

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 11.7.2007
KOM(2007) 399 slutlig

GRÖNBOK

OM BIOBEREDSKAP

(framlagt av kommissionen)

GRÖNBOK

OM BIOBEREDSKAP

1. MÅL OCH BAKGRUND

Syftet med denna grönbok är att uppmana till debatt och inleda ett samråd på europeisk nivå om hur man kan minska biologiska risker och stärka beredskapen och insatserna mot sådana risker (”bioberedskap”). Samrådet kan komma att leda till att konkreta åtgärder vidtas under 2008 på detta område inom ramen för gemenskapens och unionens behörighet. På vissa områden kan dessa konkreta åtgärder behöva läggas fram och utarbetas separat, enligt gällande beslutsförfaranden och efter eventuella konsekvensanalyser.

För att förbättra EU:s kapacitet att förebygga, reagera mot och återhämta sig från en biologisk incident eller uppsåtlig brottslig verksamhet, måste man rådgöra med alla berörda aktörer i medlemsstaterna och på EU-nivå, så att åtgärder på olika politikområden blir samstämmiga. Exempel på sådana aktörer är nationella myndigheter som ansvarar för riskförebyggande åtgärder och ingripanden, folkhälsa (dvs. människors, djurs eller växters hälsa), tullfrågor, räddningstjänst och brottsbekämpning samt försvarsmakten, bioindustrin, den epidemiologiska sektorn och hälsosektorn, akademiska institutioner och biologiska forskningsinstitut.

Kommissionen behöver återkoppling från berörda aktörer om de olika strategier och förväntade resultat som presenteras i denna grönbok för att kunna utvärdera de mekanismer och ramar som redan finns och hur de genomförs, och för att kunna identifiera eventuella brister och därefter föreslå eventuella specifika åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EG-fördraget. Berörda aktörer bör också ta ställning till var det finns luckor och brister, och vad som kan förbättras ytterligare.

EU-medborgarna anser att terrorism är en av de största utmaningarna för EU i dag[1]. Attackerna i Madrid, London, New York och på andra ställen i världen visar tydligt att terrorism är ett hot mot alla stater och folk. Terrorister attackerar vår säkerhet, värderingarna i våra demokratiska samhällen och våra medborgares grundläggande rättigheter och friheter. Det finns risk för att terrorister kommer att ta till icke-konventionella metoder som biologiska vapen och material. Vissa sådana material har kapacitet att infektera tusentals människor, förorena jord, byggnader och transportmedel, förstöra jordbruk och infektera djurpopulationer och påverka livsmedel och foder i alla led av livsmedelskedjan. Risken för att en ”bioterroristattack” ska inträffa har statistiskt sett varit låg[2], men en sådan attack skulle kunna få förödande konsekvenser. Om dödliga patogener skulle införas avsiktligen till EU eller om en naturligt förekommande sjukdom skulle bryta ut här eller föras in från ett tredjeland skulle det kunna påverka flera medlemsstater samtidigt och spridas över gränserna med betydande ekonomiska och sociala följder.

Det råder inga tvivel om att nyttan av den vetenskapliga utvecklingen på vissa områden kan uppväga eventuell oro för säkerheten, men med den globala utvecklingen av biovetenskaper

---

1 Se till exempel Eurobarometerundersökningen om den allmänna opinionen i EU: http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/eb/eb63/eb63_en.pdf

2 Efter terroristattackerna den 11 september 2001 identifierades i USA de första tio bekräftade fallen av lungmjältbrand orsakad av avsiktligt spridande av *Bacillus anthracis*. Även i Europa förekom ett stort antal falska mjältbrandshot.

och bioteknik skulle viss kunskap och teknik med dubbla användningsområden kunna bli tillgänglig för kriminella politiska grupper och terrorister och ge sådana grupper möjlighet att utföra skadliga biologiska attacker. Parallellt utgör naturligt förekommande sjukdomar, laboratorieolyckor och andra oavsiktliga spridanden av sjukdomsagenser och patogener också ett hot som kan skada våra samhällen och ekonomier.

En omfattande lagstiftningsram har införts inom många relevanta sektorer (t.ex. inom livsmedelsindustrin och i fråga om säkerhet på arbetsplatsen) för att garantera en adekvat säkerhetsnivå. På vissa områden har genomförandet av säkerhetsåtgärder dock varit bristfälligt och det finns fortfarande säkerhetsbrister som medför risker. Europa kan inte vänta tills olyckor med allvarliga konsekvenser redan har hänt eller bristerna i säkerheten redan har utnyttjats av terrorister.

2. METOD OCH DEFINITIONER

Av de skäl som angetts ovan är det nödvändigt att minska riskerna med farliga biologiska material och patogener och öka beredskapen i Europa genom en strategi som omfattar alla typer av biologiska risker, dvs. en allmän krisberedskap. Avsikten är att en sådan strategi ska beakta alla potentiella risker i samband med terroristattacker eller annat avsiktligt spridande av sjukdomsagenser, eller i samband med olyckor eller naturligt förekommande sjukdomar, så att det finns en beredskap att hantera alla kriser som berör skyddet av livsmedelskedjan. Skälet för att välja en allriskstrategi är att man inte kan bygga upp lämpliga säkerhetsförfaranden utan en stark säkerhetskultur. I ett tidigt skede av en incident är det dessutom ofta mycket svårt att identifiera orsaken och ursprunget till en sjukdom. När det gäller avsiktligt spridande av sjukdomsagenser kommer även brottsbekämpningen att spela en viktig roll.

Begreppet ”beredskap” används i en allmän betydelse och omfattar alla aspekter, t.ex. förebyggande, skydd, kapacitet att sätta in första insatser, lagföring av brottslingar/terrorister, övervakning, forskning, motåtgärder och återhämtning. Begreppet omfattar också åtgärder som vidtas för att minimera hotet från avsiktlig kontaminering av livsmedel via biologiska agenser[3] och för att ge skydd mot biologisk krigsföring[4].

Begreppet bioberedskap skiljer sig från begreppet livsmedelssäkerhet, som omfattar fastställande av standarder för livsmedelssäkerhet, bästa tillverkningsmetoder och kvalitetskontroll för jordbruksprodukter i alla led av bearbetningskedjan. Begreppet skiljer sig också från begreppet livsmedelstrygghet, som Världshälsoorganisationen definierar som tillgång till tillräckligt med näringsriktig och säker föda. Bioberedskap omfattar dock ett stort antal olika verksamheter som har att göra med skyddet av folkhälsan. I andra sammanhang kan begreppen biosäkerhet (*bio-safety*) och bioskydd, dvs. skydd av värdefullt biologiskt material, (*bio-security*) även ha en annan betydelse[5] (t.ex. i laboratoriesammanhang, i forskarvärlden, i hälso- och sjukvården, i tillverkningsanläggningar, vid undersökningar på fältet och i transportsammanhang). Syftet med bioberedskap är inte att kopiera den rättsliga

---

[3] Detta inbegriper levande djur och biologiska agenser som orsakar zoonotiska sjukdomar.

[4] Biologisk krigsföring kan definieras som avsiktlig användning av mikroorganismer eller gifter som härstammar från levande organismer för att framkalla död eller sjukdom hos människor, djur eller växter.

[5] För konkreta definitioner av begreppen ”*bio-safety*” och ”*bio-security*”, se WHO:s ”*Laboratory biosecurity Guidance*”, som finns på:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf
Mer information finns på: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf och http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html

ram som har inrättats för att garantera livsmedels- och produktsäkerhet (för nödåtgärder vid olyckor eller ny information om säkerheten för en specifik produkt) utan att komplettera denna ram för att öka säkerheten, förbättra förebyggandet av uppsåtliga brottsliga gärningar och av olyckor samt förbättra insatserna vid naturliga sjukdomsutbrott.

Kommissionen höll under 2006 två seminarier om bioberedskap och en workshop om transport och spårbarhet av biomaterial. Resultaten av diskussionerna och de rekommendationer de ledde till har tagits med i denna grönbok. Följande frågor togs upp som särskilt viktiga: kunskaper om den gällande rättsliga ramen, förekomst och tillämpning av minimistandarder för säkerhet, brister i EU:s analyskapacitet när det gäller att begränsa biologiska risker, potentiellt missbruk av forskning, bristande detektionskapacitet samt behovet av att olika organ och olika sektorer samarbetar inbördes.

3. SAMRÅD

Grönboken kommer att offentliggöras på

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

Svar bör skickas senast den 1 oktober 2007. Följande e-postadress kan användas: **Biopreparedness@ec.europa.eu** . Svar kan också skickas till denna postadress:

Europeiska kommissionen
Samråd om bioberedskap
LX-46 3/093
B-1049 Bryssel, Belgien

Svar från både den offentliga och den privata sektorn kommer att offentliggöras på kommissionens webbplats, om inte de som svarar uttryckligen anger att de vill att viss information eller hela svaret ska vara konfidentiellt.

4. ÖVERSIKT ÖVER RELEVANT EU-POLITIK

Att bekämpa biologiska risker bygger på åtaganden som omfattar flera områden, såsom samarbete och bistånd avseende nedrustning och icke-spridning. Därför vore det mycket värdefullt att se arbetet med att minska biologiska risker i ett helhetsperspektiv, där man kombinerar 1972 års konvention om biologiska vapen och toxinvapen, arbetet inom Australiengruppen (en sammanslutning som bildats för att förhindra spridning av vapen) och olika verktyg för folkhälsoskydd, och därmed knyter samman säkerhet och utveckling. EU:s instrument för externa insatser har ett konkret mervärde i detta hänseende. På multilateral och regional nivå strävar EU efter att förbättra kapaciteten att sätta in insatser vid t.ex. en bioterroristattack.

Praktiskt taget allt som har gjorts på olika nivåer för att ha en beredskap mot biologiska risker och bioterrorism är av relevans. Det är bland annat fråga om att förbättra övervakning av sjukdomar[6] och system för att upptäcka dem, stärka samarbetet och kommunikationen över gränserna, underlätta internationellt laboratoriesamarbete och utveckla mekanismer för internationellt utbyte av medicinska motåtgärder. Sådana åtgärder har redan vidtagits och skulle kunna stärkas, vilket skulle vara till gagn för hela EU vid ett naturligt sjukdomsutbrott eller en bioterroristattack. Ett gränsöverskridande samarbete är av avgörande betydelse för att

[6] Ett praktiskt exempel är det nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen som inrättats genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998.

en beredskapsstrategi och beredskapsinsats ska vara effektiv. Det är därför nödvändigt och lämpligt att vidta åtgärder på EU-nivå och att arbeta för att samordna arbetet med att minska biologiska risker och stärka beredskapen.

Detta bör också göras i en anda av bredare internationellt samarbete. EU och dess medlemsstater bör fortsätta arbetet med att ytterligare förbättra samarbetet i fråga om bioberedskap inom olika forum som t.ex. FN, konventionen om biologiska vapen och toxinvapen, Australiengruppen, G8, NATO etc. I detta internationella sammanhang bör särskild vikt läggas vid att förbättra tidig identifikation och upptäckt av sjukdomar globalt sett och att bättre främja EU:s strategier inför biologiska risker.

Många specifika åtgärder har vidtagits på EU-nivå och i medlemsstaterna för att säkerställa biosäkerhet och civilskydd, men de behöver anpassas så att de kan sättas in vid avsiktliga attacker. Alla nya åtgärder för att bemöta eventuella avsiktliga spridanden kan därför bygga på befintliga åtgärder.

Europaomfattande övningar, utbildningar och utbyten av experter som arbetar med beredskap och insatser vid terroristsituationer har organiserats enligt gemenskapsmekanismen för biståndsinsatser inom räddningstjänsten (rådets beslut 2001/792/EG, Euratom). Den rättsliga grunden för mekanismen uppdaterades 2007 och ett finansiellt instrument för civilskydd inrättades (rådets beslut 2007/162/EG, Euratom). Denna utveckling ger en tydlig rättslig och finansiell ram för att fortsätta och förstärka pågående verksamhet. Det är också viktigt att nämna de befintliga mekanismerna för krishantering och EU:s solidaritetspolitik[7].

Det största hotet mot livsmedelskedjan och jordbruksindustrin är att det skulle komma in en patogen eller ett främmande ämne i foder- eller livsmedelskedjan. Åtgärder för att minska hotet är desamma som vid ett naturligt sjukdomsutbrott, dvs. tidig upptäckt, lämpliga spårbarhetssystem, snabba kontroll- och utrotningsåtgärder, beredskapsplaner och övergripande samordning. Våra verktyg skulle dock kunna utvecklas så att de kan besvara bioterrorattacker där patogener införs samtidigt på flera olika platser i EU och hantera samtidiga utbrott av naturligt förekommande sjukdomar som skulle kunna överbelasta de befintliga insatsmöjligheterna och därigenom påverka folkhälsan och ge allvarliga negativa följder för handeln och ekonomin i medlemsstaterna och i EU som helhet.

När det gäller främmande ämnen i livsmedel har EU redan vidtagit åtgärder för att minimera riskerna. De grundläggande principerna i EU-lagstiftningen om kemiska främmande ämnen finns i rådets förordning (EEG) nr 315/93. Andra rättsakter som har antagits på området för livsmedelssäkerhet kan också vara av betydelse. Spårbarhet garanteras genom förordning (EG) nr 178/2002, som ålägger livsmedelsföretagare en skyldighet att kunna ange alla personer från vilka de har erhållit livsmedel eller råvaror. De måste också kunna identifiera de företag som har erhållit deras produkter. Samma krav gäller för importörer enligt denna princip om ”ett steg bakåt – ett steg framåt”. Förordning (EG) nr 178/2002 innehåller också regler om nödåtgärder och krishantering.

Andra åtgärder, som inte är mildrande åtgärder i samband med brottslig verksamhet eller terrorism, bidrar till att förhindra, kontrollera och utrota djursjukdomar. Exempelvis identifieras djur antingen individuellt, med öronmärken eller elektronisk identifiering, eller per bestånd. Dessutom registreras de flesta djurhållningsanläggningar och flyttningar av djur

---

[7] Se förordning (EG) nr 2012/2002 om Europeiska unionens solidaritetsfond. Förordningen är begränsad till ”större naturkatastrofer”, men kommissionen föreslog 2005 att dess tillämpningsområde skulle utvidgas till att även avse ”hot mot folkhälsan” och ”terroristhandlingar” (se KOM(2005) 108 slutlig).

journalförs inom och mellan medlemsstaterna. Dessa system säkerställer en hög grad av spårbarhet (t.ex. Traces-systemet, dvs. det integrerade veterinärdatasystemet).

När det gäller eventuell olaglig import av djur och djurprodukter bygger kontrollsystemet på (och lagstiftningen kräver) godkännande av tredjeländer och anläggningar i tredjeländer genom officiell certifiering av import och obligatoriska gränskontrollstationer. Det finns också bestämmelser om icke-animaliska produkter, t.ex. regler om märkning som anger anläggningar och ursprungsland och regler om spårbarhet per djurbestånd. Tull- och bedrägeribekämpningsåtgärder är också viktiga för att skydda hälsa och säkerhet, särskilt vid bekämpning av smuggling och förfalskning.

På folkhälsofronten har flera åtgärder redan vidtagits, såsom den hälsoskyddskommitté som bildades 2002 (bestående av företrädare för medlemsstaterna på hög nivå och kommissionen), en plattform för samarbete mellan laboratorier som arbetar med folkhälsa i alla medlemsstater, ett system för informationsutbyte om beredskapsplaner för smittkoppor mellan medlemsstaterna och kommissionen samt en förteckning över experter för rådgivning och utredning vid fall av avsiktlig spridning av skadliga agenser och patogener. Dessutom förs det förteckningar över biologiska och kemiska agenser och patogener som skulle kunna användas av terrorister (bl.a. smittkoppor, mjältbrand och botulinumtoxin) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) har utarbetat riktlinjer för behandlingen av patienter som utsatts för patogener.

I detta sammanhang är det också viktigt att nämna direktiv 2000/54/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet. I det direktivet talas det om biologiska agenser och inte mikroorganismer och begreppet innefattar agenser som har blivit genetiskt modifierade[8], cellodlingar och humana invärtesparasiter, som kan framkalla infektioner, allergier eller toxiska effekter. Även om toxiska effekter och allergiframkallande egenskaper omfattas av definitionen av biologiska agenser, bygger de fyra riskgrupperna i direktivet på risknivån beträffande infektion.

När det gäller behovet av ökat skydd bör även nämnas kommissionens förslag till rådets direktiv om kartläggning och klassificering av europeisk kritisk infrastruktur och bedömning av behoven att stärka skyddet av denna[9]. I det förslaget betraktas hälsovårdssektorn som en av de kritiska infrastruktursektorerna. Denna grönbok behandlar i och för sig andra och mycket bredare frågeställningar än förslaget om europeisk kritisk infrastruktur, men det kan ändå finnas beröringspunkter, t.ex. skyddet av biologiska laboratorier och biologiska agenser. Därför kommer relevanta åtgärder enligt de två initiativen att samordnas på lämpligt sätt.

Allt detta kompletteras med de inspektioner som utförs av Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor, som är en del av Europeiska kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd, med Traces-systemet samt med elva sektorssystem för tidig varning (RAS) (som är i drift 24 timmar om dygnet, sju dagar i veckan), såsom systemet för tidig varning när det gäller livsmedel och foder (RASFF), Ras-Bichat-systemet för tidig varning i fråga om biologiska och kemiska terroristattacker, övervaknings- och informationscentret inom gemenskapsmekanismen för räddningstjänsten samt det säkra övergripande systemet för tidig varning (Argus).

---

[8] När det gäller lagstiftning om genetiskt modifierade organismer är rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, i dess lydelse efter ändringar genom 98/81/EG, också relevant. Direktivet innehåller regler om klassificering av anläggningar och om beredskapsplaner. Reglerna har gränsöverskridande karaktär.

[9] KOM(2006) 787 slutlig.

Samarbetet med och inom den privata sektorn bör också betonas. Det uppmuntras till utbyte av bästa metoder inom läkemedels- och livsmedelsindustrin och stora cateringföretag, men även mellan bolag och små och medelstora företag som är verksamma i livsmedelskedjan. Dessa sammanslutningar bör kunna falla tillbaka på effektiva system för insatser och mildrande åtgärder när underrättelser och motåtgärder inte fungerar.

5. OLIKA HANDLINGSALTERNATIV OCH FÖRVÄNTADE RESULTAT AV DET FORTSATTA ARBETET

5.1. Centrala principer för bioberedskap

Verktyg som inbördes utvärderingar (*peer evaluations*), informationskampanjer och finansiella stödprogram bör i första hand användas i stället för ny lagstiftning, med hänsyn till att det i många fall redan finns en omfattande lagstiftning på EU-nivå eller på nationell nivå. Befintliga strukturer och expertgrupper bör användas vid genomförandet av åtgärder. Åtgärderna bör vara väl avvägda, förenade med överkomliga kostnader, hållbara och tillförlitliga i förhållande till det hot de syftar till att minimera och ingripa mot. Det bör också beaktas vilken påverkan de har på importen av jordbruksprodukter från utvecklingsländer, särskilt från de minst utvecklade länderna.

Den privata sektorn och forskningsinstitut bör involveras i processen genom en intensiv säkerhetsdialog mellan det offentliga och det privata[10]. I fråga om forskning håller en sådan dialog på att inrättas inom forumet för europeisk säkerhetsforskning och innovation, vilken kommer att omfatta såväl säkerhetsforskning som innovationsfrågor. Den europeiska biotekniska industrin och bioforskningssamhället måste också delta i den europeiska lösningen på de problem som biologiska risker ger upphov till. Det är tydligt att verksamheter på området för biovetenskap och bioteknik har mycket skilda tillämpningar[11] och att alla tillämpningar inte innebär ett hot som kräver bioberedskap. Att använda biotekniska metoder för att producera biologiskt nedbrytbara plaster medför till exempel inte samma risker som arbete med patogener. Kommissionen är fast besluten att stödja utvecklingen av biovetenskap och bioteknik, som utgör en stor potential för EU. Målet med denna grönbok är att bidra till att förbättra säkerheten och samtidigt främja en säkerhetskultur och vidareutveckla säkerhetsregler och bästa metoder.

Nationella myndigheter i medlemsstaterna bör styra och samordna utvecklingen och genomförandet av ett konsekvent angreppssätt i det egna landet, vilket skulle vara till nytta för bioberedskapen i EU i stort.

Genomförandet av de resultat och rekommendationer som följer av detta samråd skulle kunna stärkas genom att det inrättas ett Europeiskt biologiskt nätverk (EBN). Detta nätverk skulle vara en rådgivande struktur som skulle samla den europeiska expertisen inom bioberedskap från olika sektorer, såväl inom forskarvärlden som inom den privata och den offentliga sektorn (inbegripet säkerhets- och underrättelseverksamheter, räddningstjänstmyndigheter och räddningspersonal). Nätverket skulle kunna ha till uppgift att ge rekommendationer om riktlinjer och etiska regler för forskare angående material och resurser till utbildning om

---

[10] Begreppet säkerhetsdialog mellan det offentliga och det privata infördes genom kommissionens meddelande ”Terroristattacker – förebyggande, beredskap och insatser” (KOM(2004) 698). Arbetet kommer också att beakta den planerade ramen för dialog mellan det offentliga och det privata i frågor som rör säkerhetsforskning och innovation.

[11] Se meddelandet om halvtidsöversynen av ”Biovetenskap och bioteknik - En strategi för Europa”, KOM(2007)175 av den 10 april 2007.

effektiva och säkra biologiska standarder och bästa metoder[12]. Nätverket skulle främja och stödja utvecklingen av biologiska standarder på EU-nivå.

Europeiska gemenskapen har redan inrättat verktyg och mekanismer, som ursprungligen utvecklades för livsmedelssäkerhet och bedrägeribekämpning. Dessa instrument skulle kunna vidareutvecklas och användas för att ytterligare minska biologiska risker, såsom bioterrorism. För att kunna vara beredd att förebygga bioterrorism eller naturliga sjukdomsutbrott, bör man där det är nödvändigt överväga nya metoder utöver de verktyg som redan finns.

Frågor

1. Behövs det en övergripande EU-strategi för begränsning av biologiska risker och för bioberedskap?

2. Hur kan EU överbrygga det glapp som anses finnas mellan icke-spridningsarbete och internationellt samarbete på ett område med dubbla användningsmöjligheter, såsom biologin?

3. Kan de nuvarande försvarsmekanismerna för att bemöta krissituationer som uppstår på naturlig och oavsiktlig väg göras effektivare, så att de även kan hantera storskaliga och samtidiga krissituationer som framkallats avsiktligen?

4. Hur kan Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bidra till detta arbete?

5. Kan man med inbördes utvärderingar avhjälpa brister som finns på olika håll i Europa?

6. Vilken roll bör den privata sektorn spela i ett offentlig-privat partnerskap?

7. Bör ett Europeiskt biologiskt nätverk (EBN) inrättas som stöd för genomförandet av resultaten av detta samråd?

8. Hur kan samarbetet mellan behöriga myndigheter och organ på EU-nivå förbättras?

5.2. FÖREBYGGANDE OCH SKYDD

Medvetenhet

Det kan vara svårt för forskningsinstitut, forskare och småskaliga bioföretag med begränsade resurser att anpassa sig till ändringar av regler och restriktioner avseende viss verksamhet på det biovetenskapliga området (t.ex. regler för export av produkter med dubbla användningsområden, transport av biologiska agenser eller säkerhetskrav)[13]. I vilken mån dessa regler följs kan därför skilja sig åt mellan medlemsstaterna och mellan olika aktörer. Medlemsstaterna kan därför, med kommissionens hjälp, överväga att ta fram nationella informationskampanjer som bygger på bästa metoder från medlemsstaterna.

---

12 Sådana etiska regler skulle också i lämpliga fall beakta den rättsliga situationen i EU och i tredjeländer, även regler om exportkontroll för teknik med dubbla användningsområden inom biologin/biotekniken.

13 Den bristande kunskapen om EU-lagstiftningen om exportkontroll för produkter och teknik med dubbla användningsområden togs till exempel upp av experterna själva vid den konferens om reformen av EU:s ordning för export av produkter med dubbla användningsområden som hölls den 26 januari 2007.

Frågor

9. Bör man försöka öka berörda aktörers kunskaper om de eventuella riskerna med biologisk forskning och kommersiell verksamhet och om vilka regler de måste följa? I så fall, på vilket sätt?

10. Har ni problem med att följa ändringar av regler och restriktioner? I så fall vilka?

Minimistandarder och förfaranden

Den fysiska säkerheten vid anläggningar där icke-militära samlingar av patogener lagras kan stärkas och förbättras. Ett system med inbördes utvärderingar som omfattar alla medlemsstater skulle kunna användas för att bedöma de nivåer av och metoder för biologiska standarder som används inom forskningen, i industrin och vid offentliga biologiska laboratorier som arbetar med farliga patogener. Detta skulle kunna omfatta en bedömning och identifiering av obligatoriska gemensamma minimistandarder för biologiska laboratorier och läkemedelsindustrin. Internationellt erkända biologiska standarder skulle kunna stärkas genom att man utarbetar system för godkännande och certifiering av laboratorier. Återigen, på områden där sådana system redan finns och fungerar väl bör man inte utföra samma arbete en gång till. Relevanta delar av OECD:s arbete med centrum för biologiska resurser skulle kunna användas.

På grundval av vad som redan har gjorts[14], skulle sådana standarder kunna omfatta följande aspekter:

- Europeiska riktlinjer för fysiskt skydd, tillträdeskontroll och redovisning av samlingar av farliga patogener och patogenkulturer (även sådana som framställts syntetiskt i laboratorier), som kan hota folkhälsan eller den nationella säkerheten.
- En godkänd EU-förteckning över ”identifierade biologiska agenser”, som särskilt inriktas på potentiellt missbruk i terroristsyfte[15].
- EU-regler för nationell certifiering och registrering av anläggningar när det gäller iakttagande av biologiska standarder och regler för vilka meriter och kvalifikationer som krävs av forskare.
- System där berörda aktörer rapporterar nationellt om biovetenskaplig verksamhet som involverar farliga biologiska agenser som kan användas i terroristsyfte.
- En EU-förteckning över medlemsstaternas förfaranden för säkerhetskontroller av vetenskapsmän och tekniker som vill arbeta eller redan arbetar med farliga biologiska agenser. Nivån för godkännande och antal personer som kräver godkännande bör fastställas på ett sådant sätt att man inte hindrar forskningen och europeiska forskningsanläggningars tillgång till relevant sakkunskap som finns utanför EU.
- Ett europeiskt, och eventuellt i framtiden internationellt, system för att certifiera tillförlitliga och betrodda anläggningar och forskare, vilket skulle underlätta ett säkert och riskfritt utbyte av prover och känsliga forskningsresultat. Ett sådant system skulle kunna bidra till att avlägsna hinder i form av viktiga flaskhalsar i utbytet av vetenskapliga resultat och i den vetenskapliga utvecklingen. Det krävs gemensamma minimistandarder och

---

[14] Se till exempel kommissionens förslag om ändringar av gemenskapsordningen för kontroll av export av produkter och teknik med dubbla användningsområden (KOM(2006) 829), särskilt artikel 23.

[15] Det finns flera företeckningar. Dessa är dock ofta alltför allmänna eller passar inte för situationen i Europa eller så är de inte relevanta för terrorism.

certifieringsmetoder[16]. I det första skedet av denna process kan man på EU-nivå fastställa bästa metoder för att definiera begreppen ”allmänt tillgängligt” och ”vetenskaplig grundforskning”, som kommissionen efterfrågade vid översynen av EG:s ordning för kontroll av export av produkter och teknik med dubbla användningsområden[17].

- Det internationella utbytet av forskare och experter och studerande som kommer till EU från tredjeländer påverkar utvecklingen av biovetenskapen och Europas konkurrenskraft positivt. Det bör krävas av tredjelandsmedborgare att de iakttar europeiska regler för biosäkerhet och, vid behov, att de uppfyller gällande säkerhetsregler. Säkerhetsförfaranden bör vara proportionerliga, så att de inte hindrar vetenskapliga framsteg.

Frågor

11. Bör det utvecklas gemensamma minimistandarder för utbyte av bästa metoder på EU-nivå?

12. Skulle ni vara intresserade av att utveckla regler för nationell certifiering och registrering av anläggningar och forskare, för att underlätta utbytet av prover och sakkunskap i Europa och internationellt?

13. Vad bör nationella register innehålla – agenser, anläggningar, verksamhet – för att det ska kunna garanteras att det inte finns några kryphål och att kraven på säkerhet och överblick inte ger negativa effekter för hälsa, säkerhet, forskning och industriell verksamhet?

14. Bör endast ett begränsat antal bioforskare säkerhetsgodkännas? På vilka grunder ska de i så fall godkännas?

15. Bör man godkänna ett visst, begränsat antal laboratorier, hälsovårdsinrättningar, produktionsanläggningar och läkemedels- och livsmedelsanläggningar på grundval av att de iakttar minimistandarder för säkerhet?

5.3. FÖRBÄTTRING AV ANALYSER OCH SÄKERHETEN I SAMBAND MED BIOLOGISK FORSKNING

Utvecklandet av en analyskapacitet på EU-nivå avseende begränsning av biologiska risker[18]

Kommissionen skulle kunna finansiera ny sakkunskap på EU-nivå genom att utveckla en analys- och modelleringskapacitet för att bidra till att minska de biologiska riskerna i samband med framtida biologiska hot, såsom t.ex. riskanalyser och riskklassificering. Vid behov kan minimistandarder övervägas. Ny kunskap och nya kvalifikationer skulle kunna bidra till att förbättra och utveckla nya motåtgärder och till att stärka skyddet av livsmedelskedjan. Antalet tekniska experter skulle också öka. Detta skulle leda till adekvata och effektiva insatsmekanismer genom ett sektorsövergripande samarbete, t.ex. mellan myndigheter med ansvar för livsmedel, militära frågor, brottsbekämpning, tull, hälsa, miljö och jordbruk. Gemensam utbildning och informationskampanjer skulle kunna få EU-finansiering.

---

16 Forskningsresultat som rör tekniker med dubbla användningsområden som förtecknas i förordning (EG) nr 1334/2000, ändrad genom förordning (EG) nr 394/2006, och i vissa fall icke förtecknade sådana tekniker kan kräva godkännande från medlemsstaten innan de får utbytas med andra forskare/industrier i tredjeland.

17 Se KOM(2006) 829.

18 Ett stort antal relevanta forskningsverksamheter har utvecklats på EU-nivå inom ramen för det sjätte ramprogrammet för forskning, den förberedande åtgärden för säkerhetsforskning och den aktuella ansökningsomgången enligt det sjunde sjätte ramprogrammet för forskning.

Det har tagits fram vissa förteckningar över farliga biologiska agenser och patogener, t.ex. under förhandlingarna om ett ”kontrollprotokoll” till 1972 års konvention om biologiska vapen och toxinvapen. Vissa är kategoriserade efter infektionsrisk och andra bygger på möjligheten till dubbel användning och användning för vapentillverkning. För att kunna föra adekvata diskussioner om den politiska utvecklingen och ge medlemsstaterna lämpligt stöd, är det nödvändigt att nationella experter kan föra förtroliga diskussioner för att upprätta och enas om en förteckning över organismer. Man bör också identifiera och förteckna biologiska agenser och patogener som ur ett säkerhetsperspektiv ger anledning till oro, och som skulle utgöra en särskild utmaning för EU:s och medlemsstaternas insats- och återhämtningskapacitet.

Frågor

16. Anser ni att kapaciteten på EU-nivå för analys av biologiska risker behöver förbättras, eller är den nuvarande situationen tillfredsställande?

17. Bör EU finansiera gemensamma utbildnings- och informationsåtgärder?

18. Bör EU-förteckningar över biologiska agenser som utgör särskilda säkerhetsproblem utvecklas gemensamt av medlemsstaterna och kommissionen?

19. Om ni anser att varje medlemsstat bör ha sin egen förteckning över patogener, anser ni att det kan vara till fördel för er organisation att samarbeta med andra medlemsstater i denna fråga?

20. Är den nuvarande nivån på forskningen om bioberedskap i EU tillräcklig? Vilken forskningsverksamhet bör ges prioritet?

Säkerhetsfrågor i samband med biologisk forskning

Vetenskapliga framsteg garanteras genom ett fritt utbyte av forskningsresultat och möjligheten att verifiera dem. Det är värdefullt och nödvändigt att godkänd och legitimerad personal i laboratorier och forskarvärlden har möjlighet att forska och få tillgång till biologiskt material, och detta bör inte hindras. Det finns i dag främst nationella regler om utbyte av och tillgång till biologiskt material. Överföringar inom gemenskapen och utbyten mellan länderna omfattas bara delvis av dessa regler. Målet om en säker spridning och användning av farliga patogener får inte hindra den vetenskapliga forskningen. Man skulle kunna utforska metoder för bättre och effektivare övervakning av den biologiska forskningen och spridningen av patogener för vetenskaplig användning, utan att det inverkar på medborgarnas integritet. Säkerhetshänsyn får inte hindra konkurrenskraften inom forskarvärlden eller bioindustrin. Man kommer att behöva bygga upp ett nära samarbete inom forumet för europeisk säkerhetsforskning och innovation, som kommer att utarbeta en strategisk agenda för säkerhetsforskning och innovation.

Riktlinjer för biosäkerhet och bioskydd[19] skulle kunna utarbetas för att säkerställa att offentligt finansierad forskning följer de gemensamma säkerhetsstandarderna. EBN skulle kunna hjälpa till att utarbeta sådana riktlinjer. För EU-finansierad forskning finns det redan tydliga förfaranden för etisk granskning, som bygger på principerna i ramprogrammen för forskning. Särskilda riktlinjer för biosäkerhet och bioskydd kan stärka dessa granskningsförfaranden, men inte ersätta dem[20].

---

19 Se fotnot 5 för en definition av begreppen biosäkerhet (*bio-safety*) och bioskydd (*bio-security*).

20 En närmare förklaring av förfarandet för etisk granskning finns på http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

Organisationer som icke vinstdrivande organisationer, stiftelser eller fonder som finansierar biovetenskaplig forskning skulle kunna spela en viktig roll. Forskningsbidrag bör inte endast beviljas på grundval av förslagets kvalitet, utan även på grundval av sökandens förmåga att iaktta biologiska standarder och eventuella framtida säkerhetsriktlinjer. Vetenskapliga tidskrifter som publicerar forskningsrapporter skulle kunna göras uppmärksamma på de potentiella säkerhetsrisker som missbruk av forskningsresultat medför.

Medlemsstaternas och kommissionens befintliga säkerhetsregler, som föreskriver ett förfarande för översändande och lagring av sekretessbelagd information och för förtroliga möten med relevanta aktörer inom den offentliga och den privata sektorn, måste iakttas. Ett särskilt förfarande skulle kunna tillämpas av medlemsstaterna och kommissionen i samverkan med forskarvärlden, enligt vilket känsliga forskningsresultat med dubbla användningsmöjligheter kunde publiceras i två olika versioner: 1) En offentlig version utan publikationsrestriktioner (utan känsligt innehåll) och 2) en begränsad version som innehåller de känsliga delarna, men som publiceras på ett sådant sätt att endast berörda och säkra aktörer får tillgång till den. EBN skulle kunna stödja utarbetandet av sådana åtgärder.

Syftet med de föreslagna åtgärderna är inte att censurera den biologiska vetenskapen. Fritt vetenskapligt tänkande och fri forskning är grundläggande principer som bör respekteras, och forskningen har stora möjligheter att bidra till att uppnå målen med bioberedskap.

Frågor

21. Bör offentlig och privat finansiering av forskning om biologiska substanser förenas med villkor om att biologiska standarder iakttas?

22. Anser ni att man bör tillämpa ett publikationsförfarande där känslig biologisk forskning med dubbla användningsmöjligheter publiceras i två versioner, dvs.

- en offentlig version utan publikationsrestriktioner (utan känsligt innehåll) och

- en begränsad version som innehåller de känsliga delarna, som endast berörda aktörer på området får tillgång till?

23. Skulle EBN kunna delta i arbetet med att utarbeta riktlinjer för biosäkerhet och bioskydd i offentligt finansierad forskning?

Yrkesetiska regler

Målet är att bygga upp en stark kultur av kunskap om och iakttagande av biologiska standarder hos universitetsstuderande i biovetenskap och bioteknik, redan under det första och andra studieåret. Obligatoriska akademiska kurser i biovetenskap skulle kunna ta upp frågor som dubbla användningsområden av biologisk forskning och etiska regler för biologisk forskning. Kurserna skulle kunna omfatta frågor som yrkesansvar och risken för att forskningsresultat missbrukas för bioterrorism och biologisk krigsföring.

Det är i detta sammanhang viktigt att nämna att den expertgrupp som tillsatts enligt konventionen om biologiska vapen och toxinvapen har rekommenderat att yrkesetiska regler ska omfatta alla aktörer som arbetar med biologiska frågor och att dessa bör vara så vidsträckta att de täcker all oförutsedd forskning och alla oförutsedda resultat som kan uppstå till följd av den tekniska utvecklingen och nya situationer. Biovetenskapliga forskare har i dag inte några yrkesetiska regler. Det skulle kunna krävas att universitetsstuderande som deltar i känslig biologisk undertecknar yrkesetiska regler.

EBN skulle kunna delta i arbetet med att utarbeta yrkesetiska regler på EU-nivå. Sådana regler bör ingå i alla EU-finansierade program för hotminskning som innefattar omskolning av tidigare vapenforskare, t.ex. vid Internationella centrumet för vetenskap och teknik (ICST).

Frågor

24. Bör universitetens kursplaner på området för biovetenskap innehålla obligatoriska kurser om biologiska standarder och bästa metoder?

25. Bör biovetenskapliga forskare åläggas att anta yrkesetiska regler?

26. Bör sådana regler utarbetas på EU-nivå? Av vem i så fall?

5.4. FÖRBÄTTRAD ÖVERVAKNINGSKAPACITET

Kapital, varor och personer kan röra sig relativt fritt på den inre marknaden. Det är dock av säkerhets- och hälsoskäl mycket viktigt att det finns lämpliga mekanismer och system som går ut på att

- säkerställa snabba underrättelser och informationsutbyten vid säkerhetshot och terroristattacker,
- göra det lättare att sätta in insatser på EU-nivå och i medlemsstaterna vid källan, för att motverka spridning av smittsamma sjukdomar och miljöförorening,
- säkerställa ömsesidig hjälp mellan medlemsstaterna och EU-institutionerna vid diagnos och hantering av biologiska incidenter,
- underlätta nödvändiga laboratorieutredningar och epidemiologiska utredningar,
- säkerrställa flexibla insatser från folkhälso- och räddningstjänstmyndigheter.

Övervakningen på folk- och djurhälsoområdet skulle kunna stärkas ytterligare för att garantera en effektiv kontroll av ovanliga utbrott av sjukdomar hos människor och djur och utveckla praktiska metoder för att samordna EU-insatser och internationella insatser vid större händelser som kan omfatta användning av biologiska vapen.

När det gäller övervakning och detektion skulle medlemsstaterna och kommissionen kunna förbätta sin kapacitet för kontroll, tidig varning och detektion, t.ex. genom

- omfattande detektionssystem rörande införande av patogener i människor, djur eller växter,
- snabbare laboratorieundersökningar,
- bättre metoder för att fördela ansvar genom avancerade bioforensiska metoder, särskilt i samarbete med tredjeländer (t.ex. med centrumen för sjukdomskontroll i USA och med Ryssland och Kina) och med internationella organisationer (WHO, FAO, OIE).

Medlemsstaterna skulle, i samarbete med kommissionen och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, kunna utföra en analys av kapaciteten att hantera krissituationer vid medlemsstaternas laboratorier, särskilt referenslaboratorierna, som spelar en central roll i krissituationer då det gäller att identifiera patogener och sjukdomar. Mobila biolaboratorier eller undersökningar på plats som förstärks med kvalificerad expertis kan krävas för tidiga ingripanden och identifieringar var som helst i EU eller internationellt, i överensstämmelse med Australiengruppens standarder och EG:s förordning nr 1334/2000 om dubbla användningsområden. Rörlighet, mångsidighet och flexibilitet är viktiga faktorer när det gäller att förebygga biologiska katastrofer. I detta sammanhang bör EU fastställa en metod som kombinerar icke-spridningsarbete och internationellt samarbete och bistånd.

Nya prioriteringar skulle kunna vara tekniskt bistånd och teknisk expertis, t.ex. utbyte av patogener, inventeringar av odlingssamlingar och säkerhet för sådana samlingar, eller ökad

kapacitet vid laboratorier att identifiera sjukdomar och förbättrade system för övervakning av sjukdomar.

Detektion och detektionsverktyg är av avgörande betydelse för ett system för tidig varning, särskilt för räddningspersonalens möjligheter att identifiera farliga patogener. Medlemsstaterna saknar för närvarande tillräckligt effektiga detektionsverktyg för att testa levande och farliga biologiska substanser och patogener. EU skulle kunna överväga att stödja utvecklingen av sådana detektionsverktyg och sin egen kapacitet, för att öka sin beredskap, men även sin konkurrenskraft, på bioområdet. När det gäller detektion och övervakning skulle man också kunna utforska nya informations- och kommunikationstekniker ytterligare.

I januari 2007 avslutade kommissionen ett offentligt samråd på grundval av en grönbok om detektionstekniker i brottsförebyggande myndigheters, tullmyndigheters och andra säkerhetsmyndigheters arbete[21]. Kommande åtgärder på det området kan vara av betydelse för förbättringen av bioberedskapen i Europa.

Frågor

27. Varje medlemsstat är beroende av den bioberedskap som finns i andra medlemsstater. Bör man mot denna bakgrund anpassa de system för tidig varning som finns på EU-nivå och i medlemsstaterna ytterligare? I så fall i vilket hänseende?

28. Hur kan EU samordna de olika initiativ som tas på nationell nivå och inom NATO, G8 och WHO för att göra EU:s kapacitet mer konsekvent och effektiv?

29. Anser ni att samordningen av den nuvarande varnings- och detektionskapaciteten och utbytet av bästa metoder för bioberedskap bör stärkas på EU-nivå?

30. Bör EU undersöka möjligheterna att utveckla en kapacitet för detektionsverktyg för att testa levande och farliga substanser?

5.5. INSATSER OCH ÅTERHÄMTNING

Samarbetet mellan de olika myndigheter som ansvarar för folkhälsa, räddningstjänst och brottsförebyggande arbete och samarbetet mellan medlemsstaterna och på EU-nivå bör stärkas ytterligare. Det behövs medicinska och brottsförebyggande insatser för att garantera ett fungerande samarbete och en god kommunikation mellan hälsovårdsinrättningar, brottsbekämpande organ, räddningstjänsten och den militära sektorn för att utarbeta nödvändiga planer för bioberedskap. Medlemsstaterna bör i större utsträckning integrera epidemiologiskt och brottsbekämpande samarbete i sin beredskapsplanering. Kommissionen kan delta aktivt i och stödja sådant samarbete.

Arbetet med att organisera gränsöverskridande utbildningar och workshops på EU-nivå och mellan medlemsstaterna kan intensifieras. Sådan utbildningsverksamhet kan innefatta samarbete mellan brottsbekämpningsorgan och epidemiologer så att de kan göra gemensamma bedömningar av hot, misstänkta föremål och patogener samt händelser med osäkert ursprung. EU och kommissionen skulle kunna delta i sådana seminarier och workshops.

Medlemsstaterna och kommissionen skulle kunna förbereda och hålla regelbundna gränsöverskridande och sektorsövergripande utbildningskurser om att förebygga, förbereda sig för, motverka och sätta in insatser mot bioterrorism eller utbrott av naturligt förekommande sjukdomar.

---

[21] Närmare upplysningar finns på http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm

Mer regelbundna övningar, både på EU-nivå och i medlemsstaterna, skulle kunna organiseras för att man ska kunna bedöma om de åtgärder som finns är adekvata och lämpliga, på samma sätt som redan har gjorts i samband med beredskapsplaner på djurhälsoområdet. Man kan då identifiera och avhjälpa brister. Målsättningarna är följande:

1. Att stärka den nationella och internationella kapaciteten att identifiera och snabbt upptäcka sjukdomsutbrott med epidemiologisk karaktär som skulle kunna tyda på en bioterroristattack. Syftet är att snabbt utbyta information med berörda medlemsstater och EU-organ. I tillämpliga och relevanta fall kan FN:s generalsekretariats mekanism för utredning av påstådd användning av biologiska vapen eller misstänka sjukdomsutbrott användas.
2. Att förbättra interoperabiliteten mellan myndigheter inom sektorerna för livsmedel, räddningstjänst, militär, brottsbekämpning, hälsa, djurhälsa, miljö och jordbruk, för att förbereda sig för och bekämpa bioterroristhot och återgå till en tidigare sjukdomsfri status i handelshänseende.
3. Att öka samarbetet med motåtgärder och att utveckla effektiva nationella och internationella motåtgärder för att motverka avsiktlig spridning av patogener.
4. Att utveckla och testa effektiva strategier för riskkommunikation.
5. Att beroende på omfattningen, styrkan och tidspressen vid en bioterrorattack definiera ansvarsområden och standardiserade arbetsrutiner enligt analyser av olika scenarier.

Frågor

31. Bör samarbetet mellan behöriga myndigheter och organ i medlemsstaterna och på EU-nivå förbättras? I så fall hur?

32. Är regelbundna övningar och utbildningskurser en bra metod för att öka bioberedskapen eller bör man vidta andra eller kompletterande åtgärder?

Att bibehålla och utveckla ett europeiskt svar på biologiska risker och hot

Att ta fram och testa ett nytt vaccin är en mycket dyr och långdragen process. Den här typen av kapacitet kan inte byggas upp på några veckor eller månader. Kapacitetsuppbyggnad och formella godkännanden av medicinska produkter är dessutom inte en fråga för den enskilda medlemsstaten. Den privata sektorn spelar en stor roll inom biologisk forskning. Om det inte finns någon marknad för ett vaccin kommer den privata sektorn inte heller att utveckla vaccinet eller upprätthålla utrustning för det fall att en biologisk krissituation skulle uppstå. Tyngdpunkten bör därför läggas på att upprätta antigen- eller vaccinbanker och/eller lager av antivirala medel för att kunna kontrollera mycket smittsamma och farliga patogener. Som exempel kan nämnas EU:s antigenbank för mul- och klövsjuka och vaccinbanken för klassisk svinpest och bluetongue.

De aktuella biologiska hoten kräver en förhandsplanering och en långsiktig strategi. Förutom det arbete som redan utförts i medlemsstaterna, inbegripet inom den militära sektorn, skulle medlemsstaterna och kommissionen kunna stödja utvecklingen av en offentlig-privat verksamhetsmodell för medicinska motåtgärder som det inte finns någon naturlig marknad för i Europa. Man skulle kunna undersöka om andra länder har vidtagit strategier som skulle kunna vara lämpliga för EU.

Det pågår diskussioner om lagerhållning av vacciner. Det har föreslagits att man ska subventionera fullständiga solidaritetslager. Att hålla sådana lager i EU, som dock är begränsade till en miniminivå, skulle kunna övervägas. Medlemsstaterna och kommissionen

skulle kunna ge finansiellt stöd till att täcka kostnaderna för att köpa in och hålla sådana lager. Så sker redan på djurhälsoområdet genom rådets beslut 90/424/EEG. I så fall skulle man inte behöva bygga upp ny lagringskapacitet och medborgarna skulle få ett starkare skydd. Sådana solidaritetslager skulle utnyttjas i en krissituation och inom en tidsfrist sändas till den eller de berörda medlemsstaterna.

Frågor

33. Anser ni att det finns ett behov av att bygga upp en europeisk kapacitet att utveckla medicinska motåtgärder, såsom vaccin och förebyggande mediciner?

34. Anser ni att en lösning vore att skapa begränsade solidaritetslager på EU-nivå, i likhet med de som redan finns på djurhälsoområdet, som får gemenskapsfinansiering?

35. Är de åtgärder som redan finns tillräckliga, t.ex. antigen-, vaccin- och reagensbanker?