivosti in po potrebi predlaga potrebne posebne ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je določeno v členu 5 Pogodbe ES. Zainteresirane strani bi morale tudi premisliti, katera so tista področja, na katerih opažajo vrzeli in pomanjkljivosti, ter katere dodatne izboljšave so potrebne.

Za Evropejce je terorizem eden ključnih izzivov, s katerimi se danes srečuje Evropska unija[1]. Napadi v Madridu, Londonu, New Yorku in drugod po svetu so jasno pokazali, da terorizem pomeni grožnjo za vse države in vse narode. Teroristični napadi so usmerjeni na našo varnost, vrednote naših demokratičnih družb ter temeljne pravice in svoboščine naših državljanov. Teroristi lahko uporabijo nekonvencionalna sredstva, kot so biološka orožja ali materiali. Nekateri teh materialov lahko okužijo na tisoče ljudi, kontaminirajo zemljo, zgradbe in sredstva prevoza, uničijo kmetijstvo in okužijo živalske populacije ter morebiti vplivajo na hrano in krmo na kateri koli stopnji v verigi preskrbe s hrano. Nevarnost „terorističnega napada z biološkim orožjem“ je z vidika statistike majhna[2], vendar so posledice takega napada lahko uničujoče. Če bi v Evropski uniji prišlo do namernega sproščanja smrtonosnih povzročiteljev bolezni ali pa bi spontano izbruhnila bolezen oziroma bi se v Unijo vnesla iz tretje države, bi taka bolezen ali povzročitelji bolezni lahko prizadeli več držav članic hkrati ali se razširili čez meje, kar bi imelo precejšne gospodarske in socialne posledice.

Čeprav je jasno, da lahko koristi znanstvenega razvoja na nekaterih področjih odtehtajo morebitne pomisleke glede varnosti, je možno, da bi s svetovnim razvojem znanosti o

---

[1] Glej na primer raziskavo Eurobarometra o javnem mnenju v EU: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

[2] Po terorističnih napadih 11. septembra 2001 je bilo v Združenih državah Amerike ugotovljenih prvih 10 primerov pljučnega (inhalacijskega) antraksa, ki ga je povzročilo namerno sproščanje bakterije *Bacillus anthracis*. Tudi Evropa se je srečevala s številnimi lažnimi preplahi v zvezi z antraksom.

življenju in biotehnologije določeno strokovno znanje in tehnologija z dvojno rabo postali dostopni kriminalnim političnim subjektom in teroristom, kar bi taki skupini lahko omogočilo izvedbo razdiralnih bioloških napadov. Ob tem pa spontane bolezni, nesreče v laboratorijih ali drugo nenamerno sproščanje povzročiteljev bolezni pomenijo grožnjo, ki prav tako lahko povzroči motnje v naših družbah ter prizadene naša gospodarstva.

Na veliko pomembnih področjih (kot so živilska industrija, varnost na delovnem mestu itd.) je bil vzpostavljen obsežen pravni okvir, da bi se zagotovila ustrezna raven varnosti. Vendar na nekaterih področjih nepopolno izvajanje varnostnih ukrepov in obstoj varnostnih vrzeli lahko še naprej pomenita tveganje. Evropa ne sme čakati, da se zgodijo nesreče z resnimi posledicami ali da take vrzeli izkoristijo teroristi.

2. PRISTOP IN OPREDELITEV POJMOV

Iz zgoraj navedenih razlogov je treba v Evropi zmanjšati tveganja, ki so povezana z nevarnimi biološkim materiali in povzročitelji bolezni, ter povečati pripravljenost s pristopom, ki upošteva vse biološke nevarnosti (tj. splošna pripravljenost kot del zmogljivosti kriznega upravljanja). Namen takega pristopa je upoštevati vsa možna tveganja, ki so povezana s terorističnim napadom, drugim namernim sproščanjem povzročiteljev bolezni, nesrečami ali naravnimi boleznimi, da bi bili kos kriznim razmeram v zvezi z zaščito verige preskrbe s hrano. Izbira pristopa, ki upošteva vse biološke nevarnosti, temelji na dejstvu, da brez močne varnostne kulture ni mogoče razvijati praks varnosti. Poleg tega je v zgodnjih fazah izbruha bolezni pogosto zelo težko ugotoviti vzroke in vire bolezni. Pri namernem izpustu povzročiteljev bolezni bodo imeli pomembno vlogo organi kazenskega pregona.

Izraz „pripravljenost“ je uporabljen v širšem pomenu in zajema vse vidike, kot so preprečevanje, zaščita, zmogljivosti za začetno ukrepanje, pregon storilcev kaznivih dejanj oziroma teroristov, nadzor, raziskovalne zmogljivosti, odziv ter okrevanje. Poleg tega izraz zajema potrebne korake za zmanjšanje grožnje namerne kontaminacije preskrbe s hrano z biološkimi dejavniki[3] in za zaščito pred biološko vojno[4].

Ta koncept se razlikuje od „varne hrane“, pri kateri je poudarek na določanju standardov glede varnosti hrane, dobrih proizvodnih praks in nadzora kakovosti kmetijskih proizvodov na vseh stopnjah predelovalne verige. Prav tako se razlikuje od „varnosti preskrbe s hrano“, ki jo je Svetovna zdravstvena organizacija opredelila kot dostop do zadostne, varne in hranljive hrane. Ne glede na to pa pripravljenost na biološke grožnje zajema širok obseg dejavnosti v zvezi z zaščito javnega zdravja. V drugih okoliščinah (laboratorijska okolja, raziskovalne skupnosti, javno zdravstvo in tudi proizvodni obrati, terenski pregledi ter prevoz) ima pojem „biološka varnost“ lahko drugačen pomen[5]. Namen pripravljenosti na biološke grožnje ni podvojiti pravni okvir, ki je bil vzpostavljen za zagotovitev varnosti hrane in proizvodov, vključno z nujnimi ukrepi v primeru nesreč ali novih informacij o varnosti določenega proizvoda, temveč dopolniti ta okvir, da bi se izboljšala varnost in preprečevanje namernih kaznivih dejanj, nesreč, pa tudi odziv na spontane izbruhe bolezni.

---

[3] Vključno z živimi živalmi in biološkimi dejavniki, ki povzročajo zoonoze.

[4] Biološka vojna se lahko opredeli kot namerna uporaba mikroorganizmov ali toksinov, pridobljenih iz živih organizmov, za povzročitev smrti ali bolezni ljudi, živali, ali rastlin.

[5] Za podrobno opredelitev pojma „biološka varnost“ glej publikacijo Svetovne zdravstvene organizacije „Laboratory Biosecurity Guidance“, ki je na voljo na naslovu: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. Več informacij je na voljo tudi na: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf in http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

Komisija je leta 2006 organizirala dva seminarja o evropski pripravljenosti na biološke grožnje in delavnico na temo transporta in sledljivosti bioloških materialov. Rezultati in priporočila iz teh razprav so vključeni v tej zeleni knjigi. Izpostavljene so bile zlasti naslednje teme: osveščenost o obstoječem zakonodajnem okviru, obstoj in uporaba minimalnih varnostnih standardov, pomanjkljivosti v evropski analitski zmogljivosti za zmanjšanje bioloških tveganj, možna zloraba raziskav, pomanjkanje zmogljivosti odkrivanja, potreba po sodelovanju med agencijami ter sektorji itd.

3. POSVETOVANJE

Zelena knjiga bo objavljena na:

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

Odgovore je treba poslati do 1. oktobra 2007. Zainteresirane strani lahko uporabijo e-naslov Biopreparedness@ec.europa.eu ali poštni naslov:

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

Odgovori iz javnega in zasebnega sektorja bodo objavljeni na spletni strani Komisije, razen če respondenti izrecno navedejo željo, da se določene informacije ali celoten odgovor obravnavajo kot zaupni.

4. PREGLED ZADEVNIH POLITIK EU

Spopadanje z biološkimi tveganji se opira na skupne zaveze (sodelovanje ter podpora na področju razoroževanja in preprečevanja širjenja orožja). S tega vidika bi celosten pristop za zmanjševanje bioloških tveganj, ki bi združeval Konvencijo o biološkem in toksičnem orožju iz leta 1972, dobavitelje bioloških snovi, ki ne širijo biološkega orožja, Avstralsko skupino in podporna orodja javnega zdravstva, pomenil neprimerljivo prednost, saj bi povezal varnost in razvoj. S tega vidika imajo instrumenti EU za zunanje ukrepanje konkretno dodano vrednost. EU si na večstranski in regionalni ravni prizadeva krepiti zmožnosti kolektivnega odziva na biološki dogodek, vključno s terorističnimi napadi z biološkim orožjem.

Pomembno je skoraj vse, kar se izvaja na različnih ravneh, da bi se lahko predvidela možna obramba pred biološkimi tveganji in biološkim terorizmom. V ta namen bi se lahko okrepile številne politike: izboljšanje sistemov nadzora[6] in odkrivanja bolezni, krepitev čezmejnega sodelovanja in obveščanja, poenostavitev mednarodnega sodelovanja laboratorijev ter razvoj mehanizmov za izmenjavo zdravstvenih protiukrepov na mednarodni ravni. Taki ukrepi se že izvajajo in bi se lahko dodatno okrepili, da bi v primeru spontanega izbruha bolezni ali terorističnega napada z biološkim orožjem koristili EU kot celoti. Čezmejno sodelovanje je bistvenega pomena za vsako učinkovito strategijo pripravljenosti in odziva. Zato je pristop na evropski ravni primeren in ustrezen, kar velja tudi za prizadevanja za usklajevanje dejavnosti, namenjenih zmanjšanju bioloških tveganj in krepitvi pripravljenosti.

To bi bilo treba narediti tudi v okviru širšega mednarodnega sodelovanja. EU in njene države članice bi si morale še naprej prizadevati za pripravljenost na biološke grožnje ter krepiti

---

[6] Praktičen primer je mreža epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti, ki je bila vzpostavljena z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998.

sodelovanje na tem področju v različnih mednarodnih forumih, kot so strukture ZN, Konvencija o biološkem in toksičnem orožju, Avstralska skupina, G8, NATO itd. V mednarodnem smislu bi se posebna pozornost lahko namenila krepitvi zgodnjega prepoznavanja in odkrivanja bolezni na svetovni ravni ter večjemu spodbujanju evropskih pristopov k biološkim tveganjem.

Na ravni EU in držav članic obstaja veliko posebnih ukrepov za zagotovitev biološke varnosti in civilne zaščite, vendar jih je treba prilagoditi, da bi lahko bili učinkoviti v primeru namernih napadov. Morebitni novi ukrepi za obravnavanje možnega namernega širjenja povzročiteljev bolezni bi zato lahko temeljili na obstoječih ukrepih.

V okviru mehanizma Skupnosti na področju civilne zaščite [Odločba Sveta 2001/792/ES, Euratom] so bili na evropski ravni organizirani vaje, usposabljanja in izmenjave strokovnjakov na temo pripravljenosti in odziva na teroristične scenarije. Leta 2007 je bila pravna podlaga mehanizma dopolnjena in vzpostavljen je bil finančni instrument za civilno zaščito [Odločba Sveta 2007/162/EC, Euratom]. S tem je zagotovljen jasen pravni in finančni okvir za nadaljevanje in krepitev sedanjih dejavnosti. Med drugim je pomembno opozoriti na obstoječe krizno upravljanje in na evropske mehanizme solidarnosti[7].

Glavni izziv za verigo preskrbe s hrano in kmetijsko industrijo je vnos povzročitelja bolezni ali onesnaževalca v verige preskrbe s hrano za živali ali ljudi. Ukrepi za ublažitev posledic so enaki kot za spontane izbruhe bolezni, npr. zgodnje odkrivanje, dober sistem sledljivosti, hitri ukrepi nadzora in izkoreninjenja, načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih in splošno usklajevanje. Ne glede na to pa bi se naša orodja lahko razvila tako, da bila učinkovita v primeru terorističnih napadov z biološkim orožjem, med katerimi bi se izvedel hkraten vnos povzročiteljev bolezni na številnih različnih lokacijah v EU, in sočasnim izbruhom različnih bolezni, ki bi lahko presegli vzpostavljene zmogljivosti odzivanja in s tem vplivali na javno zdravje ter imeli pomemben negativen učinek na trgovino in gospodarstvo držav članic, pa tudi Unije kot celote.

V zvezi z onesnaževalci v živilih je EU že sprejela ukrepe, da bi se tveganja čim bolj zmanjšala. Osnovna načela zakonodaje EU o kemijskih onesnaževalcih v živilih so v Uredbi Sveta (EGS) št. 315/1993. Drugi zakonodajni instrumenti, ki so bili sprejeti na področju varnosti hrane, bi prav tako lahko bili pomembni. Zlasti sledljivost se zagotavlja z Uredbo (ES) št. 178/2002, ki nosilcem živilske dejavnosti nalaga obveznost, da so zmožni identificirati vsako osebo, ki jim je dobavila živila ali surovine. Nosilci dejavnosti morajo biti tudi sposobni identificirati podjetja, ki prejmejo njihove proizvode. Enake zahteve s tem pristopom „en korak nazaj − en korak naprej“ veljajo za uvoznike. Uredba (ES) št. 178/2002 predvideva tudi nujne ukrepe in obvladovanje kriznih razmer.

Drugi ukrepi, ki niso del ukrepov za zmanjšanje kriminala ali terorizma, prispevajo k obvladovanju, nadzoru in izkoreninjenju živalskih bolezni. Živali se na primer označijo posamezno z ušesnimi znamkami ali elektronskimi identifikatorji, ali pa v serijah. Poleg tega je večina živinorejskih gospodarstev registriranih, beleži pa se tudi gibanje živali znotraj držav članic in med njimi. Te prakse zagotavljajo visoko stopnjo sledljivosti (npr. računalniški veterinarski sistem TRACES − Trade Control and Expert System).

V zvezi z morebitnim nezakonitim uvozom živali in živalskih proizvodov se režim nadzora osredotoča na odobritev s strani tretjih držav in obratov iz tretjih držav z uradnim

[7] Glej Uredbo o ustanovitvi Solidarnostnega sklada (ES) št. 2012/2002. Ker je sedanja uredba omejena na „večje naravne nesreče“, je Komisija leta 2005 predlagala razširitev področja uporabe, tako da bi se vključili tudi „izredna stanja javnega zdravja“ in „teroristična dejanja“ (glej COM(2005) 108 konč.).

potrjevanjem uvozov in obveznimi pregledi na mejnih kontrolnih točkah, kakor zahteva tudi zakonodajni okvir. Obstajajo tudi pravila za neživalske proizvode, ki vključujejo označevanje obratov in države porekla ter sledljivost po serijah. Carine in ukrepi proti goljufijam so enako pomembni za zaščito zdravja in varnost, zlasti zaradi svoje vloge pri nadziranju tihotapskih dejavnosti ter dejavnosti ponarejanja.

Na ravni javnega zdravja so se že izvedli različni ukrepi, kot so ustanovitev Odbora za varovanje zdravja leta 2002, ki ga sestavljajo visoki predstavniki držav članic in Komisije, platforma za sodelovanje med javno-zdravstvenimi laboratoriji v vseh državah članicah, sistem za izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo glede načrtov za izredne razmere v primeru črnih koz, pa tudi seznam strokovnjakov za svetovanje in preiskave pri namernih izpustih škodljivih dejavnikov in povzročiteljev bolezni. Poleg tega se vodijo seznami mogočih bioloških in kemičnih dejavnikov ter povzročiteljev bolezni, ki bi jih lahko uporabili teroristi (črne koze, antraks, botulinum toksin itd.), Evropska agencija za vrednotenje zdravil (EMEA) pa je pripravila navodila za zdravljenje bolnikov, ki so bili izpostavljeni povzročiteljem bolezni.

V tej zvezi je pomembno omeniti tudi Direktivo (ES) št. 2000/54 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu. V tej direktivi je uporabljen izraz „biološki dejavniki“, ki zajema mikroorganizme, vključno s tistimi, ki so bili gensko spremenjeni[8], celične strukture in človeške endoparazite, ki lahko povzročijo okužbo, alergijo ali zastrupitev. Čeprav sta toksičnost in alergenost vključeni v opredelitev pojma bioloških dejavnikov, so štiri skupine tveganja osnovane na ravni tveganja okužbe.

V zvezi s povečanjem varnosti je treba omeniti tudi predlog Komisije za Direktivo Sveta o ugotavljanju in določanju evropske ključne infrastrukture ter o oceni potrebe za izboljšanje njenega varovanja[9]. V predlogu je zdravstveni sektor obravnavan kot eden kritičnih infrastrukturnih sektorjev. Vendar pa lahko kljub temu, da ta zelena knjiga obravnava veliko širša vprašanja in različne sklope vprašanj v primerjavi s predlogom o evropski kritični infrastrukturi, obstajajo skupne teme, kot je zaščita bioloških laboratorijev in bioloških dejavnikov. Zato bo potekalo ustrezno usklajevanje zadevnih ukrepov med tema dvema pobudama.

Vse to dopolnjujejo inšpekcijski pregledi, ki jih izvaja Urad za prehrano in veterinarstvo (FVO) kot del Generalnega direktorata Evropske komisije za zdravje in varstvo potrošnikov, sistem TRACES, pa tudi 11 sektorskih sistemov za hitro opozarjanje (RAS), ki delujejo 24 ur na dan in 7 dni v tednu, kot je na primer sistem hitrega opozarjanja za živila in krmo (RASFF), sistem opozarjanja o biološkem in kemičnem terorizmu RAS-BICHAT, center za spremljanje in obveščanje, ki je del mehanizma Skupnosti za civilno zaščito, ter splošni sistem za hitro opozarjanje ARGUS.

Prav tako bi bilo treba izpostaviti sodelovanje z zasebnim sektorjem in znotraj njega. Izmenjava najboljših praks se spodbuja med farmacevtskimi in živilskimi industrijami ter velikim podjetji, ki so dejavna na področju gostinskih storitev, pa tudi med družbami in MSP, ki so vključeni v verigo preskrbe s hrano. Te organizacije bi morale imeti možnost zanesti se na učinkovit odziv in sisteme ublažitve, kadar obveščanje in protiukrepi niso uspešni.

---

[8] Prav tako je pomembna naslednja zakonodaja o gensko spremenjenih organizmih: Direktiva (EGS) št. 90/219, kakor je bila spremenjena z Direktivo (ES) št. 98/81 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih, določa pravila o klasifikaciji obratov, pa tudi načrte ukrepov za primer nesreče s čezmejno razsežnostjo.

[9] COM(2006) 787 konč.

5. MOŽNOSTI POLITIKE IN DOLOČITEV CILJEV ZA PRIHODNOST

5.1. Ključna načela pripravljenosti na biološke grožnje

V prvi vrsti bilo treba namesto nove zakonodaje uporabiti orodja, kot so vrednotenja na isti strokovni ravni, dvig osveščenosti in podporni finančni programi, zlasti če upoštevamo dejstvo, da obsežen in celovit pravni okvir v večini primerov že obstaja, bodisi na ravni EU ali na nacionalni ravni. Za izvajanje bi bilo treba uporabiti obstoječe strukture in strokovne skupine. Ukrepi bi morali biti sorazmerni, cenovno dostopni, trajnostni in zanesljivi z vidika grožnje, ki si jo prizadevajo zmanjšati in se nanjo odzvati. Prav tako bi morali upoštevati učinke na uvoz kmetijskih proizvodov iz držav v razvoju ter zlasti iz najmanj razvitih držav.

Zasebni sektor in raziskovalne ustanove bi morali biti vključeni v ta proces prek intenzivnega javno-zasebnega dialoga o varnosti. V zvezi z raziskavami se ta dialog že vzpostavlja v okviru evropskega foruma za raziskave in inovacije na področju varnosti (ESRIF). Zajemal bo vprašanja v zvezi z raziskavami in inovacijami na področju varnosti. Evropska biotehnologija in sektor bioloških raziskav morata postati del evropskega odgovora na težave, ki izhajajo iz bioloških tveganj[10]. Velja, da se dejavnosti na področju znanosti o življenju in biotehnologije izredno razlikujejo po svojem obsegu[11] in da vsako njihovo izvajanje ne pomeni grožnje v smislu pripravljenosti na biološke grožnje. Uporaba biotehnoloških metod za izdelavo biološko razgradljive plastike na primer ne vključuje istih tveganj kot delo s povzročitelji bolezni. Komisija je zavezana podpiranju razvoja znanosti o življenju in biotehnologije, ki pomenijo velike razvojne možnosti za EU. Cilj te zelene knjige je prispevati k izboljšanju varnosti ob hkratnem podpiranju varnostne kulture in krepitvi varnostnih predpisov ter najboljših praks.

Organi držav članic na nacionalni ravni bi v okviru svojih pristojnosti zagotovili vodenje in usklajevanje v razvoju in izvajanju skladnega pristopa, kar bo koristilo pripravljenosti na biološke grožnje v EU kot celoti.

Evropska biološka mreža (EBM) bi lahko okrepila uresničevanje rezultatov in priporočil, oblikovanih na podlagi tega posvetovanja. EBM bi lahko bila svetovalna struktura, ki bi združevala evropsko strokovno znanje o pripravljenosti na biološke grožnje iz različnih sektorjev, kot so raziskovalne skupnosti, zasebni in javni sektorji (vključno z varnostnimi in obveščevalnimi službami, organi civilne zaščite in reševalnim osebjem). Njena vloga bi bila priporočiti morebitne smernice in kodekse ravnanja za raziskovalce glede materialov ter virov izobraževanja o učinkovitih in varnih bioloških standardih ter najboljših praksah[12]. Mreža bi spodbujala in podpirala razvoj bioloških standardov na ravni EU.

Evropska skupnost je že vzpostavila orodja in mehanizme, ki so bili prvotno razviti za varnost hrane in boj proti goljufijam. Ti instrumenti bi se lahko nadgradili in se uporabili za dodatno zmanjšanje bioloških tveganj, vključno z biološkim terorizmom. Da bi bili pripravljeni za preprečevanje biološkega terorizma in spontanih izbruhov bolezni, bi bilo treba po potrebi razmisliti o novih pristopih, ki bi dopolnjevali že obstoječa orodja.

---

[10] Javno-zasebni dialog o varnosti je začela Komisija v svojem sporočilu o preprečevanju, pripravljenosti in odzivu na teroristične napade (COM(2004) 698). Delo bo upoštevalo tudi predvideni okvir za javno-zasebni dialog o vprašanjih v zvezi z raziskavami in inovacijami na področju varnosti.

[11] Sporočilo o vmesnem pregledu strategije o znanostih o življenju in biotehnologiji, COM(2007) 175 z dne 10. aprila 2007.

[12] Tak kodeks ravnanja bi moral po potrebi upoštevati tudi pravno stanje v EU in tretjih državah, vključno s pravili o nadzoru izvoza za tehnologije z dvojno rabo na biološkem ali biotehnološkem področju.

Vprašanja

1. Ali je potreben celovit pristop na evropski ravni za zmanjšanje bioloških tveganj in pripravljenost nanje?

2. Kako bi lahko EU premostila opaženo vrzel med preprečevanjem širjenja orožja in mednarodnim sodelovanjem na področju dvojne rabe, kot je na primer biologija?

3. Ali se lahko sedanji mehanizmi za obrambo pred naravnimi in nenamerno povzročenimi kriznimi razmerami izboljšajo tako, da bi bili kos namerno izzvanim in sočasnim kriznim razmeram v velikem obsegu?

4. Kako bi lahko Evropski center za preprečevanje in nadzor bolezni ter Agencija za varnost hrane prispevala v teh prizadevanjih?

5. Ali bi bilo vrednotenje na isti strokovni ravni lahko koristno pri obravnavanju obstoječih pomanjkljivosti v Evropi?

6. Kakšna bi morala biti vloga zasebnega sektorja v javno-zasebnih partnerstvih?

7. Ali bi bilo treba vzpostaviti evropsko biološko mrežo (EBM), ki bi podprla izvajanje priporočil, oblikovanih na podlagi tega posvetovanja?

8. Kako bi se lahko izboljšalo sodelovanje med ustreznimi organi in agencijami na ravni EU?

5.2. PREPREČEVANJE IN ZAŠČITA

Osveščenost

Raziskovalne ustanove, raziskovalci in majhna biološka podjetja z omejenimi viri imajo lahko težave pri sledenju novim prilagoditvam predpisov in omejitev, ki se uporabljajo za nekatere dejavnosti na področju znanosti o življenju (npr. predpisi o izvozu blaga z dvojno rabo, prevoz bioloških dejavnikov, varnostne zahteve)[13]. Raven spoštovanja teh predpisov se posledično lahko razlikuje med državami članicami, pa tudi med zainteresiranimi stranmi. Zato bi lahko države članice ob podpori Komisije premislile o razvoju nacionalnih kampanj za povečanje osveščenosti, ki bi temeljile na najboljših praksah, kakor so bile določene v različnih državah članicah.

Vprašanja

9. Ali bi bilo treba povečati osveščenost zainteresiranih strani glede mogočih tveganj, povezanih z biološkimi raziskavami in komercialnimi dejavnostmi, ter glede predpisov, ki jih morajo spoštovati? Če je odgovor da, na kakšen način?

10. Ali se srečujete s težavami pri sledenju novim prilagoditvam predpisov in omejitev? Če je odgovor da, katere so te težave?

Minimalni standardi in postopki

Fizična varnost v objektih, kjer se hranijo zbirke povzročiteljev bolezni, ki niso namenjeni vojaški uporabi, bi se lahko okrepila in izboljšala. Z metodo vrednotenja na isti strokovni ravni, ki bi zajemala vse države članice, bi se lahko ocenila stopnja uporabe bioloških standardov v raziskavah, industriji in javnih bioloških laboratorijih, ki delajo z nevarnimi povzročitelji bolezni, ter prakse v zvezi s tako uporabo. To bi lahko vključevalo oceno in

[13] Sami izvozniki so na konferenci o reformi režima EU za izvoz blaga z dvojno rabo, ki je potekala 26. januarja 2006, omenili pomanjkanje osveščenosti o pravnem okviru EU glede nadzora izvoza blaga in tehnologij z dvojno rabo.

določitev obveznih skupnih standardov minimalne varnosti za biološke laboratorije in farmacevtsko industrijo. Mednarodno sprejeti biološki standardi bi se lahko dopolnili z razvojem sistemov za akreditacijo in certifikacijo laboratorijev. Tudi tu se na področjih, na katerih taki sistemi že obstajajo in dobro delujejo, delo ne bi smelo podvajati. V ta namen bi se lahko uporabili ustrezni deli dejavnosti OECD na področju centrov z biološkimi viri.

Na podlagi tega, kar je že bilo opravljeno[14], bi ti standardi lahko vključevali:

- evropske smernice za fizično varovanje nevarnih povzročiteljev bolezni ter kultur (vključno s tistimi, ki so sintetizirani v laboratorijih), ki bi lahko ogrozili javno zdravje ali nacionalno varnost, nadzor dostopa do takih zbirk in evidentiranje le-teh,
- seznam „evidentiranih bioloških dejavnikov“ s posebnim poudarkom na možni zlorabi v teroristične namene[15], ki bi bil dogovorjen na ravni EU,
- evropski predpisi za nacionalno certifikacijo in registracijo objektov glede skladnosti z biološkimi standardi ter priporočila in pooblastila, ki jih morajo imeti raziskovalci,
- sistemi, v katerih zainteresirane strani na nacionalni ravni poročajo o vrstah dela na področju znanosti o življenju, ki se izvaja in vključuje nevarne biološke dejavnike, ki bi se lahko uporabili v teroristične namene,
- postopki držav članic za varnostna preverjanja znanstvenikov in tehnikov, ki bi želeli delati ali že delajo z nevarnimi biološkimi dejavniki, navedenimi na seznamu EU. Treba bi bilo oceniti raven preverjanja in število oseb, za katere bi se tako preverjanje zahtevalo, da se ne bi ovirale raziskave in dostop evropskih raziskovalnih zmogljivosti do zadevnega strokovnega znanja, ki prihaja iz držav zunaj EU,
- evropski in morebiti v prihodnosti mednarodni sistem certificiranja zanesljivih ter zaupanja vrednih ustanov in raziskovalcev, ki bi olajšal varno izmenjavo vzorcev ter rezultatov občutljivih testiranj. Tak sistem bi lahko pomagal pri premagovanju ovir, ki bi lahko povzročile kritične zastoje v znanstvenih izmenjavah in razvoju. Potrebni so skupni minimalni standardi in metode certificiranja[16]. Na prvi stopnji tega procesa bi se lahko sprejele najboljše prakse EU, da bi se določilo, kaj je „splošno znano“ in kaj so „temeljne znanstvene raziskave“, kakor je pozvala Komisija pri pregledu režima ES za nadzor izvoza blaga in tehnologije z dvojo rabo[17],
- mednarodne izmenjave raziskovalcev in pritok strokovnjakov ter študentov iz tretjih držav v EU imajo pozitiven vpliv na razvoj znanosti o življenju in evropsko konkurenčnost. Od državljanov tretjih držav bi bilo treba zahtevati, da spoštujejo evropska pravila o biološki varnosti in po potrebi varnostne predpise. Varnostni postopki bi morali biti sorazmerni, da ne bi ovirali znanstvenega razvoja.

---

14 Glej na primer predlog Komisije glede sprememb pravnega okvira EU za nadzor izvoza blaga z dvojno rabo (COM 2006 829) in zlasti člena 23 predloga.

15 Obstaja več seznamov, ki pa so pogosto preveč splošni, ne ustrezajo nujno evropskim okoliščinam ali pa niso pomembni z vidika terorizma.

16 Za rezultate raziskav glede tehnologij z dvojno rabo, navedenih na seznamu (v Uredbi (ES) št. 1334/2000, kakor je bila spremenjena z Uredbo 394/2006), in v nekaterih primerih tehnologij z dvojno rabo, ki niso navedene na seznamu, bo morda treba pridobiti dovoljenja držav članic, preden se lahko izmenjajo z drugimi raziskovalci ali industrijami v tretjih državah.

17 Glej COM(2006) 829.

Vprašanja

11. Ali bi bilo treba razviti skupne minimalne biološke standarde in izmenjavo najboljših praks na ravni EU?

12. Ali bi vas zanimalo oblikovanje predpisov za certifikacijo in registracijo obratov ter raziskovalcev na nacionalni ravni, ki bi lahko spodbudili evropsko in mednarodno izmenjavo vzorcev ter strokovnega znanja?

13. Kaj bi moralo biti vključeno v nacionalnih registrih (dejavniki, zmogljivosti, dejavnosti), kar bi zagotovilo, da ni nobenih vrzeli in da zahteve glede varnosti ter nadzora ne škodujejo dejavnostim na področju zdravja, varnosti, raziskovalnih ali industrijskih dejavnosti?

14. Ali naj ima varnostno potrdilo le omejeno število bioloških raziskovalcev? Če je odgovor da, na kateri osnovi bi določili take raziskovalce?

15. Ali naj bo določeno in omejeno število laboratorijev, zdravstvenih zavodov, proizvodnih obratov, farmacevtskih in živilskopredelovalnih obratov, akreditiranih na podlagi izpolnjevanja minimalnih varnostnih standardov?

5.3. KREPITEV ANALITIČNIH ZMOGLJIVOSTI IN VARNOSTNA VPRAŠANJA V ZVEZI Z BIOLOŠKIMI RAZISKAVAMI

***Razvijanje evropske analitične zmogljivosti za zmanjšanje bioloških tveganj*[18]**

Komisija bi lahko financirala pridobivanje novega strokovnega znanja na ravni EU z razvojem evropskih zmogljivosti za analizo in pripravo modelov, kar bi prispevalo k zmanjšanju bioloških tveganj, povezanih s prihodnjimi biološkimi grožnjami, vključno z analizo in klasifikacijo tveganj. Po potrebi bi bilo treba razmisliti o uvedbi minimalnih standardov. Novo znanje in sposobnosti bi lahko prispevali k izboljšanju in razvijanju novih protiukrepov ter krepitvi zaščite verige preskrbe s hrano. Povečalo bi se tudi število tehničnih strokovnjakov, čemur bi na podlagi večsektorskega sodelovanja, na primer med organi, odgovornimi za hrano, vojsko, kazenski pregon, carino, zdravje, okolje in kmetijstvo, sledili ustrezni in učinkoviti mehanizmi odziva. Financiranje EU bi bilo lahko na voljo za skupna usposabljanja in povečanje osveščenosti.

Sestavljeni so bili nekateri seznami nevarnih bioloških dejavnikov in povzročiteljev bolezni (na primer med pogajanji o „nadzornem protokolu“ k Konvenciji o biološkem in toksičnem orožju iz leta 1972). Nekateri so razvrščeni v kategorije glede na nevarnost okužbe, drugi pa na osnovi svoje narave, ki omogoča dvojno rabo, ter možnosti uporabe v proizvodnji orožja. Za izvedbo primernih razprav o razvoju politike in za zagotovitev ustrezne podpore državam članicam bi bilo treba opraviti zaupne razprave med nacionalnimi strokovnjaki, da bi se sestavil seznam organizmov in doseglo soglasje o njem. Še naprej bi bilo treba odkrivati ter vključevati v seznam vse biološke dejavnike in povzročitelje bolezni, ki z vidika varnosti povzročajo zaskrbljenost in bi lahko pomenili poseben izziv za zmogljivosti odziva in okrevanja Unije ter držav članic.

[18] Na evropski ravni so bile razvite številne pomembne raziskovalne dejavnosti v okviru 6. okvirnega programa za raziskave, pripravljalnega ukrepa za raziskave na področju varnosti in trenutnega razpisa v skladu s 7. okvirnim programom za raziskave.

Vprašanja

16. Ali menite, da bi bilo treba na ravni EU povečati zmogljivosti za analizo bioloških tveganj, ali pa je sedanje stanje zadovoljivo?

17. Ali bi se za skupna usposabljanja in večanje osveščenosti morala zagotoviti finančna podpora EU?

18. Ali bi sezname bioloških dejavnikov na ravni EU, v zvezi s katerimi obstajajo posebni varnostni pomisleki, morale sestaviti države članice skupaj s Komisijo?

19. Če menite, da bi vsaka država članica morala imeti lastne sezname povzročiteljev bolezni, ali verjamete, da bi bilo sodelovanje z drugimi državami članicami v okviru te teme koristno za vašo organizacijo?

20. Ali je sedanja raven raziskovalnih dejavnosti v EU v zvezi s pripravljenostjo na biološke grožnje zadovoljiva? Katere raziskovalne dejavnosti bi morale imeti prednost?

Varnostna vprašanja v zvezi z biološkimi raziskavami

Znanstveni napredek je zagotovljen s prosto izmenjavo rezultatov raziskav in možnostjo potrditve njihove pravilnosti. Raziskovalno delo pooblaščenega in usposobljenega osebja ter dostop takega osebja do biološkega materiala (npr. v laboratorijih in znanstveni skupnosti) sta dragocena in tudi potrebna, zato se ju ne bi smelo ovirati. Danes obstajajo v prvi vrsti nacionalni predpisi za izmenjavo biološkega materiala in dostop do takega materiala. Prenos znotraj Skupnosti in nadnacionalna izmenjava sta le delno urejena s temi predpisi. Cilj zagotovitve varnega razširjanja in uporabe nevarnih povzročiteljev bolezni ne bi smel ovirati znanstvenih raziskav. Raziskale bi se lahko metode za učinkovitejši nadzor nad biološkimi raziskavami in razširjanjem povzročiteljev bolezni za znanstveno rabo, ki ne bi posegale v zasebnost državljanov. Varnostni pomisleki ne bi smeli prizadeti konkurenčnosti v raziskovalni skupnosti ali bioindustriji. Vzpostaviti bo treba tesno sodelovanje z ESRIF, v okviru katerega se bo oblikoval strateški načrt za raziskave in inovacije na področju varnosti.

Oblikoval bi se lahko sklop smernic o biološki varnosti[19], s katerim bi se zagotovilo, da raziskave, ki se financirajo iz javnih sredstev, izpolnjujejo skupne varnostne standarde. EBM bi lahko prispevala k oblikovanju teh smernic. V zvezi z raziskovalnimi projekti, ki jih financira EU, že obstajajo jasni postopki pregleda izpolnjevanja etičnih meril, ki temeljijo na načelih, določenih v okvirnih programih za raziskave. Posebne smernice o biološki varnosti bi lahko te postopke pregleda[20] okrepile, vendar ne nadomestile.

Neprofitne organizacije, fundacije in skladi ter podobne organizacije, ki zbirajo sredstva za znanstvene raziskave na področju biologije, bi lahko imeli pomembno vlogo. Dodelitev nepovratnih sredstev za raziskave ne bi smela biti pogojena le s kakovostjo predloga, temveč tudi z zmožnostjo zadevnega prosilca, da izpolnjuje biološke standarde in tudi morebitne prihodnje smernice o varnosti. Znanstvene revije, ki objavljajo raziskovalna poročila, bi bilo treba opozoriti na možna varnostna tveganja, ki so povezana z zlorabo znanstvenih rezultatov.

Spoštovati je treba obstoječe varnostne predpise držav članic in Komisije, ki določajo postopek pošiljanja in shranjevanja zaupnih podatkov ter organizacijo zaupnih srečanj z zadevnimi udeleženci iz javnega ter zasebnega sektorja. Države članice in Komisija bi v sodelovanju z znanstveno skupnostjo lahko uporabile poseben postopek, pri katerem bi se

---

[19] Za opredelitev pojma „biološka varnost“ glej opombo 5.

[20] Podrobna razlaga procesa pregledovanja izpolnjevanja etičnih meril je na voljo na: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

rezultati občutljivi raziskav z dvojno rabo objavili v dveh različicah: (1) različica za javnost brez omejitev glede objave (tj. brez občutljive vsebine) in (2) omejena različica, v kateri so občutljivi deli objavljeni na način, ki omogoča dostop le zadevnim in zaupanja vrednim zainteresiranim stranem z biološkega področja. EBM bi na primer lahko podprla pripravo teh ukrepov.

Namen predlaganih ukrepov ni cenzurirati biološke znanosti. Svobodno znanstveno mišljenje in raziskave so temeljno načelo, ki ga je treba spoštovati, in raziskave lahko znatno prispevajo k uresničevanju ciljev glede pripravljenosti na biološke grožnje.

Vprašanja

21. Ali bi bilo treba javno in zasebno financiranje raziskav o bioloških snoveh pogojiti z izpolnjevanjem bioloških standardov?

22. Ali se strinjate, da bi bilo treba za rezultate občutljivih bioloških raziskav z dvojno rabo uporabiti postopek objave, ki vključuje objavo dveh različic:

− različica za javnost brez omejitev glede objave (tj. brez občutljive vsebine) in

− omejena različica, v kateri so občutljivi deli objavljeni na način, ki omogoča dostop le zadevnim in zaupanja vrednim zainteresiranim stranem z biološkega področja?

23. Ali bi EBM lahko prispevala k oblikovanju smernic o biološki varnosti za raziskave, ki se financirajo iz javnih sredstev?

Kodeks strokovnega ravnanja

Cilj je razviti močno kulturo osveščenosti in spoštovanja bioloških standardov že pri študentih prvega in drugega letnika študija znanosti o življenju in biotehnologije na univerzitetni ravni. Obvezni predmeti pri študiju znanosti o življenju bi se lahko usmerili na posledice možne dvojne rabe rezultatov bioloških raziskav in na etične vidike bioloških raziskav. Predmeti bi lahko obravnavali vprašanja, kot so tveganja zlorabe rezultatov raziskav za biološki terorizem in biološko vojno ter strokovna odgovornost.

V tej zvezi je pomembno omeniti, da so strokovne skupine v okviru Konvencije o biološkem in toksičnem orožju priporočile, naj kodeksi ravnanja vključujejo vse udeležence, ki se ukvarjajo z biološkimi vprašanji, in naj bodo dovolj široki, da zajemajo vse nepredvidene raziskovalne dejavnosti ter rezultate, ki bi bili posledica tehnološkega razvoja in novih razmer. Raziskovalci na področju življenjskih znanosti trenutno nimajo kodeksa strokovnega ravnanja. Od dodiplomskih in podiplomskih študentov, ki sodelujejo v občutljivih bioloških raziskavah, bi se lahko zahtevalo, da podpišejo kodeks strokovnega ravnanja.

EBM bi lahko pomagala oblikovati kodeks strokovnega ravnanja na ravni EU. Ti elementi bi morali tvoriti del vseh programov zmanjševanja groženj, ki jih sofinancira EU, vključno s prekvalifikacijo nekdanjih znanstvenikov na področju orožja, kot je Mednarodni znanstveno-tehnološki center (ISCT − International Science and Technology Centre).

Vprašanja

24. Ali bi morali obvezni univerzitetni predmeti o bioloških standardih in najboljših praksah postati del univerzitetnih programov na področju, ki zadeva znanosti o življenju?

25. Ali bi morali raziskovalci s področja bioloških znanosti sprejeti kodeks strokovnega ravnanja?

26. Ali bi bilo treba zgoraj navedeni kodeks strokovnega ravnanja oblikovati na ravni EU? Če je odgovor da, kdo naj ga oblikuje?

5.4. IZBOLJŠEVANJE ZMOGLJIVOSTI NADZORA

Na enotnem trgu se lahko kapital, blago in osebe razmeroma prosto gibljejo. Zaradi številnih varnostnih in zdravstvenih razlogov je bistvenega pomena, da so vzpostavljeni ustrezni mehanizmi in ureditve:

- za zagotovitev takojšnjega obveščanja in izmenjave informacij v primeru varnostnih groženj in terorističnih napadov,
- za spodbujanje ukrepanja na ravni EU ali držav članic pri viru, da bi se preprečilo morebitno širjenje nalezljivih bolezni in kontaminacija okolja,
- za zagotovitev vzajemne pomoči med državami članicami in evropskimi institucijami pri diagnozi in upravljanju bioloških incidentov,
- za lajšanje izvajanja potrebnih laboratorijskih in epidemioloških preiskav,
- za zagotovitev prožnega in učinkovitega odziva javnega zdravstva in civilne zaščite.

Nadzor javnega zdravja in zdravja živali bi se lahko dodatno okrepil, da bi se zagotovilo učinkovito spremljanje nenavadnih izbruhov človeških in živalskih bolezni ter razvile praktične metode usklajevanja evropskih in mednarodnih odzivov na večje dogodke, ki bi lahko vključevali biološka orožja.

Kar zadeva nadzor in odkrivanje, bi države članice in Komisija lahko dodatno izboljšale svoje zmogljivosti spremljanja, hitrega opozarjanja in odkrivanja, na primer:

- s celovitim sistemom odkrivanja v zvezi z vnosom povzročiteljev bolezni v ljudi, živino ali pridelke,
- s skrajšanjem časa, ki je potreben za izvedbo laboratorijskih testov,
- z boljšim določanjem odgovornosti z naprednimi biološko forenzičnimi metodami, zlasti v sodelovanju s tretjimi državami (Centri Združenih držav Amerike za nadzor in preprečevanje bolezni, Rusija, Kitajska itd.) ter mednarodnimi organizacijami (STO, FAO, Mednarodni urad za živalske kužne bolezni OIE).

Države članice bi s pomočjo Komisije in Evropskega centra za preprečevanje in nadzor bolezni (ECDC) lahko izvedle evropske analize laboratorijskih zmogljivosti držav članic za reševanje kriznih razmer, zlasti evropskih referenčnih laboratorijev, ki so v kriznih situacijah bistvenega pomena za prepoznavanje bolezni in povzročiteljev bolezni. Mobilni biološki laboratoriji ali testi na kraju samem, ki jih opravi kvalificirano strokovno osebje, bodo morda potrebni za zgodnje ukrepanje in odkrivanje kjer koli v Evropski uniji ali na mednarodni ravni v skladu z normami Avstralske skupine in Uredbo o dvojni rabi (ES) št. 1334/2000. Mobilnost, vsestranskost in prožnost so pomembni dejavniki pri preprečevanju bioloških

nesreč. V takih okoliščinah bi morala EU določiti pristop, ki združuje preprečevanje širjenja orožja in mednarodno sodelovanje ter pomoč.

Nove prednostne naloge bi lahko vključevale tehnično pomoč in strokovno znanje, npr. izmenjavo povzročiteljev bolezni, popise zbranih kultur ter varnost takih zbirk, ali povečanje laboratorijskih zmogljivosti za prepoznavanje bolezni in krepitev sistemov nadzora bolezni.

Odkrivanje in orodja odkrivanja so bistvenega pomena za hitro opozarjanje, zlasti pa so nepogrešljivi za reševalno osebje pri prepoznavanju nevarnega povzročitelja bolezni. V državah članicah trenutno ni na voljo dovolj orodij odkrivanja, da bi se testirale žive in nevarne biološke snovi ter povzročitelji bolezni. EU bi lahko premislila o dodatni podpori razvoja takih orodij odkrivanja ter lastnih zmogljivosti, da bi povečala svojo pripravljenost, pa tudi konkurenčnost na biološkem področju. V zvezi z odkrivanjem in nadzorom bi se prav tako lahko dodatno raziskale možnosti novih informacijskih in komunikacijskih tehnologij.

Komisija je januarja 2007 zaključila javna posvetovanja v zvezi z zeleno knjigo o tehnologijah za odkrivanje pri delu organov kazenskega pregona, carinskih organov in drugih varnostnih organov[21]. Prihodnji ukrepi na tem področju bi lahko bili pomembni za nadaljnjo krepitev evropske pripravljenosti na biološke grožnje.

Vprašanja

27. Vsaka država članica je odvisna od pripravljenosti na biološke grožnje drugih držav članic. Ali bi se s tega vidika sedanji mehanizmi hitrega opozarjanja v Evropski uniji in državah članicah lahko dodatno prilagodili? Če je odgovor da, na kakšen način?

28. Kako bi lahko EU usklajevala različne pobude na ravni držav, Nata, G7 in STO, da bi se povečala splošna skladnost in učinkovitost njenih zmogljivosti?

29. Ali menite, da bi bilo treba usklajevanje obstoječih zmogljivosti opozarjanja in odkrivanja, pa tudi izmenjavo najboljših praks na področju pripravljenosti na biološke grožnje okrepiti na ravni EU?

30. Ali naj EU prouči možnosti za razvoj lastnih zmogljivosti, kar zadeva orodja odkrivanja za testiranje na živih in nevarnih snoveh?

5.5. ODZIV IN OKREVANJE

Sodelovanje organov na področju javnega zdravja, civilne zaščite in kazenskega pregona bi bilo treba dodatno okrepiti med državami članicami in na ravni EU. Za zagotovitev dobrega usklajevanja in komuniciranja med nacionalnimi zdravstvenimi službami, organi kazenskega pregona, reševalnimi službami in vojsko držav članic so potrebni zdravstveni ukrepi in ukrepi organov kazenskega pregona, da bi se pripravili potrebni načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih na področju pripravljenosti na biološke grožnje. Države članice bi v svoje načrtovanje ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih lahko vključile tudi sodelovanje med strokovnjaki s področja epidemiologije in organi kazenskega pregona. Komisija bi bila lahko dejavno vključena v takem sodelovanju in ga podpirala.

Okrepila bi se lahko organizacija čezmejnih usposabljanj ali delavnic na ravni EU in med državami članicami. Ta usposabljanja ali delavnice bi lahko vključevali sodelovanje med organi kazenskega pregona in epidemiologi pri skupni začetni oceni groženj, sumljivega blaga in povzročiteljev bolezni ter incidentov nepojasnjenega izvora. V teh usposabljanjih ali delavnicah bi lahko sodelovali EU in Komisija.

---

[21] Podrobni podatki so na voljo na: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Države članice ter Komisija bi lahko razvile in izvajale redne nadnacionalne večsektorske tečaje usposabljanja za preprečevanje biološkega terorizma in/ali spontanih izbruhov bolezni, pripravljenost nanje, njihovo omejevanje ter odziv nanje.

Dodatno bi se lahko razvile rednejše vaje na ravni EU in v državah članicah, da bi se ocenilo, ali so vzpostavljeni ukrepi primerni in ustrezni, kakor se že izvaja z načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih v primeru živalskih bolezni. Na ta način bi se lahko odpravile ugotovljene šibke točke. Cilji so:

1. krepiti nacionalne in mednarodne zmogljivosti za prepoznavanje in hitro odkrivanje epidemij, ki bi jih lahko povzročil teroristični napad z biološkim orožjem. Namen tega je hitra izmenjava takih informacij z ustreznimi državami članicami in organizacijami EU. Če bi bilo potrebno in primerno, bi si za preiskavo domnevne uporabe biološkega orožja ali sumljivih izbruhov bolezni lahko uporabil preiskovalni mehanizem Generalnega sekretarja ZN,
2. izboljšati možnosti za večsektorsko sodelovanje organov s področja hrane, civilne zaščite, vojske, kazenskega pregona, zdravja, zdravja živali, okolja in kmetijstva, da bi se pripravili na grožnje biološkega terorizma, jih premagovali in ponovno vzpostavili predhodne razmere, zlasti za namene trgovanja,
3. povečati sodelovanje na področju protiukrepov in razvoja učinkovitih nacionalnih ter mednarodnih protiukrepov, da bi se zajezilo širjenje namerno sproščenih povzročiteljev bolezni,
4. razviti in testirati učinkovite strategije obveščanja o tveganju,
5. določiti odgovornosti in standardne postopke delovanja v skladu z analizo scenarija, odvisno od obsega, razsežnosti in časovnega pritiska biološkega napada.

Vprašanja

31. Ali bi bilo treba izboljšati sodelovanje med ustreznimi organi in agencijami na ravni držav članic ter EU? Če je odgovor da, na kakšen način?

32. Ali so redne vaje in tečaji usposabljanja dober pristop za povečanje pripravljenosti na biološke grožnje, ali pa bi bilo treba predvideti tudi druge ukrepe?

Ohranjanje in razvoj evropskega odziva na biološka tvegana ter grožnje

Razvoj in testiranje novega cepiva je zelo drag in dolgotrajen postopek. Ta vrsta zmogljivosti se ne more razviti v nekaj tednih ali mesecih. Poleg tega krepitev zmogljivosti in formalna odobritev zdravil nista omejena le na posamezno državo članico. Zasebni sektor ima v bioloških raziskavah pomembno vlogo. Če trg za določeno cepivo ne obstaja, zasebna industrija takega cepiva ne bo razvila, niti ne bo ohranjala zmogljivosti zgolj zaradi tega, ker bi lahko nastale krizne razmere. Zato bi se lahko poudarila potreba po vzpostavitvi bank antigenov ter bank cepiv in/ali zalog protivirusnih zdravil za nadzor znanih visoko nalezljivih in nevarnih povzročiteljev bolezni. Za zgled bi se lahko uporabili banka antigenov EU proti parkljevki in slinavki ali banka cepiv proti klasični prašičji gripi ali bolezni modrikastega jezika.

Izziv, ki ga danes pomenijo biološke grožnje, zahteva vnaprejšnje načrtovanje in dolgoročen pristop politike. Zato bi države članice in Komisija ob ukrepih, ki se že izvajajo na nacionalni ravni (vključno v vojaškem sektorju), lahko podprle razvoj javno-zasebnega poslovnega modela za zdravstvene protiukrepe, za katere v Evropi ne obstaja naravni trg. Prav tako bi se lahko upoštevala primernost pristopov v drugih državah.

Razprave o skladiščenju zalog cepiv so v teku. Predlagano je bilo subvencioniranje celotnih solidarnostnih zalog. Vendar bi bilo treba razmisliti o omejenih in minimalnih solidarnostnih zalogah na ravni EU. Države članice in Komisija bi lahko ponudile finančno pomoč pri stroških nabave in skladiščenja takih zalog. To je z Odločbo Sveta 90/424/EGS že predvideno za področje zdravja živali. Tako torej ne bi bilo potrebe po novih zmogljivostih skladiščenja in povečala bi se stopnja zaščite državljanov. Te solidarnostne zaloge bi se sprostile v kriznih razmerah in se ob upoštevanju časovnih omejitev poslale zadevni državi članici ali državam članicam.

Vprašanja

33. Ali menite, da je treba okrepiti evropsko zmogljivost za razvoj zdravstvenih protiukrepov, vključno s cepivi in primarno preventivo?

34. Ali menite, da bi vzpostavitev omejenih solidarnostih zalog EU (kakor že obstajajo na področju zdravja živali), ki bi ga sofinancirala Skupnost, pomenila korak naprej?

35. Ali so obstoječi ukrepi, kot so banke anitegnov in banke cepiv oziroma banke reagentov, zadostni?