



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 2.6.2003
KOM (2003) 320 lopullinen

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

**EUROOPAN UNIONISSA TEHTÄVÄSTÄ YHTEISTYÖSTÄ BIOLOGISIIN JA
KEMIALLISTIIN ISKUIHIN VALMISTAUTUMISTA JA REAGOIMISTA VARTEN
(TERVEYSTURVALLISUUS)**

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

EUROOPAN UNIONISSA TEHTÄVÄSTÄ YHTEISTYÖSTÄ BIOLOGISIIN JA KEMIALLISTIIN ISKUIHIN VALMISTAUTUMISTA JA REAGOIMISTA VARTEN (TERVEYSTURVALLISUUS)

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	4
2.	VIIMEAIKAISET BIOTERRORITAPAUKSET JA NIIDEN VAIKUTUKSET EU:HUN	5
3.	KANSANTERVEYSVIRANOMAISTEN VALMIUDET JA REAGointI.....	7
3.1	Varoitus- ja tiedonvaihtomekanismi.....	9
3.2	Biologisten tekijöiden havaitseminen ja tunnistaminen	10
3.2.1	Aineluettelot	10
3.2.2	Laboratoriot: kapasiteetin kartoittaminen ja yhteistyö	11
3.2.3	Kliiniset ohjeet tapausten tunnistamiseen ja hallintaan	12
3.3	Kemikaalit.....	12
3.4	Hätäsuunnitelmat ja mallinnukset.....	13
3.5	Asiantuntijaluettelo neuvonnan ja avun saamista varten.....	14
4.	LÄÄKKEIDEN SAATAVUUS JA VARASTOINTI.....	14
4.1	Kansalliset varastot	15
4.2	Mahdolliset EU:n tason varastot: toimintavaihtoehtoja ja kysymyksiä.....	16
4.3	Isorokkorokotteisiin liittyvien toimien linjausta.....	17
4.4	Nykytilanne ja suunnitellut toimet.....	18
5.	TUTKIMUS.....	19
5.1	Biologisen ja kemiallisen terrorismin vaikutusten torjuntaa käsittelevä T&K- asiantuntijaryhmä.....	19
5.2	Kuudes puiteohjelma	19
6.	MONIALAISTEN VASTATOIMIEN JÄRJESTÄMINEN	20
7.	KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ	22
7.1	Ottawan aloite	22
7.2	Yhteistyö WHO:n kanssa.....	22
7.3	Ehdokasmaat.....	22
7.4	NATO	23
8.	PÄÄTELMÄT JA NÄKYMÄT	23

9.	LIITTEET	25
9.1	Liite 1.....	25
9.2	Liite 2.....	27
9.3	Liite 3: (SÄÄDÖKSEN RAHOITUSSELVITYS).....	29

1. JOHDANTO

1. Pian Yhdysvaltoihin syyskuussa 2001 tehtyjen ennenkokemattomien terrori-iskujen jälkeen valtiot ja terveyden suojeluun liittyvistä seikoista vastaavat kansainväliset elimet ryhtyivät tarkastelemaan uudelleen politiikan ja toiminnan eri aloihin liittyviä valmiuksiaan torjua uhkia ja lieventää iskujen vaikutuksia. Välittömästi ryhdyttiin vahvistamaan valmiuksia ja kehittämään uusia ja mukautettuja keinoja, joilla pystyttäisiin vastaamaan uudenlaiseen uhkaan: biologisten ja kemiallisten aineiden tahalliseen levittämiseen – aineiden, joita ei välttämättä havaita, ennen kuin lukuisat ihmiset ovat altistuneet niille ja sairastuneet vakavasti.
2. Euroopan unioni ja erityisesti neuvosto ja komissio reagoivat nopeasti. Reaktio on tiivistetty kahteen komission tiedonantoon, joista ensimmäinen oli 28. marraskuuta 2001 julkaistu *Pelastuspalvelu – ennakkovalmiudet mahdollisten hätätilanteiden varalta*¹ ja toinen 11. kesäkuuta 2002 julkaistu *Pelastuspalvelu – edistyminen mahdollisiin hätätilanteisiin valmistautumista koskevan ohjelman toteuttamisessa*.² Joulukuun 20. päivänä 2002 neuvosto ja komissio hyväksyivät yhteisen ohjelman, jolla pyritään parantamaan jäsenvaltioiden keskinäistä yhteistyötä kemiallisten, biologisten, sekä säteily- ja ydinuhkien, varoitusten ja väliintulon tarpeen arvioinnissa, välineiden varastoinnissa ja tutkimuksessa, kuten Gentissä 19. lokakuuta 2001 kokoontunut Eurooppa-neuvosto oli pyytänyt. Ohjelmassa arvioidaan jo olemassa olevia samoin kuin suunniteltuja toimenpiteitä ja toimia ja asetetaan strategiset tavoitteet kemiallisen, biologisen ja ydinterrorismin torjumiseksi kaikessa EU:n politiikassa.
3. Tämän tiedonannon aiheena ovat terveysnäkökohdat EU:n bioterrorisminvastaisessa toiminnassa. Tiedonannossa kuvataan terveysministerien ja komission toimenpiteet, joilla vahvistetaan terveyden suojelua biologisten ja kemiallisten tekijöiden tahallista levittämistä vastaan ja parannetaan toimien koordinoitua EU:n tasolla. Tekstissä viitataan niihin valmistautumiseen ja reagointiin liittyviin ongelmiin ja haasteisiin, jotka terveydenhoitoalan on kohdattava; kuuluvathan biologisten ja kemiallisten tekijöiden nopea havaitseminen ja niille altistuneiden hoito juuri terveydenhoitoalan tehtäviin. Tiedonannossa kuvaillaan myös toimia, joita on toteutettu parhaillaan komission ja jäsenvaltioiden tiiviissä yhteistyössä toimeenpantavan terveysturvallisuusohjelman puitteissa.
4. Tiedonannossa kerrotaan niin ikään aloitteesta, jossa aiheena on sellaisten lääkkeiden saatavuus ja varastointi, jotka ovat välttämättömiä, jotta bioterrori-iskuun voitaisiin reagoida tehokkaasti. Siinä kuvaillaan tarkasteltavia kysymyksiä ja esitellään toiminnan tuloksia sekä nykytilannetta ja tarvittavia jatkotoimia. Lisäksi mainitaan terveyden suojelun kannalta olennaisia toimia politiikan muilta aloilta, joista käsitellään erityisesti elintarvikkeiden ja juomaveden turvallisuutta. Lopuksi esitellään pääpiirteittäin alaan liittyviä kansainvälisiä yhteistyöaloitteita.
5. Terveysturvallisuuden alalla on EU:n tasolla vielä paljon tehtävää. Työstä on jo saatu arvokkaita ja lupaavia tuloksia, mutta tilanteen kehittyminen ja sattuneet tapaukset vaativat sen mukauttamista. Työtä arvioidaan säännöllisesti. Nyt on jo tehty merkittäviä päätelmiä, jotka liittyvät asetettujen tavoitteiden saavuttamiseen,

¹ KOM (2001) 707 lopullinen.

² KOM (2002) 302 lopullinen.

jäsenvaltioiden muuttuviin tarpeisiin ja kansainvälisten kehityskulkujen vaikutukseen. Tämän tiedonannon päätelmissä hahmotellaan näiden seikkojen perusteella EU:n tulevia toimia ja tarvittavia resursseja ja rakenteita.

2. VIIMEAIKAISET BIOTERRORITAPAUKSET JA NIIDEN VAIKUTUKSET EU:HUN

Tapauksia

6. Syyskuun 11. päivän 2001 terrori-iskuista ei ollut kulunut kauankaan, kun Yhdysvalloissa ilmeni sarja bioterroritekoja, joissa käytettiin pernaruttoitiöitä. Pernaruttobasillin itiöitä levitettiin USA:n postilaitoksen kautta, ja ne aiheuttivat 23 pernaruttotapausta, joista 11 syntyi itiöiden hengittämisen vaikutuksesta. Näin sairastuneista viisi kuoli. Vahvistettuja ihopernaruttotapauksia oli kahdeksan ja epäiltyjä neljä. Tutkimukset viittasivat siihen, että tahallisesti levitettyt itiöt olivat peräisin samasta lähteestä ja ettei kyse olisi erillisistä pernaruttokannoista. Tekijöitä ei ole saatu selville, ja uusien tahallisten tapausten riski pysyy suurena, kunnes heidät saadaan kiinni.
7. Terrori-iskut tehtiin Yhdysvalloissa, mutta niiden vaikutukset tuntuivat koko maailmassa. Euroopassa määrättiin pelastus- ja turvapalvelut sekä asevoimat valmiustilaan, ja kansanterveysjärjestelmät joutuivat huolehtimaan lukuisista postilähetyksistä, jotka sisälsivät pernaruton saastuttamaksi epäiltyä tai väitettyä jauhetta. Euroopassa ei tapahtunut terrori-iskuja eikä esiintynyt pernaruttotapauksia, eikä pernaruton aiheuttamaa saastumista ilmennyt lukuun ottamatta yhtä saastunutta kirjettä, joka löytyi USA:n Wienin-suurlähetystöstä Itävallasta ja joka ilmeisesti oli saastunut USA:n hallinnon postilaitoksen tiloissa. Paineet Euroopan maita kohtaan olivat kuitenkin suuret, kun ne joutuivat nopeasti sitomaan niukkoja kansanterveysalan voimavarojaan voidakseen vastata aivan uudenlaiseen uhkaan.
8. Euroopassa tehdyt valmistelut joutuivat pian koetukselle. Tammikuun 7. päivänä 2003 Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ilmoittivat, että kaksi päivää aiemmin Lontoossa tehtyjen ratsioiden kohteena olleista tiloista oli löydetty ainesta, josta pienen määrän oli tutkimuksissa todettu sisältävän risiiniä. Risiini on myrkyllinen aine, joka voi tappaa suun kautta nautittuna, hengitettynä tai ruiskeena annettuna. Tapaus oli vakava muistutus turvallisuus- ja terveysviranomaisille tehostaa toimiaan, jotta ne voivat tehdä suunnitelmia ja valmistautua biologisten ja kemiallisten aineiden tahallisen levittämisen varalta.

Terveysministerien neuvosto

9. Neuvoston kokouksessa 15. marraskuuta 2001 puheenjohtajavaltio Belgia kehotti terveysministerien tukemana päätelmissään komissiota laatimaan toimintaohjelman, joka koskee yhteistyötä biologisiin ja kemiallisiin uhkiin valmistautumista ja reagoimista varten. Ohjelmassa olisi paneuduttava seuraaviin ensisijaisiin seikkoihin:
 - a) Kehitetään konsultaatiomekanismi sellaisten kriisitilanteiden varalle, joihin liittyy bioterrorismin riski, ja luodaan valmiudet yhteisten tutkimusryhmien käyttöönottoon.
 - b) Perustetaan eurooppalaisten laboratorioiden kapasiteetteja koskeva tietomekanismi nimenomaan bioterrorismin ehkäisyä ja torjuntaa silmällä pitäen.

- c) Perustetaan seerumien, rokotteiden ja antibioottien saatavuutta koskeva ilmoitusmekanismi ja laaditaan yhteiset strategiat näiden valmiuksien kehittämistä ja käyttöä varten.
 - d) Luodaan eurooppalainen verkosto asiantuntijoista, jotka vastaavat jäsenvaltioissa riskien arvioinnista ja hallinnasta ja niitä koskevasta tiedottamisesta.
 - e) Edistetään rokotteiden, lääkkeiden ja hoitokeinojen kehittämistä.
10. Päätelmissä tähdennettiin, että toimet on ohjelmaa laadittaessa koordinoitava tiiviisti pelastusalan toimenpiteitä koskevaan yhteisön koordinointimekanismiin liittyvien toimien kanssa. Niissä on myös otettava huomioon luottamuksellisuusvaatimukset, kun kyseessä ovat arkaluonteiset tiedot.

Ottawan aloite

11. Kansainvälisesti bioterrori-iskut ovat olleet aiheena korkean tason yhteydenotoissa ja tapaamisissa. Erityisen tärkeä kokous pidettiin 7. marraskuuta 2001 Ottawassa, jonne kokoontuivat G7-maiden terveysministerit, Meksikon terveysministeri sekä terveys- ja kuluttaja-asioista komissiossa vastaava David Byrne. Kokouksessa sovittiin maailmanlaajuisesta yhteistoiminta-aloitteesta, jolla vahvistetaan kansanterveysalan reaktiota kansainvälisen biologisen, kemiallisen ja säteily- ja ydinterrorismin uhkaan. Aloitteen täytäntöönpanon edistymistä kuvaillaan jäljempänä omassa osiossaan.

Komission reaktiot

12. Vastauksena Eurooppa-neuvoston kehotukseen ja ministerineuvoston asettamien prioriteettien mukaisesti komissio käynnisti joukon koordinoituja toimia pelastuspalvelujen, terveyden, yritystoiminnan (lääkeyhtiöt), tutkimuksen, ydinvoiman, liikenteen ja energian alalla. Toimista raportoitin 28. marraskuuta 2001 julkaistussa tiedonannossa *Pelastuspalvelu – ennakkovalmiudet mahdollisten hätätilanteiden varalta*. Pelastuspalvelujen koordinoitimenetelmän kehittämisessä ja soveltamisessa, terveysturvallisuuteen liittyvissä aloitteissa ja toimissa tärkeimmillä täydentävillä aloilla, kuten tutkimuksessa ja lääketeollisuudessa, saavutetut keskeiset edistysaskeleet taas esitettiin 11. kesäkuuta 2002 julkaistussa tiedonannossa *Pelastuspalvelu – edistyminen mahdollisiin hätätilanteisiin valmistautumista koskevan ohjelman toteuttamisessa*. Komissio on lisäksi saanut valmiiksi selvityksen EU:n suurimmista heikkouksista bioterroriin liittyvän tieteellisen ja teknisen edistymisen kannalta.
13. Lisäksi komissio ryhtyi yhdessä neuvoston kanssa kartoittamaan Euroopan unionin politiikan eri osa-alueilla toteutettavia toimenpiteitä tarkoituksena vastata kemiallisen, biologisen ja ydinterrorismin uhkaan ja asettaa strategiset tavoitteet tulevalle toiminnalle. Tavoitteet esitetään 20. joulukuuta 2002 hyväksytyssä yhteisessä ohjelmassa, ja niillä halutaan parantaa Euroopan unionissa tehtävää yhteistyötä puheena olevien uhkien torjumisessa ja niiden seurausten rajoittamisessa.

3. KANSANTERVEYSVIRANOMAISTEN VALMIUDET JA REAGIOINTI

Valmiudet

14. Biologisten ja kemiallisten aineiden tahallinen levittäminen vahingoittamistarkoituksessa voi olla avointa, jolloin vaikutukset ja uhrit tulevat heti ilmi, tai peiteltyä, jolloin ihmiset ja ympäristö voivat altistua aineille laajastikin, ennen kuin vaikutukset tulevat näkyviin. Jotta tällaisen levittämisen vaikutuksia voitaisiin lievittää, käytetyt aineet on havaittava ja altistuneiden tapausmääritykset on tehtävä nopeasti. Vain silloin voidaan käynnistää monialaiset vastatoimet, joiden onnistuminen riippuu aineen havaitsemisen ja tapausmääritysten nopeudesta ja täsmällisyydestä. Terveysalan viranomaisilla ja elimillä on keskeinen tehtävä tunnistaa aineet, joita on levitetty eri ympäristöihin - myös rakennettuihin ympäristöihin, kuten asuntoihin, metrojärjestelmiin ja liikenteen infrastruktuureihin sekä elintarvikkeiden, veden, ilman, postin jne. jakeluketjuihin. Viranomaiset vastaavat siitä, että tautitapaukset määritetään ja todennäköisesti altistuneet ihmiset tunnistetaan ajallaan. Sitä varten on huolehdittava tehokkaasta valvonnasta, harjaannutettava terveydenhuollon ammattilaiset tunnistamaan etsittävät oireet, levitettävä toimintaohjeita tautitapauksia varten ja luotava tehokkaat järjestelyt, jotta havaitusta tilanteesta ilmoitetaan ripeästi viranomaisille, jotka vastaavat epidemiologisen tiedon keräämisestä ja arvioinnista sekä kansanterveysalan vastatoimien koordinoimisesta. Tapausten havaitseminen ja kliininen tunnistaminen edellyttävät laadukkaita laboratoriossa tehtäviä diagnoositestejä, jotka perustuvat validoituksi tekniikkoihin ja testimenettelyihin, jotta aineiden tahallinen levittäminen voidaan nopeasti vahvistaa tai sulkea pois. Suuririskisten tekijöiden käsittely sekä monimutkaiset teknologiat ja menetelmät edellyttävät puolestaan riittävää laboratorio-osaamista ja -kapasiteettia, jota tarvitaan myös rajusti kasvavan kysynnän tyydyttämiseen, jos uhkia tai iskuja on useita. Näytteiden ja reagenssien keräämistä ja kuljetusta varten on oltava tarkoituksenmukaiset ja turvalliset järjestelyt. Kenttätutkimukset on voitava käynnistää nopeasti, jotta voidaan analysoida tapausten väliset suhteet, selvittää ympäristöaltistuksen laajuus ja jakautuma sekä koordinoida kontaktien jäljittäminen ja lisätapausten etsiminen. Tämä on olennainen edellytys sille, että voidaan määrittää mahdollisesti altistuneet ihmisryhmät, jotka tarvitsevat antibiootteja, rokotteita tai seurantaa sen mukaan, mikä altistava aine on. Jos tahallinen levittäminen on tehty peitellysti, sen lähteen selvittämiseksi on yhdisteltävä ihmisiä ja ympäristöä koskevia epidemiologisia tietoja sekä turvallisuus- ja lainvalvontapalvelujen tietoja. Julkisen terveydenhuoltojärjestelmän on kyettävä tekemään paikallis-, alue- tai valtakunnan tasolla suuria ihmismääriä käsittäviä kiireellisyysluokituksia, kontaktijäljityksiä, testauksia, diagnooseja sekä hoito- ja ennaltaehkäisytoimia. Järjestelmän on lisäksi pantava toimeen muita kansanterveystoimia, jotka perustuvat täsmällisiin ennusteisiin aineiden tai sairauksien leviämisestä.

Reagointi

15. Kun kyse on uhasta tai avoimesta iskusta, on välittömästi ryhdyttävä toimiin fyysisen suojelun ja avun takaamiseksi ja laadittava alustava arvio seurauksista ja riskeistä, jotta tarkoituksenmukaiset toimet voidaan käynnistää viivytyksettä. Peitellyt iskut havaittaisiin seurannan tai terveysviranomaisen tekemien tapaustunnistusten yhteydessä. Terveysviranomaiset ryhtyisivät tämän jälkeen ehkäiseviin, korjaaviin ja hoitotoimiin, kuten puhdistamaan altistuneita, ottamaan näytteitä analyysia varten tai antamaan ennaltaehkäisevää hoitoa. Vankkaa luottamusta viranomaisen kykyyn ryhtyä oikeasuhtaisiin ja monialaisiin vastatoimiin voitaisiin valaa harjoituksin

testatuilla hätäsuunnitelmilla, joilla taattaisiin sujuva työskentely eri aloja edustavien asiantuntijoiden välillä – klinikoiden, mikrobiologien, toksikologien, epidemiologien, tartuntatautien torjunnasta vastaavien lääkäreiden sekä pelastus-, turvallisuus- ja lainvalvontapalveluissa työskentelevien radiobiologien ja -fyysikoiden. Tilanteissa ensimmäisinä toimiin ryhtyviä ja muita työntekijöitä, jotka tehtäviensä vuoksi voivat todennäköisesti altistua vaarallisten aineiden levittämisen ja sen seurausten riskeille, on suojattava tapahtuman välittömiltä ja välillisiltä vaikutuksilta. Toimiin ryhtyvät terveydenhoitoalan työntekijät on varustettava ja organisoitava asianmukaisesti, ja heidän on saatava viivytystä käyttöönsä riittävästi lääkkeitä ja muita lääkintätarpeita, suoja- ja dekontaminointilaitteita, havainto- ja näytteenottovälineitä sekä laboratorio- ja lääkäripalveluja. Kyseisen henkilöstön määrää, toimintakeinoja – erityisesti viestintä-, komento- ja valvontajärjestelmiä – ja käyttöönottomahdollisuuksia on tehostettava, jotta pystytään vastaamaan monia uhreja vaativan iskun myötä kasvavaan kysyntään ja sietämään painetta, jos iskuja tai muita tapahtumia on lukuisia.

Koordinointi Euroopan unionissa

16. Euroopan unioni on sisärajan alue, jolla tuotteet, palvelut ja ihmiset voivat liikkua esteittä. Tällaisella alueella on välttämätöntä huolehtia, että tiedotus ja tiedonvaihto toimii mahdollisten uhkien ja iskujen yhteydessä nopeasti, että paikan päällä ryhdytään toimiin taudin leviämisen ja ympäristön saastumisen pysäyttämiseksi, että eri tahot avustavat toisiaan tautitapausten diagnosoinnissa ja hallinnassa, että erityisiä laboratoriopalveluja ja epidemiologisten tutkimusten edellyttämää asiantuntemusta on saatavilla ja että kansanterveydellisiä vastatoimia toteutetaan. Sitä varten tarvitaan puolestaan kokemusten ja hyvien toimintamallien vaihtoa, laboratoriotiloja, -välineitä ja -tuotteita, asiantuntijoita ja interventiohenkilöstöä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa samoin kuin sitä, että koordinointi hoidetaan hyvin ja että valmius- ja reagointisuunnitelmat toimivat saumattomasti. Jäsenvaltioiden toimia täydentävää EU:n tason yhteistoimintaa on pidetty niin tärkeänä, että 26. lokakuuta 2001 perustettiin erityinen terveysturvakomitea, joka koostuu terveysministerien korkean tason edustajista ja toimii keskeisenä välineenä yhteistyössä, jolla pyritään torjumaan vahingoittamistarkoituksessa tehtävä biologisten ja kemiallisten aineiden tahallinen levittäminen. Vuonna 2002 perustettiin jäsenvaltioiden asiantuntijoiden ja komission virkamiesten työryhmä toteuttamaan terveysturvallisuuden parantamiseen tähtäävä toimintaohjelma. Terveysministerien 15. marraskuuta 2001 esittämän pyynnön perusteella komitea hyväksyi 17. joulukuuta 2001 toimintaohjelman, joka koskee yhteistyötä biologisiin ja kemiallisiin hyökkäyksiin valmistautumista ja reagoimista varten. Tämä ns. BICHAT-ohjelma sisältää 25 toimenpidekokonaisuutta, jotka on ryhmitelty seuraavien neljän tavoitteen mukaan:
- a) Luodaan tiedonvaihto-, konsultaatio- ja koordinointimekanismi terveyteen liittyvien kysymysten käsittelemiseksi iskujen yhteydessä.
 - b) Luodaan EU:n laajuiset valmiudet, joiden avulla voidaan ajoissa havaita ja tunnistaa iskuissa mahdollisesti käytettävät biologiset ja kemialliset aineet sekä tehdä tarvittaessa nopeat tilannemääritykset ja luotettavat diagnoosit.
 - c) Luodaan varasto- ja terveyspalvelutietokanta sekä valmiusjärjestelmä, joiden avulla saadaan käyttöön lääkkeitä ja terveydenhuollon asiantuntijoita sellaisissa tapauksissa, joissa on tehty terrori-isku tai joissa sellaista pidetään mahdollisena.

- d) Laaditaan sääntöjä ja levitetään ohjeita siitä, miten iskujen yhteydessä on toimittava terveydenhuollon osalta, sekä siitä, miten koordinoidaan EU:n vastatoimia ja yhteyksiä yhteisön ulkopuolisiin maihin ja kansainvälisiin järjestöihin.
17. Ohjelmaa on toteutettu toukokuusta 2002, ja sen tähänastiset tulokset esitetään seuraavassa.

3.1 Varoitus- ja tiedonvaihtomekanismi

18. Mekanismi koostuu terveysturvakomiteasta ja nopeasta tiedonvaihtojärjestelmästä, jolla välitetään varoitusilmoituksia sekä tietoja, joita tarvitaan iskujen ja uhkien johdosta toteutettaviin koordinoituihin vastatoimiin. Terveysturvakomitea huolehtii terveyteen liittyviä uhkia koskevien tietojen vaihdosta sekä valmius- ja toimintasuunnitelmiin ja kriisinhallintastrategioihin liittyvien tietojen ja kokemusten jakamisesta. Komitea tiedottaa nopeasti terveyttä uhkaavista kriiseistä, antaa valmistautumiseen ja vastatoimiin sekä pelastussuunnitelmien EU:n tason koordinointiin liittyviä neuvoja, välittää tietoja jäsenvaltioiden ja komission toimista terveyttä uhkaavien kriisien yhteydessä ja koordinoi näitä toimia. Lisäksi se helpottaa ja tukee EU:n tasolla toteutettavaa koordinointia ja yhteistyötä.
19. Komitea on solminut yhteistyösuhteita, joilla pyritään vastaamaan uudentyyppisiin uhkiin terveyden alalla. Se on niin ikään perustanut temaattisia työryhmiä käsittelemään laboratorioita, biologisia tuotteita, kemikaaleja, kliinisiä ohjeita, pelastussuunnitelmia ja mallintamista. Näin halutaan varmistaa asiantuntemuksen saatavuus ja resurssien joustava käyttö jäsenvaltioissa.

Nopea tiedonvaihtojärjestelmä

20. Kesäkuusta 2002 on ollut käytössä erityinen nopea tiedonvaihtojärjestelmä (RAS-BICHAT), jolla välitetään ilmoituksia tapahtumista, joihin liittyy biologisten ja kemiallisten aineiden tahallista tai uhattua levittämistä vahingoittamistarkoituksessa. Järjestelmä yhdistää toisiinsa terveysturvakomitean jäsenet ja sen nimeämät yhteyspisteet, joiden tehtävänä on huolehtia ympärivuorokautisesta päivystyksestä ja nopeasta tiedonkulusta hätätilanteessa. RAS-BICHAT liittyy tiettyihin järjestelmiin, joita se myös täydentää; kyse on 22. joulukuuta 1999 tehdyllä komission päätöksellä 2000/57/EY³ perustetusta, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 2119/98/EY⁴ säädetyistä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmästä sekä pelastuspalvelujärjestelmästä (yhteisön mekanismin perustamisesta tiiviimmän yhteistyön edistämiseksi pelastuspalvelualan avustustoimissa 23. lokakuuta 2001 tehty neuvoston päätös 2001/792/EY, Euratom⁵). RAS-BICHAT on saavuttanut täyden toimintavalmiuden. Se käyttää sovittuja ilmoitusmenettelyjä ja kriteerejä tapahtumien luokitteluun aineen levittämisen tyyppin ja seurausten vakavuuden mukaan perustana asteikko, joka on hyväksytty myös Ottawan maailmanlaajuisen terveysturvavaroituksen yhteydessä. Järjestelmää on käytetty viidessä tapauksessa ja testattu viidesti. Sitä kehitetään edelleen ja mukautetaan tähänastisten kokemusten perusteella. Järjestelmästä on lisäksi luotu tehokkaita linkkejä EU:n muihin terveyden suojeluun liittyviin nopeisiin tiedonvaihtojärjestelmiin. Siitä on lisäksi yhteys komission jo

³ EYVL L 21, 26.1.2000, s. 32.

⁴ EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

⁵ EYVL L 297, 15.11.2001, s. 7.

käyttämiin järjestelmiin, joilla seulotaan ja kootaan tiiviiseen muotoon tietoja, joita uutistoimistot ja muut uutismediat ja erikoistuneet tietolähteet ovat julkaisseet Internetissä. Mukaan ollaan ottamassa muitakin tietolähteitä. Tarkoituksena on helpottaa sellaisen tietoa varastoivan ja prosessoivan integroidun tietojärjestelmän luomista, jonka avulla uhat voitaisiin nopeasti havaita, jäljittää ja arvioida, jotta niistä voitaisiin varoittaa, ennen kuin ne vahvistetaan virallisesti tai niistä kerrotaan julkisesti.

3.2 Biologisten tekijöiden havaitseminen ja tunnistaminen

21. Biologisten tekijöiden tahallisen levittämisen havaitsemisessa ovat ratkaisevassa asemassa jäsenvaltioiden järjestelmät, joilla ne seuraavat tartuntatautien esiintymistä. Jäsenvaltiot ja myös muut maat kehittävät uusia diagnoosimenetelmiä nopeaan havaitsemiseen, joka on tehokkaiden vastatoimien perusedellytyksiä. Erityisesti edistyminen ympäristödetektorien käytössä sekä taudinaiheuttajiin ja tautitapauksiin liittyvän tiedon seurannassa tehostaisi valtavasti valmiuksia havaita levittäminen jo varhaisessa vaiheessa. Näitä valvontajärjestelmiä – ja etenkin tautitapausten ilmoittamiseen ja niitä koskevien tietojen vaihtoon käytettäviä järjestelmiä – koordinoidaan EU:n tasolla tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön 24. syyskuuta 1998 tehdyn päätöksen N:o 2119/98/EY puitteissa.

3.2.1 Aineluettelot

22. Olkoonkin, että terrori-iskuissa voitaisiin käyttää mitä tahansa terveydelle haitallista biologista tai kemiallista ainetta, joidenkin aineiden käyttö näyttäisi eräiden seikkojen, kuten tuotannon ja levittämisen helppouden, vuoksi olevan todennäköisempää kuin toisten. Siksi on välttämätöntä laatia yhteisesti sovittuja ja päivitettävissä olevia luetteloja sellaisista biologisista ja kemiallisista aineista, joita voitaisiin käyttää terrori-iskuissa tai sellaisella uhkaamisessa. Luetteloissa olisi mainittava aineiden ominaisuudet, niihin liittyvät oireet ja taudit sekä seikat, joiden perusteella aineet voitaisiin havaita ajoissa ja tunnistaa sovittujen varmuustasojen mukaisesti.

Kansanterveysalan luettelot

23. Biologiset aineet on jo asetettu bioterrorismin kannalta tärkeysjärjestykseen tiettyjen kriteerien perusteella. Näitä ovat tarttuvuus, virulenssi, pysyvyys ympäristössä, käytön ja levittämisen helppous sekä mahdolliset vastakeinot aineiden levittämisen ja vaikutusten torjumiseen. Rokotteita ja hoitoja koskevissa ohjeissaan (Liite 1) Euroopan lääkearviointivirasto EMEA viittasi Yhdysvaltain tautien torjunnan ja ennaltaehkäisykeskusten (Centers for Disease Control and Prevention) laatimaan luetteloon. Yhteisön verkoston piiriin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti asteittain otettavista tartuntataudeista 22.12.1999 tehdyssä komission päätöksessä 2000/96/EY⁶ mainitaan useita torjunta- ja ennaltaehkäisykeskusten yksilöimiä aineita. Ehdotetulla komission päätöksellä lisättäisiin EU:n luetteloihin *Bacillus anthracis* (pernarutto), *Francisella tularensis* (tularemia), *Coxiella burnetii* (Q-kuume) ja *Variola major* (isorokko) ja muutettaisiin komission päätöstä 2002/253/EY,⁷ joka koskee tapausmäärittelyjen vahvistamista tartuntatautien

⁶ EYVL L 28, 3.2.2000, s. 50.

⁷ EYVL L 86, 3.4.2002, s. 44.

ilmoittamiseksi yhteisön verkostolle. Muitten mahdollisesti iskuissa käytettävien patogeenien osalta selvitetään erilaisia toimintamalleja, kuten tehokkaampia kliinisten hälytysten mekanismeja ja oirepohjaisia valvontajärjestelmiä. Jotta voitaisiin koota yhteen eri toimet, joita tarvitaan tahallisisessa levittämisessä mahdollisesti käytettävien biologisten aineiden torjuntaan, on lisäksi laadittu matriisi kansallisten viranomaisten käyttöön. Matriisin avulla löydetään kunkin aineen kohdalta ensisijaisina pidettävät toimet.

Vientivalvontalistat

24. Kaksikäyttötuotteiden ja -teknologian vientiä koskevan yhteisön valvontajärjestelmän perustamisesta annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2000,⁸ sellaisena kuin se on muutettuna ja päivitettyinä 20.11.2001 annetulla asetuksella (EY) N:o 2432/2001,⁹ vahvistetaan luettelo biologisista ja kemiallisista aineista, joihin sovelletaan kansainvälisiin asensulku- ja vientivalvontajärjestelmiin liittyviä tiukkoja säännöksiä. Näistä järjestelmistä sovitaan kansainvälisissä järjestelyissä. Niistä yksi on nk. Australia-ryhmä,¹⁰ kansainvälinen epävirallinen ryhmä maita, jotka perustavat toimintansa kemiallisista ja biologisista aseista tehtyihin sopimuksiin, joilla pyritään minimoimaan kemiallisten ja biologisten aseiden leviämisen riski. Sopimukset on linkitetty edellä mainittuun neuvoston asetukseen ja saatettava osaksi EY:n lainsäädäntöä. Viimeisimmässä kokouksessaan kesäkuussa 2002 Australia-ryhmä päätti lisätä valvontaluetteloon uusia aineita. Valvonta voi kuitenkin haitata kansanterveysalan toimia esimerkiksi aiheuttamalla viiveitä aineiden, näytteiden ja reagenssien kuljetuksessa laboratoriotesteihin ja vertailututkimuksiin, minkä vuoksi jäsenvaltioiden kanssa käydään neuvotteluja, joiden tavoitteena on laatia Australia-ryhmässä esitettäväksi yhteinen kanta kriteereistä, joita sovellettaisiin aineiden ottamiseen valvontaluetteloihin ja vientivalvontasääntöjä koskevien poikkeuksien myöntämiseen kansanterveysalan laitosten, laboratorioden, keskusten ja muiden elinten suorittamille kuljetuksille.

3.2.2 Laboratoriot: kapasiteetin kartoittaminen ja yhteistyö

25. Valmiudet biologisten tekijöiden nopeaan ja täsmälliseen määrittämiseen jakautuvat EU:ssa epätasaisesti. Puutteitten korjaamiseksi olisi kehitettävä ja käytettävä erityisiä valvontamenetelmiä ja -järjestelyjä, jotta rajallisia laboratorioresursseja voidaan käyttää tehokkaasti. Neljässä EU:n jäsenvaltiossa on kuusi turvatason 4 laboratoriota, joissa voidaan käsitellä ja vahvistaa näytteitä, jotka sisältävät suuririskisiä tekijöitä, kuten verenvuotokuumeviruksia. Laboratorioista on muodostettu verkko, joka tarjoaa varmistetusti laadukkaita diagnostisia palveluja kaikille jäsenvaltioille, tunnistaa virusperäisten verenvuotokuumeiden aiheuttajia ja poxviruksia, huolehtii ympärivuorokautisesta päivystyksestä, viestii nopeasti kansallisten viranomaisten ja komission kanssa, laatii järjestelyt näytteiden lähettämistä, vastaanottamista ja käsittelyä varten sekä järjestää koulutusta. Isorokkodiagnooseihin tarvittaisiin turvatasojen 3 ja 4 laboratorioden yhteistyötä. Sitä varten komissio on kutsunut kokoon jäsenvaltioiden asiantuntijoita ja luonut yhteistyöfoorumin, johon kuuluu laadunvalvontajärjestelmä. Korkean turvatason laboratorioden yhteistyötä ajetaan myös Ottawan maailmanlaajuisen terveysturva-aloitteen yhteydessä: on perustettu

⁸ EYVL L 159, 30.6.2000, s. 1.

⁹ EYVL L 338, 20.12.2001, s. 1.

¹⁰ <http://www.australiagroup.net>.

verkko, jonka kautta vaihdetaan toimintamenettelyjä ja -ohjeita sekä reagensseja ja kontrolliaineita ynnä edistetään diagnoosimenetelmien yhdenmukaistamista ja standardointia.

26. USA:ssa tehty pernaruttoiskut ja niitä siellä ja Euroopassa seuranneet lukuisat kirjeitä ja paketteja käyttäen tehty perättömät uhkaukset osoittivat myös sen, kuinka helposti lyhyessä ajassa tapahtuvat kysyntähuiput voivat ylikuormittaa kansalliset laboratoriojärjestelmät. Siksi on välttämätöntä varmistaa, että käytettävissä on asianmukaiset varajärjestelyt ja että EU-maiden laboratoriot tukevat toisiaan, jotteivät ne ylikuormittuisi eivätkä pystyisi käsittelemään rajusti kasvavaa analyysitarvetta. Tätä varten komissio pyrkii siihen, että jäsenvaltioiden laboratorioden kesken tehtäisiin aietai yhteistyösopimuksia. Yhteistyösopimusten ehtojen täsmentämiseen käytetään EU:n IRIDE-tietokantaa – jonka perustamiseen komissio osallistui – ja tietoja, jotka saadaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille lähetettävästä kyselylomakkeesta.

3.2.3 *Kliiniset ohjeet tapausten tunnistamiseen ja hallintaan*

27. Tahallisessa levittämisessä mahdollisesti käytettäviin patogeeneihin liittyvien tautitapausten tunnistamiseen ja hallintaan laaditaan kliinisiä ohjeita konsensusmenettelyllä. Terveysturvakomitean nimeämän asiantuntijaryhmän käsiteltyä ohjeita komitea hyväksyy ne lopullisesti julkaisemista ja jäsenvaltioille toimittamista varten.
28. Tähän mennessä on laadittu kymmenen asiakirjaa, joiden aiheet ovat pernarutto, isorokko, botulismi, rutto, tularemia, virusperäiset verenvuotokuumeet, luomistauti, Q-kuume, enkefaliittivirukset, räkätauti. Asiakirjoja on muokattu jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kommenttien pohjalta, ja terveysturvakomitea on vahvistanut pitävänsä niitä hyödyllisinä oppaina klinikoille ja muille terveydenhoidon ammattilaisille. Asiakirjat on tarkoitus vertaisarvion jälkeen julkaista tieteellisessä julkaisussa.

3.3 **Kemikaalit**

29. Kemikaaleja koskevilla toimilla pyritään antamaan jäsenvaltioille hyvä perusta, jolta ne voivat suunnitella toimia ja keskinäistä avunantoa kemikaaleja hyödyntävien iskujen ja uhkien varalta.
30. Jäsenvaltioille on laadittu avuksi tämän alan prioriteettien asettamiseen matriisi kokoamalla yhteen kemiallisia uhkia koskevia luetteloita, jotta voitaisiin määritellä aineryhmät, jotka edellyttävät samanlaisia kansanterveydellisiä ja lääketieteellisiä toimia. Matriisissa on otettu huomioon maailmanlaajuisen terveysturvan toimintaryhmän piirissä sovitun kemiallisten tekijöiden luettelon valmisteluun liittyvä kansainvälinen yhteistyö. Niin ikään otetaan huomioon vaarallisia kemikaaleja koskevat tiedot, joita yhteinen tutkimuskeskus kerää vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta annetun direktiivin 96/82/EY (Seveso-direktiivin) mukaisesti. Aineiden riskiluokituksessa otetaan huomioon työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä annetun neuvoston direktiivin 98/24/EY¹¹ säännökset.

¹¹ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

31. Työssä keskitytään kemikaaleihin liittyvien vaaratilanteiden kliinisiin ja toksikologisiin näkökohtiin, käyttöön saatavien kemian alan asiantuntijoiden kansallisiin luetteloihin, erityistä hoitoa antavien laitosten kartoittamiseen, kliinisiin tutkimuksiin ja koulutukseen. Tiiviitä yhteistyösuhteita on luotu alalla toimiviin kansallisiin ja kansainvälisiin organisaatioihin, joista mainittakoon National Focus for Work on Response to Chemical Incidents Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Maailman terveysjärjestön Kansainvälinen kemikaaliturvallisuusohjelma IPCS sekä kemiallisten aineiden kieltojärjestö OPCW. Yhteistyössä Euroopan myrkytystietokeskusten ja kliinisten toksikologien yhdistyksen EAPCCT:n kanssa on ryhdytty laatimaan kliinisiä selvityksiä iskuissa mahdollisesti käytettävien kemikaalien aiheuttamista oireista ja niiden edellyttämästä hoidosta. Komission tekemästä myrkytyskeskusselvityksestä saatujen tietojen perusteella kootaan luettelo kliinisestä ja laboratorio-osaamisesta EU:ssa. Lisäksi on pyydetty EMEAa laatimaan ohjeasiakirja vasta-aineiden ja muiden lääkkeiden käytöstä.

3.4 Hätäsunnitelmat ja mallinnukset

32. Välttömästi USA:ssa tehtyjen bioterrori-iskujen jälkeen EU-maat joutuivat kiireesti tarkistamaan ja muokkaamaan hätäsunnitelmiaan uudenlaisen uhan varalta: vaarallisia aineita saatettaisiin levittää tahallisesti ja peitellysti ilman varoitusta tai merkkejä uhkaavasta vaarasta. Jäsenvaltioiden oli tehtävä joitakin perusolettamuksia ja tarkasteltava erilaisia tilannevaihtoehtoja. Näihin kuuluvat sellaisten outojen tai epäilyttävien esineiden löytyminen, joita ei voi vaivatta siirtää tuhottavaksi vaarallisten aineiden leviämisen pelossa, biologisten tuotteiden löytyminen väärästä paikasta tai väärästä tuotteesta, mahdollinen uhka tai terrori-isku, johon liittyy tai ei liity vaatimuksia ennen tai jälkeen haitan tai vahingon ilmenemistä, jonkin taudin normaalista poikkeava puhkeaminen tai epätavanomainen tautitapausten ryväkäs ilman yhteyttä normaaliin tai vahingossa tapahtuneeseen altistumiseen taikka – näitä vielä pahemmassa tapauksessa – ilmeinen tai todennäköinen lainvastainen toiminta tapauksissa, jotka ovat aiheuttaneet välitöntä tai välillistä haittaa ihmisille, ympäristölle tai omaisuudelle. Jäsenvaltioiden oli vahvistettava ja tarkistettava yleisiä hätäsunnitelmiaan, jotta niissä otettaisiin huomioon erityyppiset aineet, jotka edellyttävät erilaisia toimia, kuten pernaruttotapauksissa kävi ilmi. Huomioon oli otettava myös isorokon puhkeaminen kotimaassa tai ulkomailla.
33. EU:ssa ja kansainvälisesti käydyt keskustelut osoittivat, ettei hätäsunnitelmien muokkaamista ja täydentämistä tai uusien suunnitelmien laatimista ole vielä saatu valmiiksi. Tilanne vaihteli jäsenvaltioittain. Jäsenvaltiot ja muut maat ovat valmiita jakamaan tietojaan ja kokemuksiaan sekä vertailemaan oletuksiaan, skenaarioitaan, kriteereitään ja periaatteitaan, joiden perusteella ryhdytään tiettyihin vastatoimiin sopivissa vaiheissa. Maat haluavat perustaa suunnitelmansa huolellisesti punnittuihin toimintavaihtoehtoihin. Niistä yksi on WHO:n paikanna ja pysäytä -menettely, jota sovelletaan esimerkiksi isorokon kaltaisten tartuntatautiin yhteydessä ja jossa suositellaan kehärokotusta. Taudin puhkeamisen yhteydessä jouduttaisiin harkitsemaan erilaisia toimintavaihtoehtoja sen mukaan, puhkesiko tauti maan omalla alueella vai ulkomailla tai onko kyse laajalle levinneistä useista samanaikaisista tapauksista. Päätöksiä joudutaan tekemään myös reagointitavan vaihtamisesta tai jo toteutettavien vastatoimien tehostamisesta. Jäsenvaltiot ovat niin ikään halukkaita kehittämään malleja, joilla voitaisiin ennustaa taudin etenemistä eri skenaarioissa ja joilla saataisiin erilaisia määrällisiä ja laadullisia tietoja ihmisten liikkeistä ja sosiaalisista käyttäytymismalleista sekä erilaisista maantieteellisistä ja säähän sekä liikenteeseen ja sähkö-, vesi- ja kaasuhuoltoon ja vastaaviin liittyvistä oloista. Maat tarvitsevat päteviä

strategioita tiedonkeruu- ja tiedotusjärjestelmien, lääkkeiden, lääkintätarpeiden, suoja- ja dekontaminaatiolaitteiden sekä havainto-, näytteenotto- ja seurantalaitteiden käyttöä varten. Niin ikään tarvitaan toteutettavuuteen ja vaikutuksiin liittyviä tietoja erikseen tai yhtäikää toteutettavista vastatoimista, joita ovat mm. lääkärinhoito, rokotukset, eristys ja karanteeni, evakuointi ja tilojen sulkeminen.

34. Terveysturvaohjelman ensisijaisiin aiheisiin kuuluvat nykyään toimet, joilla tehostetaan hätäsuunnitelmien laatimista ja edistetään mallintamista. Näin pyritään parantamaan ja tehostamaan uhkiin ja iskuihin liittyviä hätä- ja strategiaa suunnitelmia. Parhaillaan kootaan yhteen kansalliset hätäsuunnitelmat, minkä avulla voidaan jakaa tietoa erityisistä toimenpiteistä ja koordinoita niitä. Niin ikään kehitetään yhteistä matemaattista mallia ja tietoresursseja. Ensi vuonna tehdään koko EU:n kattava arvio viestintäjärjestelyistä ja kansallisten suunnitelmien yhteensopivuudesta. Osviittaa arvioinnin tekoon saadaan, kun komissio osallistuu tänä vuonna yhdessä G7-maiden ja Meksikon kanssa tehtävään arviointiin isorokkoon liittyvistä suunnitelmista ja viestinnästä. Keskeisellä sijalla kummassakin toimenpiteessä on selvittää tarve lisätä EU:n koordinoitua kaikilla niillä politiikan aloilla, joihin esimerkiksi isorokon puhkeamisen kaltaisella maailmanlaajuisella terveyskriisillä olisi vaikutusta. Samoin on koottava reagointimallit yleiseen koko EU:n kattavaan suunnitelmaan.

3.5 Asiantuntijaluettelo neuvonnan ja avun saamista varten

35. Bioterrorissa mahdollisesti käytettäviä aineita ja niihin liittyviä tauteja samoin kuin tautien kliinistä epidemiologista hallintaa ja tarvittavaa laboratorioanalysointia koskeva tietämys ei ole kovin laajaa. Niinpä on paikannettava näiden kysymysten asiantuntijat EU:ssa ja laadittava heistä luettelo jaettavaksi jäsenvaltioiden viranomaisille. Jäsenvaltion viranomaiset voisivat pyydettäessä antaa asiantuntijan toisen maan käyttöön. Jäsenvaltioille lähetetyllä kyselylomakkeella kartoitetaan asiantuntijat, joilta voi saada neuvoja tai jotka voidaan lähettää avuksi, kunhan tällaisen toiminnan järjestelyt on saatu vahvistettua. Terveysturvakomitea nimeää asiantuntijat jo määriteltyjen pätevyys- ja kokemuskriteerien perusteella. Asiantuntijoiden on ilmaistava kiinnostuksensa ja valmiutensa tulla sijoitetuksi luetteloon ja osallistua tutkimuksiin sekä kykynsä reagoida pyyntöihin hyvissä ajoin ja lyhyellä varoitusaikalla. Myös muita välineitä, kuten toimintasäännöstöjä, tehtävänkuvauksia ja luettelon käyttömenettelyä, laaditaan tietojen luottamuksellisuus tiukasti huomioon ottaen.
36. Luettelosta vastaavat yhdessä jäsenvaltiot ja komissio. Sitä koordinoidaan yhdessä yhteisön pelastuspalvelumekanismien ja WHO:n ylläpitämän maailmanlaajuisen taudinpuhkeamistapauksia koskevan varoitus- ja reagoitiverkoston luettelon kanssa. Koordinoinnissa on mukana myös biologiseen ja kemialliseen terrorismiin liittyviä EU:n heikkouksia käsittelevä yhteisen tutkimuskeskuksen asiantuntijaryhmä. Myös jäsenvaltioiden viranomaisten ylläpitämät luettelot järjestetään käyttöön. Asiantuntijoiden yhteystiedot pidetään ajan tasalla, ja uusia asiantuntijoita etsitään ja lisätään luetteloon säännöllisin välein.

4. LÄÄKKEIDEN SAATAVUUS JA VARASTOINTI

37. Heti USA:ssa tapahtuneiden bioterrori-iskujen jälkeen huomio keskitettiin lääkkeiden saatavuuteen EU:ssa samoin kuin teollisuuden ja jäsenvaltioiden elinten ja laboratorioiden valmiuksiin korjata mahdolliset puutteet tuotannossa ja saatavuudessa.

Seuranneilla toimilla onnistuttiin myös saamaan tietoja, joista lienee hyötyä neuvoston päätöksessä 2001/792/EY, Euratom (ks. alaviite 5) tarkoitettujen yleisten tietojen keräämisessä jäsenvaltioiden lääkintäresursseista.

38. Lääketeollisuuden edustajien kuuleminen asiasta käynnistettiin marraskuussa 2001. Joulukuussa 2001 perustettiin komission ja lääketeollisuuden yhteinen työryhmä käsittelemään biologisen iskun yhteydessä ilmenevien sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn käytettävien rokotteiden ja muiden lääkkeiden saatavuutta, tuotanto-, varasto- ja jakelukapasiteettia sekä kehityssuunnitelmia. Niin ikään joulukuussa 2001 perustettiin farmasian komitean¹² kautta erityinen verkosto, johon kuuluvat yhteyspisteet 15 jäsenvaltiossa tarkastelevat kyseisten tuotteiden varastoja ja saatavuutta jäsenvaltioissa. EMEA on komission pyynnöstä perustanut kaksi asiantuntijaryhmää, joista yksi on laatinut ohjeita mahdollisia patogeenejä vastaan käytettävien lääkkeiden käytöstä¹³ ja toinen raportin¹⁴ toisen sukupolven¹⁵ isorokkorokotteista kuutta suurta rokotevalmistajaa kuultuaan sekä ohjeita¹⁶ vacciniaviruspohjaisten isorokkorokotteiden kehittämistä varten.
39. Liitteessä 2 esitetään yleiskatsaus keskeisiin havaintoihin eräiden patogeenien¹⁷ aiheuttamien sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn käytettävien eri lääkkeiden saatavuudesta, tuotekehittelystä ja tuotantokapasiteetista Euroopan unionissa. Katsaus ei ole kattava, ja sitä täydennetään tarvittaessa. Katsaus sisältää lääkevalmistekomitean ohjeasiakirjassa annetut suositukset.
40. Näiden rinnakkaisten toimenpiteiden osana tarkasteltiin useita vaihtoehtoja, joista merkittävänä on pidettävä yhteisön tason varaston perustamista nykyisten laatustandardien mukaisesti valmistettuja hyväksytyjä tai hyväksymistä odottavia toisen sukupolven isorokkorokotteita varten. Jäsenvaltioiden asiaan liittyviä näkemyksiä kerättiin kuulemalla niitä useaan otteeseen: ensimmäisen kerran näkemyksiä vaihdettiin 26. kesäkuuta 2002 pidetyssä terveysneuvoston kokouksessa, ja kuulemisia jatkettiin ministerien edustajien kanssa terveysturvakomiteassa ja teknisissä työryhmissä.

4.1 Kansalliset varastot

Antibiootit

41. Monet jäsenvaltiot, joskaan eivät kaikki, ylläpitävät antibioottivarastoja. Osa tukeutuu apteekkeilta, lääkkeiden välittäjiltä ja sairaaloilta vaadittaviin varastoihin, joissa ei kuitenkaan välttämättä ole bioterrori-iskujen vastatoimiin parhaiten soveltuvia lääkkeitä. Kaksi suurta jäsenvaltiota on tarjoutunut jakamaan varastoja muiden

¹² Perustettu neuvoston päätöksellä 75/320/ETY.

¹³ EMEAn ja lääkevalmistekomitean ohjeet mahdollisesti bioterroriaseina käytettäviä biologisia tekijöitä vastaan ennaltaehkäisyssä ja hoidossa käytettävien lääkkeiden käytöstä (<http://pharmacos.eudra.org> tai <http://www.emea.eu.int>). Kunkin CDC-keskusten tämänhetkisessä luettelossa olevan patogeenin osalta annetaan hoito- ja ennaltaehkäisy-suosituksia. Asiakirjaan otettiin mukaan kaikki luettelossa mainitut tekijät (ks. liite 1) sekä muita patogeenejä, joiden katsottiin voivan aiheuttaa uhan.

¹⁴ EMEAn rokoteasiantuntijaryhmän luottamuksellinen raportti isorokkorokotteista, CPMP/493/02.

¹⁵ Isorokkorokotteet voidaan luokitella niiden kehittämisen mukaan ensimmäisen, toisen ja kolmannen sukupolven rokotteisiin. Luokitusta kuvaillaan liitteessä 1.

¹⁶ EMEA/CPMP/1100/02: Ohjeita vacciniaviruspohjaisten isorokkorokotteiden kehittämistä varten.

¹⁷ Etupäässä CDC-luettelon A-luokan patogeenejä (ks. liite 1).

jäsenvaltioiden kanssa. Koska muiden jäsenvaltioiden valtaosa ei kuitenkaan halunnut ottaa tarjousta vastaan, jakojärjestelyjä ei käsitelty sen enempää.

Isorokkorokote

42. Kansallisista isorokkorokotevarastoista tehdyssä arvioinnissa osoittautui, että useimmissa jäsenvaltioissa on rokotevarastoja tai niitä kerätään. Ensimmäisen sukupolven rokotteita on varastoitu jo 1970-luvulta lähtien. Yksi jäsenvaltio aloitti ensimmäisen sukupolven rokotteiden (vasikkarokotteiden) valmistuksen uudelleen tammikuussa 2002. Eräät maat ovat tilanneet tai aikovat tilata uusia (toisen sukupolven) rokotteita, kun niitä tulee saataville. Jotkin jäsenvaltiot harkitsevat ensimmäisen sukupolven rokotteittensa laimentamista annosten määrän kasvattamiseksi.
43. Tähänastisten tietojen perusteella kansallisten varastojen koko suhteessa väkilukuun vaihtelee siten, että jossakin maassa rokotetta riittää jokaiselle, jossakin muussa taas joka kolmannellekymmenennelle. Vaikka varasto kattaisi koko väestön, maassa ei ole välttämättä päädytty massarokottamisiin, vaan kyse voi olla poliittisesta päätöksestä antaa kansalaisille mahdollisuus tuntea itsensä turvatuksi ja pystyä vastaamaan rokotteiden mahdolliseen yleiseen kysyntään. Kaikki jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet harjoittavansa WHO:n ohjeiden mukaista kohdennettua rokotamispolitiikkaa ja rokottavansa vain tartunnan saaneiden lähimmät kontaktit. Joidenkin jäsenvaltioiden isorokkohätäsuunnitelmissa on merkittävänä piirteenä keskeisen terveydenhuolto- ja pelastushenkilöstön ennalta ehkäisevä rokotaminen (ennen kuin tartunnanaiheuttajaa on levitetty). Myös USA:ssa ja Kanadassa nämä työntekijät rokotetaan ennalta ehkäisevänä toimenpiteenä. USA:ssa on kaavailtu rokotusten laajentamista kaikkeen terveydenhuolto- ja pelastushenkilöstöön isorokon puhkeamisen varalta sekä – jos rokotusohjelman tulokset ovat tyydyttävät – rokotteiden antamista kansalaisten käyttöön pyynnöstä.

4.2 Mahdolliset EU:n tason varastot: toimintavaihtoehtoja ja kysymyksiä

44. Komission yksiköiden ja lääketeollisuuden yhteinen työryhmä sekä farmasian komitean verkon ja terveysturvakomitean kautta myös jäsenvaltiot ovat pohtineet, pitäisikö isorokkorokotteille, antibiooteille ja viruslääkkeille perustaa yhteisön tason varastot.
45. Yhteisön varastossa voisi olla riittävä ja monipuolinen kokoelma antibiootteja kattamaan mahdollisimman monet potentiaalisista patogeeneistä. Varastossa voisi olla myös geneerisiä tuotteita, sillä useimmilla vastaavilla alkuperäistuotteilla ei enää ole patenttisuojaa. Yhteisön antibioottivaraston ennustettuihin etuihin kuuluisivat suurempi ostovoima ja toiminnan laajamuotoisuuteen liittyvät hyödyt, varastojen olemassaolosta johtuva turvallisuudentunteen parantuminen, sekä se, että yritykset asioivat mielellään keskitetyn yhteyspisteen ja yhden suuren sopimuksen kautta. Ongelmia aiheuttaisivat todennäköisesti sopiminen eri terapeuttisiin luokkiin kuuluvien antibioottien valikoimasta ja lopullisen tuotteen valinnasta, eri tuotteiden yhteisön tason varastojen todennäköinen kalleus ja hallinnoinnin vaikeus sekä tuotteiden merkinnöissä ja muissa tiedoissa käytettävä kieli.

46. Käsiteltäessä yhteisön tason isorokkorokotevaraston perustamista ja hallintoa nousivat esiin mm. seuraavat seikat:
- Varaston olisi toimittava kansallisten varastojen ja mahdollisten kansallisten yhteiskäyttöjärjestelyjen rinnalla eikä korvata niitä.
 - Varaston olisi oltava kaikkien käytettävissä yhtäläisesti ja EU:n kaikkien kansalaisten kannalta tasapuolisesti.
 - Varaston yhteydessä olisi otettava huomioon EU:n tuleva laajentuminen.
 - Varaston olisi sovelluttava yhteisön tarpeisiin vähintään kymmenen vuoden ajan, jolloin kolmannen sukupolven rokotteita saattaa tulla saataville.
 - Varastoon olisi kerättävä vain toisen sukupolven rokotteita, joille on myönnetty tai ollaan myöntämässä lupa EMEAn rokoteasiantuntijaryhmän vahvistamien turvallisuutta, laatua ja tehokkuuden sijaismarkkereita koskevien kriteerien mukaisesti.
47. Yhteisön varaston kokoon vaikuttaisivat käytössä olevat tai suunnitellut kansalliset rokotusstrategiat, kansallisten varastojen koko ja täsmällinen sisältö sekä tiedot mallinnuksista, joilla ennakoidaan todennäköisiä vastatoimia isorokon tahalliseen levittämiseen.
48. Yhteisön tason isorokkorokotevaraston etuihin kuuluisivat tasapuolisuus kaikkien EU:n kansalaisten kannalta, suurempi ostovoima ja toiminnan laajamuotoisuuteen liittyvät hyödyt sekä pienemmät alkuvaiheen yleiskustannukset, kun osa varastosta olisi bulkkituotteita ja tuotanto käynnistettäisiin tarvittaessa uudelleen hätätilanteen johdosta. Yritykset saisivat lisäpontta uusien rokotteitten kehittämiseen, ja lisäksi ne asioivat mielellään keskitetyn yhteyspisteen kautta. Tieto rokotevarastojen olemassaolosta puolestaan parantaisi luottamusta valmiuksiin.
49. Ratkaisematta on kuitenkin vielä joitakin kysymyksiä, joista yksi ovat ne huomattavat budjettivarat, joita tarvitaan varaston keräämiseen (ostoihin) ja ylläpitoon – semminkin kun kyse on varautumisesta bioterrori-iskun kaltaiseen vähän todennäköiseen mutta vaikutuksiltaan huomattavaan tapahtumaan. Lääketeollisuuden mukaan annoskohtaiset kustannukset vaihtelisivat tilauksen koon mukaan.
50. Kun vielä tarkastellaan varaston yhteiskäytön ja lääkejakelun järjestämistä tilanteessa, jossa tarvetta on yhtäaikaan monessa jäsenvaltiossa, joudutaan pohtimaan useaa vaihtoehtoa. Kullekin jäsenvaltiolle voitaisiin osoittaa ennakolta tietty määrä lääkettä, tai varaston toiminnasta vastaavilla olisi velvollisuus pitää yllä myös kansallisia varastoja. Yksi vaihtoehto erilliselle yhteisön varmuusvarastolle olisi ”virtuaalivarasto”, jonka koordinoinnista ja hallinnosta vastaisi komissio ja joka koostuisi jäsenvaltioiden omista varastoistaan tarkoitukseen varaamista määräösuuksista.

4.3 Isorokkorokotteisiin liittyvien toimien linjausta

Kuulemiset

51. Kun jäsenvaltioita kuultiin eri vaihtoehdoista eli yhteisön varmuusvarastosta, virtuaalivarastosta tai kansallisten varastojen strategisesta yhteiskäytöstä, kävi ilmi, etteivät useimmat jäsenvaltiot tukisi isorokkorokotevaraston perustamista yhteisön tasolle eivätkä virallisten järjestelyjen vahvistamista kansallisten varastojen

yhteiskäyttöä varten. Kokouksessaan 22. lokakuuta 2002 terveysturvakomitea vahvisti edellisessä kokouksessaan kesäkuussa 2002 tekemänsä alustavan päätelmän. Eri jäsenvaltiot katsovat eri syistä, ettei EU:n tason varmuusvarastosta saataisi lisäetua verrattuna olemassa oleviin ja suunniteltuihin kansallisiin varastoihin nähden.

Varastoitujen rokotteiden laimentaminen

52. Ensimmäisen sukupolven rokotteita on tällä hetkellä jäsenvaltioiden varastoissa yhteensä 200 miljoonaa annosta. USA:ssa tehdyissä tutkimuksissa on käynyt ilmi, että rokotetta voidaan ideaalisissa varastointi- ja laimentamisoloissa laimentaa jopa viisinkertaisesti niin, että annoksen teho säilyy riittävänä. Tämän perusteella voidaan olettaa, että laimennettuina EU:n varastot riittäisivät pitämään kurissa isorokon puhkeamisen paikanna ja pysäytä -rokottamismenettelyllä. Laimennuksen toteutettavuudesta reaalioloissa on kuitenkin esitetty epäilyksiä. Lisäksi useimmat jäsenvaltiot totesivat nykyisten ensimmäisen sukupolven rokotteiden turvallisuuteen liittyvän huolenaiheita, joiden vuoksi olisi hankittava riittäviä määriä vaccinia-immunoglobuliinia (VIG), jota ei tällä hetkellä ole saatavissa.

Toisen sukupolven rokotteet

53. Toisen sukupolven rokotteiden tuotanto- ja laadunvalvontamenettelyt ovat todetusti parempia kuin ensimmäisen sukupolven rokotteiden, mutta niiden turvallisuudesta ei ole täyttä varmuutta, koska niistä ei ole vielä julkaistu kliinisiä tietoja. Ensimmäisen sukupolven rokotteiden tehokkuus (yhdessä eristämisen ja karanteenin kanssa) vahvistui WHO:n isorokohävityskampanjan yhteydessä, mutta toisen tai kolmannen sukupolven rokotteiden tehoa ei tällä hetkellä eettisistä syistä voida vahvistaa kliinisillä testeillä. Niiden suojateho voidaan kuitenkin osoittaa eläinmallinnusten ja sellaisten kliinisten testien avulla, joissa mitataan immuunireaktion kaltaisia sijaismarkkereita. Apuna voidaan käyttää myös tietoja eräissä maissa tehtävästä ensimmäisinä vastatoimiin ryhtyvien sekä terveydenhuolto- ja pelastushenkilöstön rokottamisesta.

4.4 Nykytilanne ja suunnitellut toimet

54. Ennaltaehkäisystä todettakoon, ettei EU:ssa ole hyväksyttyjä rokotteita esimerkiksi isorokon ja rutan aiheuttajien kaltaisia patogeenejä vastaan. Ainoaa luvan saanutta pernarutorokotetta ei ole laajalti saatavilla. Isorokkorokotteen aiheuttamien vakavien haittavaikutusten hoitoon käytettävää vaccinia-immunoglobuliinia ei ole saatavana riittävästi, ja myöskään eräitä muita lääkkeitä, kuten anti-botuliini-immunoglobuliinia, ei joko ole saatavana tai varastot ovat pienet.
55. Tarvitaan uusia, turvallisia ja virallisen hyväksynnän saaneita tuotteita – erityisesti isorokon ehkäisyyn ja hoitoon sekä pernaruton ja rutan ennaltaehkäisyyn. Rokotevalmistajat ovat kuitenkin selvästi ilmaisseet haluttomuutensa kehittää uusia rokotteita ilman vahvoja kaupallisia kannustimia.
56. Bioterrori-iskun aiheuttamassa hätätilanteessa saatetaan vaatia hyväksyntää vailla olevien lääkkeiden jakelua – joka on tällä hetkellä laitonta – taikka lääkkeiden määräämistä alkuperäistarkoituksesta poikkeavaan käyttöön tai hyväksyntää vailla olevien lääkkeiden määräämistä, jolloin esiin nousee vastuukysymyksiä. EY:n lääkelainsäädännön uudelleentarkastelun yhteydessä on tartuttu tilaisuuteen muuttaa lainsäädäntöä niin, että kuvatusista ongelmista päästään. Muutokset ovat nyt Euroopan parlamentin ja neuvoston tarkasteltavana.

57. Lähiaikoina käynnistetään terveysturvaohjelman puitteissa toimenpiteitä, jotka liittyvät komission terveysturvakomitean neuvojen perusteella kartoittamiin lääkealan yhteistyötarpeisiin. Tarkoituksena on selvittää mahdollisuuksia laimentaa ensimmäisen sukupolven rokotteita, helpottaa riittävän vaccinia-immunoglobuliinimäärän keräämistä ja edistää eurooppalaisen yhteistyöfoorummin perustamista kehittämään ja tuottamaan biologisia tuotteita, kuten botuliiniantitoksiinia, parempi pernaruttorokote ja turvallinen (kolmannen sukupolven) isorokkorokote. Lisäksi tarkastellaan säännöllisin väliajoin isorokkorokotteiden tuotannon ja saatavuuden kehitystä.

5. TUTKIMUS

5.1 Biologisen ja kemiallisen terrorismin vaikutusten torjuntaa käsittelevä T&K-asiantuntijaryhmä

58. Gentissä 19. lokakuuta 2001 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmien perusteella tutkimusneuvosto hyväksyi 30. lokakuuta 2001 komission aloitteen, jonka mukaan perustettaisiin T&K-asiantuntijaryhmä käsittelemään biologisen ja kemiallisen terrorismin vaikutusten torjuntaa.
59. Asiantuntijaryhmä koottiin kunkin jäsenvaltion asiantuntijoista, jotka edustavat asiaan liittyviä valtionhallinnon osastoja: puolustusta, terveydenhoitoa, tutkimusta ja pelastuspalveluja. Edustajia on myös tutkimuslaitoksista. Ryhmän tehtävänä on tarkastella tutkimuskysymyksiä, jotka liittyvät biologisten ja kemiallisten tekijöiden havaitsemiseen ja tunnistamiseen sekä niillä tehtävien iskujen ehkäisemiseen ja iskujen seurausten hoitoon.
60. Laatimassaan raportissa asiantuntijaryhmä esitti selvityksen jäsenvaltioissa meneillään olevista tutkimustoimista, ja sen perusteella on annettu useita suosituksia tutkimustoiminnan koordinoinnista ja lisätutkimusten tarpeesta. Raporttia käsittelevässä valmisteluasiakirjassaan (SEC(2002) 698) komissio esitteli asiantuntijaryhmän päähavainnot ja suositukset sekä muotoili ehdotuksia tuleviksi toimiksi. Komissio antaa edelleen ryhmälle sihteeristöpalveluja tarjoamalla sille käyttäjäkunnaltaan rajatun web-sivuston, jota käytetään asiantuntijoiden keskinäiseen tiedonvaihtoon.

5.2 Kuudes puiteohjelma

61. Kuudennen puiteohjelman ensisijaisten aihealueiden *Terveysalan biotieteet, genomiikka ja bioteknologia* ja *Elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus* yhteydessä voitaisiin kehittää perustietoja ja -välineitä nopeaan diagnosointiin, jonka avulla pystyttäisiin tunnistamaan terroriteoissa mahdollisesti käytettävät biologiset ja kemialliset tekijät. Samoin voitaisiin kehittää uusia rokotteita ja hoitomuotoja tällaisia tekijöitä vastaan.
62. Valvontaan, havaitsemiseen, ehkäisyyn ja hoitoon liittyviä erityisiä tutkimustarpeita voitaisiin lisäksi käsitellä politiikan tieteellistä tukea koskevassa ohjelman osiossa, joka sisältää erityisen toimintalinjan *Pelastuspalveluun liittyvät kysymykset (mukaan luettuina bioturvallisuus ja suoja terroristihyökkäyksistä aiheutuvia riskejä vastaan) ja kriisinhallinta*. Tieteellisellä tuella pyritään tehostamaan seurantakapasiteettia, -malleja ja -järjestelmiä, parantamaan havaitsemismenetelmiä ja sairauksiin ja riskinhallintaan liittyviä malleja, vahvistamaan uusien rokotteiden ja hoitomuotojen kehittämiseen

tähtäävää verkottumista sekä arvioimaan haavoittuvia kohtia nykyaikaisissa yhteiskunnissa.

63. T&K-asiantuntijaryhmä kokoontuu uudelleen vuoden 2003 alkupuoliskolla käsittelemään VI puiteohjelman ensimmäisen ehdotuspyynnön tuloksia, päivittämään tutkimuskartoitustaan, pohtimaan uusia tutkimustarpeita käsiteltäviksi seuraavissa ehdotuspyynnöissä sekä laajentamaan jäsenkuntaansa tuleviin uusiin jäsenvaltioihin.

6. MONIALAISTEN VASTATOIMIEN JÄRJESTÄMINEN

64. Kemiallinen, biologinen, säteily- ja ydinterrorismi vaikuttaa suoraan paitsi ihmisiin myös ympäristöön, elintarvikeketjuun ja omaisuuteen. Terroritekojen ehkäisyyn ja niiden vaikutusten lieventämiseen tarvitaan toimijoita ja resursseja monelta muultakin alalta kuin terveydenhuollosta. Neuvoston ja komission 20. joulukuuta 2002 hyväksymässä yhteisessä ohjelmassa tarkastellaan jo olemassa olevia lainsäädäntö- ja muita toimia sekä hahmotellaan tulevaa toimintaa, jolla parannettaisiin niitä monialaisia vastatoimia, joihin on ryhdyttävä EU:hun kohdistuvan uhan tai iskun yhteydessä. Terveysturvan kannalta ovat erityisen merkittäviä elintarvikkeiden, eläinten, kasvien ja veden turvallisuuteen liittyvät toimet.

Elintarviketurvallisuus

65. Neuvoston ja komission yhteisessä ohjelmassa todetaan elintarviketurvallisuudesta, että EY:llä on runsaasti lainsäädäntöä, joka kattaa maataloustuotteiden alkutuotannon ja elintarvikejalosteiden teollisen tuotannon. Lainsäädäntö tarjoaa erilaisia keinoja reagoimiseksi tilanteisiin eri aloilla. Elintarvikkeisiin liittyvän terroriteon vastatoimet eivät pohjimmiltaan poikkeaisi niistä, jotka yhteisö hyväksyi hiljattaisten onnettomuuksien yhteydessä. Käytössä on riittävän kehittynyt säännöstö, joka koskee rikollisesta toiminnasta aiheutuneen epidemian yhteydessä käytettäviä varoituksia ja toimintasuunnitelmia (sekä terveydenhuoltoon että talouteen liittyviä) – ainoat erot terroriteon ja vahingossa syntyneen epidemian välillä olisivat yleensä alkuvaiheen laajuus ja ensimmäisten tartuntojen määrä. Eri keinot, joilla pyritään varmistamaan turvallisuus koko elintarvikeketjun mitalta, ovat toimineet yleisesti ottaen hyvin, ja kykyä reagoida kriiseihin on testattu useaan otteeseen. Uusia järjestelmiä ei tarvita, vaan sen sijaan olisi muokattava nykyisiä mekanismeja ja parannettava niiden toimintaa bioterroriuhkaa silmällä pitäen.
66. Bioterrorismin vastaiseen toimintaan liittyvistä näkökohdista on tulevaisuudessa kehitettävä ennakkotiedottamisen, selvitysten ja tiedonkeruun järjestämistä yhteisön alueella ja sen ulkopuolisissa maissa. Niin ikään on parannettava yhteistyötä viranomaisten ja elintarvikeketjun eri vaiheissa työskentelevien välillä samoin kuin jälkimmäisten koulutusta. Lisäpainoa olisi annettava elintarvikealan ja yhteiskunnan muiden sektorien yhteistyölle. Erityisesti on tähdennettävä koulutuksen roolia turvallisuuden takaamisessa koko elintarvikeketjun mitalta.

Eläinten turvallisuus

67. Euroopan unionin tasolla on toteutettu runsaasti sääntelytoimia, joilla pyritään pitämään eläintaudit kurissa ja ehkäisemään tautien puhkeamista. Toimiin kuuluvat mm. jäsenvaltioiden valmiussuunnitelmat, joilla taataan nopeat ja yhdenmukaiset vastatoimet vakavimpien epidemioiden yhteydessä. Toimenpiteitä sovelletaan siitä

riippumatta, syntyykö epidemia vahingossa vai terroriteon seurauksena. Eläinten terveyteen liittyvissä kriiseissä komissio voi lisäksi täydentää voimassa olevia sääntöjä kiireellisillä turvatoimilla. Komissio ylläpitää varastoa, joka käsittää noin 40 miljoonaa annosta erilaisia suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenejä ja jonka avulla voidaan tuottaa rokotteita toimitettaviksi nopeasti jäsenvaltioille hätätilanteessa. Tarkoituksena on lisätä suu- ja sorkkatautia, klassista sikaruttoa ja lintuinfluenssaa vastaan käytettävien rokotteiden varastoja. Jäsenvaltioille on lisäksi toimitettu rokotteita bluetongue-tautia vastaan. Eläinten terveyden suojelemiseksi on vahvistettu yhdenmukaiset säännöt lähes kaikkien eläinryhmien ja -tuotteiden yhteisön sisäiselle kaupalle ja tuonnille. Tuontia valvotaan tiukoin tarkastuksin yhteisön rajoilla. Kuten elintarviketurvallisuudenkin yhteydessä, uusia järjestelmiä ei tarvita, vaan nykyisiä mekanismeja on muokattava siten, että niiden toimivuutta voidaan parantaa bioterroriuhan ottamiseksi huomioon.

Kasvien turvallisuus

68. Kasvinsuojelutuotteiden (myös tuholaismyrkköjen) käyttö viljakasveihin on osa elintarvikeketjun hallintaa. Yhteisössä on jo käytössä nimenomaan kasvinsuojelutuotteiden väärinkäyttöä ehkäisemään perustettuja rakenteita (mm. tiheä näytteenotto), joilla on tarkoitus torjua tai havaita vahingossa tapahtuva saastuminen. Haitallisten organismien varalta tehdään satunnaistarkastuksia kentällä, osoitettuja tarkastuksia taimitarhoilla sekä tarkastuksia yhteisön ulkorajoilla. Taimitarhoilla on velvollisuus ilmoittaa paikallisviranomaisille tiettyjen haitallisten organismien löytymisestä. Kolmansista maista peräisin olevat istutettaviksi tarkoitetut kasvit ja eräät kasvituotteet on tarkastettava lähtömaassa, niiden on täytettävä tietyt kasvinsuojeluvaatimukset ja niiden mukana on seurattava kasvin terveystodistus, jotta ne voidaan tuoda EU:hun. Jäsenvaltioiden kasvinsuojelulaboratoriot antavat asiantuntija-apua kasvitautien tunnistamista ja tiettyjen kasvien (esim. perunoiden) säännöllisiä tarkastuksia varten. Lisäksi on käytettävissä väliaikaisia turvatoimia siltä varalta, että välittömänä uhkana on haitallisten organismien tuleminen yhteisön alueelle tai niiden leviäminen. Käytössä on myös faksiin ja sähköpostiin perustuva ilmoitusjärjestelmä, jonka kautta kunkin maan viranomaiset voivat lähettää ja ottaa vastaan ilmoituksia havaituista haitallisista organismeista. Kasvit voidaan tuhota, ellei haitallisia organismeja saada kuriin paikan päällä. Erityistä huomiota kiinnitetään unioniin tuotaviin kasveihin ja kasvituotteisiin.

Veden turvallisuus

69. Veden turvallisuuteen liittyvästi kehoitetaan neuvoston ja komission yhteisessä ohjelmassa jäsenvaltioita ja yhteisöä selvittämään, kattavatko juomaveden laadusta annetut direktiivit 80/778/EY ja 98/83/EY sekä juomaveden valmistamiseen tarkoitettun pintaveden laatuvaatimuksista annettu direktiivi 75/440/EY riittävällä tavalla ne vaatimukset, jotka koskevat juomaveden jatkuvaa valvontaa ja muita asiaan liittyviä seuranta- ja varhaisvaroitusjärjestelmiä. Lisäksi olisi selvitettävä, voitaisiinko kemikaaleihin, ilmaan ja veteen liittyvän nykytietämyksen avulla tehostaa biologisten ja kemiallisten uhkien tehokkaampaa varhaista havaitsemista. Terveysturvaohjelmalla pyritään siihen, että vedentoimittajat hyödyntäisivät moniestejärjestelmiä, käyttäisivät sopivia markkereita prosessin keskeisissä kohdissa ja ottaisivat käyttöön HACCP-järjestelmän ja noudattaisivat sitä. Tavoitteena on parantaa turvallisuutta ja luottamusta siihen, että tartunnanaiheuttajat ja myrkyt havaitaan jo varhain.

7. KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ

7.1 Ottawan aloite

70. G7-ryhmän terveysministerit pitivät 7. marraskuuta 2001 Ottawassa kokouksen, johon osallistuivat myös Meksikon terveysministeri ja komissaari Byrne. Kokouksen jälkeen perustettiin johtavien virkamiesten verkosto huolehtimaan kriisien hallinnasta kansainvälisellä tasolla. Ottawassa sovittua maailmanlaajuista yhteistoimintasuunnitelmaa toteuttamaan muodostettiin erityinen maailmanlaajuinen terveysturvan toimintaryhmä (Global Health Safety Action Group). Suunnitelmaan kuuluvat tietojen ja kokemusten vaihtaminen valmius- ja reagointisuunnitelmista, laboratorioyhteistyö, riskiviestintä- ja riskinhallintamenetelmien kehittäminen, keskinäisen avunannon edistäminen iskujen torjunnassa sekä terveydenhuoltohenkilöstön koulutus.
71. Ministerit ja komissaari Byrne tapasivat viimeksi Méxicossa 6. joulukuuta 2002. He sopivat vuonna 2003 tehtävästä isorokkosuunnitelmien ja isorokkoon liittyvän viestinnän arvioinnista, hyväksyivät asteikon biologisten ja kemiallisten aineiden tahallisen levittämisen tapauskohtaiseksi luokittelemiseksi, perustivat korkean turvatasoisen laboratorioiden verkon sekä hyväksyivät kemikaalien levittämistä koskevan yhteistyösuunnitelman. Lisäksi sovittiin WHO:n isorokkorokotevarastojen kasvattamisesta nykyisistä 600 000 annoksesta 200 miljoonaan annokseen. Maailmanlaajuinen terveysturvan toimintaryhmä järjestää joukon seminaareja näiden asioiden edistämiseksi. Komissio osallistuu toimiin täysipainoisesti ja toimii linkkinä vastaaviin EU:n tasolla toteutettaviin toimiin. Seuraava ministerikokous on määrä pitää 10. lokakuuta 2003 Berliinissä.

7.2 Yhteistyö WHO:n kanssa

72. Sen lisäksi, että WHO:n kanssa tehdään yhteistyötä Ottawan maailmanlaajuisen terveysturvatoiminta-aloitteen puitteissa, komissiolla on WHO:n kanssa kahdenkeskistä yhteistyötä eräissä seikoissa, jotka liittyvät siihen, miten biologisten ja kemiallisten aineiden tahallisen levittämisen seurauksia torjutaan. WHO on järjestänyt merkittäviä kokouksia ja kuulemisia, joissa komissio on ollut suoraan osallisena ja joissa on käsitelty keskeisiä näkökohtia terveydenhuoltoalan vastauksissa biologiseen ja kemialliseen terrorismiin. Yhteisissä toimita keskitytään biologisten tuotteiden (kuten vaccinia-immunoglobuliiniin) tuottamiseen, kemiallisiin aineisiin ja maailmanlaajuiseen terveysturvaa koskevien tietojen keräämiseen.

7.3 Ehdokasmaat

73. Ehdokasmaiden viranomaisten pyynnöstä järjestettiin EU:n bioterrorisminvastaisia toimia käsitteleviä tiedotustilaisuuksia Madridissa 19.–20. maaliskuuta 2001 pidetyn korkean tason terveyskomitean kokouksen ja Luxemburgissa 5. heinäkuuta 2002 pidetyn erityisen laajentumista käsitelleen kokouksen yhteydessä. Tiedotustilaisuuksia pidetään lisää tuonnempana. Ehdokas- ja Eta-maat aiotaan kutsua terveysturvakomitean seuraavaan kokoukseen ja osallistumaan sen jälkeen terveysturvaan liittyvään toimintaan.
74. Yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelmassa (2003–2008) edistetään muiden toimien ohella tiedonvaihtoa strategioista, joilla torjutaan fyysikaalisten, kemiallisten tai biologisten tekijöiden aiheuttamia uhkia terveydelle hätätilanteissa, joihin luetaan

myös terroriteot, sekä yhteisön laajuisten toimintamallien ja mekanismien kehittämistä ja käyttöä tarpeen tullen. Ehdokasmaat voivat osallistua ohjelmaan, joten ne pystyvät hyödyntämään erityisesti niitä ohjeita ja oppaita, joita kehitetään valmistautumiseen ja reagointiin biologisten tai kemiallisten iskujen varalta.

7.4 NATO

75. NATOn pyynnöstä on järjestetty joukko neuvoston ja komission ja toisaalta NATOn välisiä virkamiestapaamisia. Osapuolet vaihtoivat asiakirjoja kemiallisiin, biologisiin sekä säteily- ja ydinuhkiin liittyvistä järjestelyistä, julkaisuista ja nykyisin sovellettavista toimenpiteistä. Nämä voisivat toimia pohjana myös tahallisiin levittämisiin liittyvälle tiedonvaihdolle ja yhteistyölle. Erityisen arvokkaita ovat tässä mielessä NATOn nykyiset ja päivitettävät ohjeet ja menettelyt, joita sovelletaan ympäristönäytteiden keräämiseen ja arviointeihin tällaisten tapausten yhteydessä.

8. PÄÄTELMÄT JA NÄKYMÄT

76. Yhdysvalloissa tehtyjen bioterrori-iskujen jälkeen EU-maissa, EU:ssa ja kansainvälisesti on ryhdytty eri toimin kohentamaan valmiuksia ja reagointikykyä sen varalta, että biologisia tai kemiallisia aineita levitetään tahallisesti vahingoittamistarkoituksessa. Toimenpiteiden laajuus ja toteuttamisaste vaihtelevat maittain aivan kuin asiantuntemus, materiaalivarat, laitteet ja tilatkin.
77. Bioterrorismin torjunnassa on äärimmäisen tärkeää, että aineen levittäminen havaitaan nopeasti ja että vastatoimiin ryhtymisestä vastaaville annetaan välittömästi hälytys ja tarvittavat tiedot. Jäsenvaltiot ovat parantamassa epidemiologisen seurannan järjestelyjään ja biologisten ja kemiallisten tekijöiden valvontavalmiuksiaan sekä perustaneet valtakunnallisia hälytys- ja tiedotusjärjestelmiä. EU:n tasolla perustettiin biologisia ja kemiallisia iskuja ja uhkia koskeva nopea tiedonvaihtojärjestelmä, jolla jäsenvaltiot ja komissio voivat ripeästi toimittaa toisilleen hälytyksiä ja tietoja. Järjestelmää on vielä kehitettävä ja laajennettava, niin että se pystyy keräämään ja tulkitsemaan julkisesti levitettyä terveyteen liittyvää tietoa ja antamaan ennakkovaroituksia tautien puhkeamisesta. Myös rutiinivalvontaa on vahvistettava, minkä vuoksi komissio aikoo ajan tullen tehdä päätöksen tiettyjen bioterroriin mahdollisesti käytettävien tekijöiden valvonnasta.
78. Jäsenvaltioiden on välttämätöntä pystyä konsultoimaan toisiaan ja koordinoimaan valmistelu- ja vastatoimensa mahdollisimman pitkälle. Terveysturvakomitea on Euroopan unionin kuulemis- ja koordinointimekanismi, jota voidaan käyttää neuvonantajana ja yhteistoimien ohjaajana hätätilanteissa ja jonka avulla vastatoimia voidaan yhtenäistää koko unionin alueella. Lisäksi komitea toimii kanavana, jota käyttäen jäsenvaltiot voivat vaihtaa tietoja hätäsuunnitelmista ja -malleista ja antaa toisilleen asiantuntija-apua ja muita resursseja. Tiettyjä aineita koskevat suunnitelmat vaativat vielä paljon työtä, ja komissio toimii ripeästi avustaakseen jäsenvaltioita tässä ratkaisevan tärkeässä tehtävässä.
79. Kansanterveys- ja terveydenhuoltoalalla on välttämättä oltava riittävästi kapasiteettia päätettäessä tiettyjen vastatoimien aloittamisesta tai siirtymisestä toimesta toiseen. Monissa jäsenvaltioissa ei ole riittävästi laboratoriokapasiteettia. Jäsenvaltioiden on jaettava resurssejaan, ja kehittyneet välineet hankkineiden on autettava niitä, joilta sellaiset puuttuvat. Jäsenvaltiot ja komissio pyrkivät yhteistoimin pääsemään tähän.

Lisäksi ne pyrkivät yhteistyössä antamaan terveydenhuoltopalveluille valmiudet hätätilanteiden varalta laatimalla ohjeita, antamalla asiantuntija-apua ja tieteellistä neuvontaa.

80. Jotta voidaan suojata ihmiset haitallisilta tekijöiltä ja lieventää niille altistumisen vaikutuksia, käytettävissä on oltava sopivia lääkkeitä. Euroopan unionilla ei kuitenkaan ole kattavaa ja riittävää lääkearsenaalia iskuissa mahdollisesti käytettäviä patogeenejä ja kemikaaleja vastaan. EU:n tasolla tai EU:n valvonnassa tapahtuvaa varastointia harkittiin, mutta jäsenvaltiot pitivät parempana omien kansallisten varastojensa kehittämistä, mikä onkin käynnissä. Ne ovat kuitenkin halukkaita ryhtymään EU:n tason toimiin uusien biologisten tuotteiden kehittämiseksi. Näitä olisivat mm. vaccinia-immunoglobuliini, antitoksiinit sekä paremmat ja turvallisemmat rokotteet.
81. Euroopan unionin terveysturvaohjelmalla on onnistuttu viemään bioterrorismin vastaisia toimia eteenpäin. Ohjelman toteuttamisesta huolehtivat kansalliset asiantuntijat ja komission virkamiehet terveysturvakomitean ohjaaman terveysturvan tilapäisen työryhmän puitteissa. Tähänastisten kokemusten perusteella näyttää ilmeiseltä, että aikaa tarvitaan ennakoitua enemmän, jotta ohjelman tavoitteet ja jäsenvaltioiden EU:n tason yhteistyölle asettamat vaatimukset voitaisiin saavuttaa täysimittaisesti. Jatkossakin tarvitaan tähän työhön tilapäisesti siirrettyjä kansallisia asiantuntijoita samoin kuin pitempikkestoisia investointeja, jotta keskeiset työryhmän käynnistämät terveysturvatoimet voidaan myöhemminkin varmasti suorittaa. Toimiin lukeutuvat nopean varoitusjärjestelmän käyttö, terveysturvakomitean kuulemis- ja koordinointimekanismin ylläpito, suunnitelmien, mallien, ohjeiden ja asiantuntijaluetteloiden pitäminen ajan tasalla sekä koulutustilaisuuksien järjestäminen.

9. LIITTEET

9.1 Liite 1

EMEAN ja CPMP:n ohjeet lääkkeistä ja rokotteista

CPMP:n lääkeohjeet

82. Euroopan komission ja EMEAN pyynnöstä lääkevalmistekomitea (CPMP) laati ohjeasiakirjan lääkevalmisteiden käytöstä sellaisten sairauksien hoidossa ja ennaltaehkäisyssä, joita mahdollisina bioterroriaseina käytettävät biologiset tekijät aiheuttavat. Ohjeiden ensimmäisessä versiossa, joka valmistui 16. tammikuuta 2002, tarkasteltiin niitä Yhdysvaltain tautien torjunnan ja ennaltaehkäisyyn keskusten (CDC) luettelossa olevia tekijöitä, joita voitaisiin käyttää bioterrorissa. Tarkastelu aloitettiin luokan A tekijöistä (isorokko – *Variola major*, pernarutto – *Bacillus anthracis*, rutto – *Yersinia pestis*, botulismi – *Clostridium botulinum*, tularemia – *Francisella tularensis*, virusperäiset verenvuotokuumeet – filovirukset kuten Ebola ja Marburg sekä arenavirukset kuten Lassa ja Machupo). Nämä korkean prioriteettiasteen saaneet tekijät aiheuttavat terveysturvallisuudelle kaikkein suurimman riskin, koska niitä on helppo levittää, ne tarttuvat helposti ihmisestä toiseen, niiden aiheuttama kuolleisuus on suuri, niiden kansanterveysvaikutukset voivat olla mittavat, ne voivat aiheuttaa yleistä paniikkia ja järkyttää yhteiskuntarauhaa, ja lisäksi ne edellyttävät erityistä valmistautumista terveydenhuollolta.
83. 21. helmikuuta ja 21. maaliskuuta 2002 ohjeet ulotettiin käsittämään CDC:n luettelon kaksi muutakin luokkaa eli luokat B ja C. Luokkaan B kuuluvat tekijät ovat suhteellisen helppoja levittää, voivat aiheuttaa kohtalaista sairastuvuutta ja kuolleisuutta ja edellyttävät erityisiä toimia diagnostisen kapasiteetin ja taudinvalvonnan tehostamiseksi. Luokkaan B on luokiteltu bruselloosi (*Brucella sp.*), toksiieneja (esim. risiinikasvista (*Ricinus communis*) saatava risiinitoksiini, stafylokokin enterotoksiini B, *Clostridium perfringens* -bakteerin epsilontoksiini, räkätauti (*Burkholderia mallei*), melioidoosi (*Burkholderia pseudomallei*), Q-kuume (*Coxiella burnetti*), psittakoosi (*Chlamydia psittaci*), pilkkukuume (*Rickettsia prowazekii*), elintarviketurvallisuusuhat (*Salmonella sp.*, *Escherichia coli* 0157:H7, *Shigella*), uhat veden turvallisuudelle (esim. *Vibrio cholerae*, *Cryptosporidium parvum*) ja viruksenkefaliitti (alfavirukset, esim. Venezuelan-, Eastern- ja Western-hevosensefaliitit). Luokkaan C puolestaan kuuluu tekijöitä, joita voitaisiin tulevaisuudessa käyttää massalevityksiin niiden hyvän saatavuuden, helpon tuottamisen ja levittämisen sekä potentiaalisen suuren sairastuvuuden ja kuolevuuden sekä mittavien terveysvaikutusten vuoksi (uudet tartuntatautiuhat: mm. hantavirukset ja Nipah-virus).
84. 25. heinäkuuta 2002 asiakirjaan otettiin mukaan tietoja kansallisesti hyväksytyistä rokotteista ja immunoglobuliineista, joita käytetään eräiden infektioiden torjuntaan tai altistuksen jälkeiseen ehkäisyyn.
85. Asiakirjan ei ole tarkoitus tarjota kattavia ohjeita puheena olevien iskujen yhteydessä tarvittavaan potilaiden ja kansanterveystoimien hallintaan, vaan siinä rajoitutaan käsittelemään kunkin luetellun tekijän kohdalla mahdollisesti hyödyllisiä lääkkeitä ja hoitoja. Hoitoon tai ennaltaehkäisyyn ehdotettujen lääkkeiden valmisteyhteenvetojen sisältö vaihtelee eri jäsenvaltioissa. Vain harvat mainituista lääkkeistä on hyväksytty

lueteltujen tautien hoitoon tai ennaltaehkäisyyn, ja osan lääkkeistä kohdalla lupastatus ja todellinen saatavuus vaihtelee maittain. Kaikki nämä tekijät voivat hyvinkin vaikuttaa siihen, mitä lääkkeitä iskujen yhteydessä todella käytettäisiin. Joillekin lääkkeille – mm. antitoksiineille – on jäsenvaltioissa erityisiä hankintamenettelyjä. Kutakin ehdotettua lääkevalmistetta koskevat kansalliset määräämisohjeet on otettava huomioon, ja ensin on kuultava asiantuntijoita. Ohjeasiakirjaa ajantasaistetaan säännöllisesti tarpeen mukaan.

Isorokkorokotteet

86. **Ensimmäisen** sukupolven rokotteita käytettiin WHO:n maailmanlaajuisessa isorokkonhävittämiskampanjassa. Ne valmistettiin 1970-luvun standardien ja tekniikkojen mukaisesti lähinnä käyttäen kasvualustana eläimen ihoa. Rokotteiden tehokkuus on osoitettu käytännössä, mutta niiden valmistusprosessi ei täytä eläville rokotteille nykyään asetettavia laatuvaatimuksia, jotka koskevat laadunvalvonnan testausta ja erien vapauttamista myyntiin. Rokotteilla tiedetään olevan merkittäviä sivuvaikutuksia, kuten enkefaliittia, etenevää vacciniaa ja vacciniarokkoa.
87. EMEAn isorokkorokotteita käsittelevä asiantuntijaryhmä pääsi yksimielisyyteen eräistä ensimmäisen sukupolven rokotteisiin liittyvistä seikoista, kuten siitä ettei niille voida antaa hyväksyntää nykystandardien mukaisesti ja ettei uusia eriä pitäisi valmistaa vanhoilla tekniikoilla. Ensimmäisen sukupolven rokotteiden varastoja voitaisiin ryhmän mielestä kuitenkin käyttää hätätilassa, kunnes toisen sukupolven rokotteita tulee saataville ja niistä on saatu positiiviset tulokset kliinisissä tutkimuksissa (turvallisuus ja immunogeenisyys).
88. **Toisen** sukupolven rokotteita valmistetaan soluviljelmiä käyttäen, minkä ansiosta niiden lisääntyvyys on parempi ja ne vastaavat paremmin nykypäivän tuotantostandardeja (hyviä tuotantotapoja eli GMP-vaatimuksia). Rokotteet valmistetaan samanlaisista viruskannoista kuin ensimmäisenkin sukupolven rokotteet.
89. EMEA julkaisi heinäkuussa 2002 ohjeasiakirjan¹⁸ toisen sukupolven rokotteiden valmistamista ja valvontaa varten. Ohjeissa vahvistetaan standardit, joiden perusteella uusia tuotteita arvioidaan. Kehitteillä on jo joitakin toisen sukupolven rokotteita. EMEA antaa pyynnöstä kehitystyöhön liittyvää tieteellistä neuvontaa. Rokoteteollisuus ei kuitenkaan ole halukas kehittämään uusia toisen sukupolven rokotteita ilman takeita ennakkotilauksista.
90. Rokotekehityksen seuraavassa vaiheessa (**kolmannen** sukupolven rokotteet) pyritään vähentämään rokotteiden sivuvaikutuksia heikentämällä vacciniaviruskantaa tai muuntamalla sitä geneettisesti (poistamalla geenejä).
91. Yhdistelmä-DNA-tekniikalla odotetaan saatavan aikaan tehokas ja turvallisuusprofiililtaan hyväksyttävä rokote. Hyväksynnän saaneen tuotteen saattamiseen saataville mennee kuitenkin 7–10 vuotta, eikä tutkimuksen ja kehitystyön kustannusten vuoksi ole kovinkaan todennäköistä, että kaupallisista lähtökohdista toimiva yritys ryhtyisi kehittämään biotekniikalla valmistettavaa rokotetta, elleivät jäsenvaltiot tai yhteisö anna selkeitä ennakkotakeita valmiin tuotteen ostamisesta.

¹⁸ EMEA/CPMP/1100/02: Ohjeita vacciniaviruspohjaisten isorokkorokotteiden kehittämistä varten.

9.2 Liite 2

KATSAUS TIETOIHIIN EU:N NYKYISISTÄ LÄÄKKEISIIN LIITTYVISTÄ VALMIUKSISTA

	Saatavuus	Kehitteillä olevat tuotteet	Teollisuuden tuotantokapasiteetti
Antibiootit	Saatavilla on sopivia hyväksytyjä antibiootteja käytettäväksi¹⁹ useimpia liitteessä 1 lueteltuja patogeenejä vastaan (myös <i>Bacillus anthracis</i>). Monia tuotteita jouduttaisiin käyttämään muuhun kuin alkuperäis-tarkoitukseensa. Saatavuusongelmia ei tällä hetkellä ole odotettavissa.	Ei tietoja täsmennettyihin biologisiin uhkiin liittyvästä toiminnasta.	Kapasiteetti riittänee vastaamaan eri bakteeripatogeenejä käyttäviin iskuihin, mutta toimitusajat lienevät liian pitkiä hätätilan tarpeisiin. Merkittäviä hätävarastoja ei ole kuin hyvin harvalla valmistajalla. Useimmat pystyvät lisäämään tuotantoa ilman haittaa muulle toiminnalle.
Rokotteet	EU:n markkinoilla ei ole hyväksytyjä isorokko-, pernarutto- tai ruttorokotteita. Isorokko: Lähes kaikilla jäsenvaltioilla on varastossa ei-hyväksytyjä 1. sukupolven rokotteita hätätilanteen varalta. Pernarutto: Ainakin yhdellä jäsenvaltiolla on tuntemattoman kokoinen varasto hyväksyttyä rokotetta.	<u>Isorokko</u>: Pieni määrä 2. sukupolven rokotteita on kehitteillä. 3. sukupolven rokotteisiin mennee vielä 7–10 vuotta. <u>Pernarutto</u>: Eräät yritykset ja jäsenvaltioiden laitokset harkitsevat uuden rokotteiden kehittämistä. Asiantuntemuksen ja teknologian kokoamiseen tarvitaan yhteistyötä. <u>Rutto</u>: Ainakin 2 jäsenvaltioiden laitosta työskentelee uuden rokotteiden parissa.	Isorokko: Toisen sukupolven rokotteita pystytään tuottamaan 12–36 kuukaudessa annosmäärä, joka riittää jokaiselle EU:n kansalaiselle. Ei kuitenkaan ole takeita siitä, että 2. sukupolven rokotteet olisivat turvallisempia tai yhtä tehokkaita kuin 1. sukupolven rokotteet. Ne kuitenkin täyttävät nykyiset rokotteiden laatustandardit.

¹⁹ Hoito tai ennaltaehkäisy.

Virus-lääkkeet	Saatavilla ei ole hyväksyttyjä viruslääkkeitä <u>liitteessä 1</u> lueteltuja tekijöitä vastaan.	Ribaviriinin ja sidofoviirin aktiivisuutta isorokkoa vastaan tutkitaan.	
Anti-toksiinit	Botuliiniantitoksiinia on saatavana erittäin vähän. Vain yksi kaupallinen tuottaja on käynnistämässä tuotannon uudelleen, josta tuotteen saataville tuloon menee 18 kuukautta.		

9.3 Liite 3

SÄÄDÖKSEN RAHOITUSSELVITYS

Politiikan ala:	Kansanterveys
Toiminnan ala:	Terveysturvallisuus

Toimenpiteen nimi: KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE EUROOPAN UNIONISSA TEHTÄVÄSTÄ YHTEISTYÖSTÄ BIOLOGISIIN JA KEMIALLISTIIN ISKUIHIN VALMISTAUTUMISTA JA REAGOIMISTA VARTEN (TERVEYSTURVALLISUUS)

1. BUDJETTIKOHDAT

- a) A-7003 Kansalliset ja kansainväliset virkamiehet sekä yksityisen sektorin toimihenkilöt, jotka on väliaikaisesti siirretty toimielimen palvelukseen
- b) A-701 Virkamatkat
- c) A-7030 Kokoukset
- d) A-705 Selvitykset ja kuulemiset

2. NUMEROTIEDOT

2.1 Toimenpiteen kokonaismäärärahat

Talousarvion A-osa: 5 282 904 euroa

2.2 Toimenpiteen soveltamisaika

2003–2008

2.3 Monivuotinen kokonaismenoarvio

Maksusitoumusmäärärahojen/maksumäärärahojen aikataulu (rahoitustuki) (vrt. kohta 6.1.1)

	Vuosi	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja seur. vuodet.	Yhteensä
Maksusitoumusmäärärahat							
Maksumäärärahat							

Tekninen ja hallinnollinen apu ja tukimenot (vrt. kohta 6.1.2)

MSM							–
MM							–

a+b yhteensä							
MSM							
MM							

Henkilöstö- ja muiden hallintomenojen kokonaisvaikutus rahoitukseen
(vrt. kohdat 7.2 ja 7.3)

MSM/MM	480 264	960 528	960 528	960 528	960 528	960 528	5 282 904
--------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	-----------

a+b+c YHTEENSÄ							
MSM	480 264	960 528	960 528	960 528	960 528	960 528	5 282 904
MM	480 264	960 528	960 528	960 528	960 528	960 528	5 282 904

2.4 Yhteensopivuus ohjelmasuunnitelman ja rahoitusnäkökymien kanssa

- ☒ Ehdotus on tehdyn ohjelmasuunnitelman mukainen.
- ☐ Ehdotus edellyttää rahoitusnäkökymien kyseisen otsakkeen ohjelmasuunnitelman muuttamista,
- ☐ ja tämä voi edellyttää toimielinten sopimuksen määräysten soveltamista.

2.5 Vaikutukset tuloihin

- ☒ Ei vaikuta tuloihin (kyseessä ovat toimenpiteen toteuttamiseen liittyvät tekniset näkökohdat).

TAI

- ☐ Vaikutukset tuloihin ovat seuraavat:

Huomautus: Tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskutapaa koskevat täsmennykset ja huomautukset on liitettävä tähän rahoitus selvitykseen erillisellä lehdellä.

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

		Ennen toimen- pidettä (vuosi n-1)	Toimenpiteen jälkeen					
Budjetti- kohta	Tulot		Vuosi n ³	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5
	a) Absoluuttiset tulot ¹							
	b) Tulojen muutokset ²	Δ						

(Kaikki asianomaiset budjettikohdat ilmoitetaan ja taulukkoon lisätään tarvittaessa rivejä, jos toimenpide kohdistuu useampaan budjettikohtaan.)

3. BUDJETTITIEDOT

Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitus- näkökymien otsake
Ei-pakoll.	EI-JM	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	Nro 5

4. OIKEUSPERUSTA

Perustamissopimuksen 152 artikla.

5. KUVAAUS JA PERUSTELUT

5.1 Yhteisön toiminnan tarve²⁰

5.1.1 Toiminnan tavoitteet

(Kuvaus (mitattavissa olevista ongelmista, jotka toiminnan on tarkoitus ratkaista tai tarpeista, jotka toiminnan on tarkoitus täyttää (saavutukset on voitava mitata vertaamalla niitä alkutilanteeseen). Tavoitteet esitetään arvioituina tuloksina (esim. muutos alkutilanteeseen verrattuna).

Terveysministerit ovat todenneet, että syksyn 2001 tapahtumien vuoksi on välttämätöntä tehostaa jäsenvaltioiden ja komission yhteistyötä, jotta voidaan vahvistaa terveysturvallisuuteen liittyviä toimia biologisten ja kemiallisten tekijöiden tahallista levittämistä vastaan. Tässä tiedonannossa kerrotaan terveysturvallisuuden alalla toteutettavaan yhtenäiseen ohjelmaan sisältyvien 25 toimenpiteen täytäntöönpanosta ja hahmotellaan mahdollisuuksia yhteisön toimille tällä alalla. Terveysturvallisuus on yksi keskeisistä osasista komission vakauden ja turvallisuuden tavoitteessa 2003–2004.

Toimenpiteet on suunnattu seuraaviin päätavoitteisiin:

Perustetaan tiedonvaihto-, kuulemis- ja koordinoitimekanismi sellaisten terveyteen liittyvien kysymysten käsittelemiseksi, jotka liittyvät iskuihin, joissa voidaan käyttää tai on käytetty biologisia tai kemiallisia tekijöitä.

Luodaan EU:n laajuiset valmiudet, joiden avulla voidaan ajoissa havaita ja tunnistaa iskuissa mahdollisesti käytettävät biologiset ja kemialliset aineet sekä tehdä tarvittaessa nopeat tilannemäärytykset ja luotettavat diagnoosit. Erityisesti hyödynnetään jo olemassa olevia järjestelmiä ja pyritään toiminnan pitkäkestoisuuteen.

Luodaan varasto- ja terveystietokanta sekä valmiusjärjestelmä, joiden avulla saadaan käyttöön lääkkeitä ja terveydenhuollon asiantuntijoita sellaisissa tapauksissa, joissa on tehty terrori-isku tai joissa sellaista pidetään mahdollisena.

Laaditaan sääntöjä ja levitetään ohjeita siitä, miten iskujen yhteydessä on toimittava terveydenhuollon osalta, sekä siitä, miten koordinoidaan EU:n vastatoimia ja yhteyksiä yhteisön ulkopuolisiin maihin ja kansainvälisiin järjestöihin.

5.1.2 Ennakkoarviointiin liittyvät toimenpiteet

(Tässä kohdassa

- selvitetään, miten ja milloin ennakkoarviointi on suoritettu (arvioinnin suorittaja, päivämäärä ja ilmoitus arviointikertomuksen/-kertomusten saatavuudesta tai ilmoitus siitä, miten tiedot on kerätty)²¹*
- annetaan lyhyt kuvaus ennakkoarvioinnin tuloksista ja kokemuksista).*

²⁰ Lisätietoja erillisessä ohjeasiakirjassa.

²¹ Uusista aloitteista esitettäviä tietoja koskevat vähimmäisvaatimukset on esitetty asiakirjassa SEC(2000)1051.

5.1.3 Jälkiarvioinnin perusteella toteutetut toimenpiteet

(Ohjelman uusimisen yhteydessä on annettava myös lyhyt kuvaus väli- tai jälkiarvioinnin tuloksista).

5.2 Suunnitellut toimet ja yhteisön rahoitustukea koskevat yksityiskohtaiset säännöt

(Tässä kohdassa on esitettävä perustelut ehdotuksen rahoittamiselle. Kohdassa määritellään tärkeimmät toimet yleistavoitteen toteutumiseksi. Jokaisella toimella on oltava yksi tai useampi osatavoite. Osatavoitteiden avulla on voitava osoittaa ehdotuksen kattaman ajanjakson aikana saavutettu edistys. Niillä ei saa pyrkiä ainoastaan välittömiin tuloksiin, mutta niiden on oltava riittävän selkeitä, jotta niitä koskevat tulokset voidaan määrittää. Jokaisesta pääasiallisesta toimesta on ilmoitettava

- kohdeyleisö (hyödynsaajien määrä ilmoitetaan, jos mahdollista)*
- ohjelmakauden (mitattavissa olevat) erityistavoitteet*
- konkreettiset toimenpiteet toimen toteuttamiseksi*
- välittömät tulokset*
- odotettava vaikutus yleistavoitteen toteutumiseen.*

Myös rahoitustukea koskevista yksityiskohtaisista säännöistä on annettava tietoja (tarvittavan rahoitustuen osuus ja muoto).

Yhteisön talousarviosta on osoitettava varat niiden kansallisten asiantuntijoiden palkkaukseen – toimikauden jatkamisen (ainakin 18 kk) ajalta –, jotka on lähetetty komission palvelukseen nimenomaan terveysturvaan liittyvien toimien toteuttamista varten, heidän tehtäviensä suorittamisen kannalta välttämättömiin virkamatkoihin, terveysturvakomitean ja sen työryhmien jäsenten matkakuluihin sekä terveysturvallisuuteen liittyvien selvitysten ja kuulemisten kustannuksiin.

5.3 Toteutusta koskevat yksityiskohtaiset säännöt

(Ilmoitetaan, miten suunnitellut toimet toteutetaan: hallinnoiko komissio niitä suoraan yksinomaan oman henkilöstönsä toimesta vai käytetäänkö hallinnointiin komission ulkopuolista henkilöstöä? Miten ulkopuolinen henkilöstö on tarkoitus hankkia? (teknisen avun toimistot, virastot, toimistot, hajautetut toimeenpanoyksiköt, yhteinen hallinnointi jäsenvaltioiden kanssa - kansalliset, alueelliset ja paikalliset elimet.

Ilmoitetaan myös, mitkä ovat ulkoistamismallin vaikutukset rahoitustukeen sekä hallinto- ja tukitoimiin käytettäviin varoihin ja henkilöresursseihin (komissiosta tilapäisesti siirrettävät virkamiehet jne.)).

Toimenpiteiden toteuttamisesta vastaavat virkamiehet ja tilapäiset toimihenkilöt, ylimääräiset toimihenkilöt ja lähetetyt kansalliset asiantuntijat.

6. RAHOITUSVAIKUTUKSET

Terveysturvallisuuteen liittyvien toimien toteuttamisesta ei synny muita rahoitusvaikeuksia yhteisön talousarvion B-osaan.

6.1 Kokonaisrahoitusvaikutus, B-osa (koko ohjelmakaudeksi)

(Alla olevassa taulukossa ilmoitettujen kokonaismäärien laskutapa on esitettävä taulukossa 6.2 esitetyn jaottelun avulla).

6.1.1 Rahoitustuki

Maksusitoumusmäärärahat milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Jakautuminen	Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja seur.	Yhteensä
Toimi 1							
Toimi 2							
Jne.							
YHTEENSÄ							

6.1.2 Tekninen ja hallinnollinen apu, tukimenot ja tietotekniikkakustannukset (maksusitoumusmäärärahat)

	Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja seur.	Yhteensä
1) Tekninen ja hallinnollinen apu							
a) Teknisen avun toimet							
b) Muu tekninen ja hallinnollinen apu: – sisäinen – ulkoinen josta hallinnon tietotekniikkajärjestelmien rakentamis- ja ylläpitokustannusten osuus							
Kohta 1 yhteensä							
2) Tukimenot:							
a) Selvitykset							
b) Asiantuntijakokoukset							
c) Tiedotus ja julkaisut							
Kohta 2 yhteensä							
YHTEENSÄ							

6.2 Toimenpidekohtainen kustannuslaskelma, B osa (koko ohjelmakaudeksi)²²

(Jos toimia on useita, on ilmoitettava kuhunkin toimeen kuuluvista konkreettisista toimenpiteistä tarkat tiedot suoritteiden laajuuden ja kustannusten arviointia varten.)

Maksusitoumusmäärärahat milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Jakautuminen	Suoritteen tai tuotoksen tyyppi (hanke, asiakirja jne.)	Suoritteiden tai tuotosten määrä (yhteensä vuosiksi 1–n)	Yksikkö-kustannus keskimäärin	Kokonais-kustannukset (yhteensä vuosiksi 1–n)
	1	2	3	4=(2X3)
Toimi 1 – Toimenpide 1 – Toimenpide 2 Toimi 2 – Toimenpide 1 – Toimenpide 2 – Toimenpide 3 Jne.				
KOKONAISKUSTANNUKSET				

Laskutapa on tarvittaessa selitettävä.

7. VAIKUTUKSET HENKILÖSTÖÖN JA HALLINTOMENOIHIIN

7.1 Vaikutus henkilöstöön

Toimen laji		Toimenpiteen hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö		Yht.	Tehtävän kuvaus
		Vakinaisten toimien määrä	Väliaikaisten toimien määrä		
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt	A B C				
Muu henkilöstö			8 kansallista asiantuntijaa		Terveysturvallisuusyhteistyön vahvistamiseen tähtäävien toimien toteuttaminen, tuki komission toteutettaviksi kuuluville toimille
Yhteensä			8 kansallista asiantuntijaa		

²² Lisätietoja erillisessä ohjeasiakirjassa.

7.2 Henkilöstön taloudellinen kokonaisvaikutus

Henkilöstön laji	Määrä euroina	Laskutapa*
Virkamiehet Väliaikaiset toimihenkilöt		
Muu henkilöstö Kansalliset ja kansainväliset virkamiehet sekä yksityisen sektorin toimihenkilöt, jotka on väliaikaisesti siirretty toimielimen palvelukseen (budjettikohta A-7003)	(8 x 44 316 € =) 354 528 €	Komission kulut 8 kansallisen asiantuntijan siirtämisestä sen palvelukseen edistämään terveysturvallisuuteen liittyvää yhteistyötä: 44 316 euroa per asiantuntija per vuosi.
Yhteensä	354 528	

Määrät vastaavat 12 kuukauden kokonaismenoja.

7.3 Muut toimesta johtuvat hallintomenot

Ei ole.

Budjettikohta (numero ja nimike)	Määrä euroina	Laskutapa
Kokonaismääräraha (osasto A7) A0701 – Virkamatkat A07030 – Kokoukset	96 000 310 000	8 000 euroa/kk Terveysturvakomitea 4 kokousta ja sen 5 työryhmää kukin 2 kokousta vuodessa (25 hallitusten edustajaa per kokous – 15 jäsenvaltiota ja 10 ehdokasmaata)
A07031 – Pakolliset komiteat ⁽¹⁾ A07032 – Ei-pakolliset komiteat ⁽¹⁾ A07040 – Konferenssit A0705 – Selvitykset ja kuulemiset Muut menot (eriteltävä)	200 000	– Terveysturvallisuuteen liittyvät selvitykset ja kuulemiset: 4 x 50 000
Tietojärjestelmät (A-5001/A-4300)		
Muut menot: A-osa (eriteltävä)		
Yhteensä	606 000	

Määrät vastaavat 12 kuukauden kokonaismenoja.

⁽¹⁾ Mainittava komitean laji sekä ryhmä, johon se kuuluu.

I	Yhteensä vuodessa (7.2 + 7.3)	€
II	Toimen kesto	Vuodet
III	Toimen kokonaiskustannukset (I x II)	€

(Arvioidessaan toimeen tarvittavia hallinnollisia ja henkilöresursseja pääosastojen ja yksiköiden on otettava huomioon alustavasta talousarvioesityksestä käydyissä periaatekeskusteluissa ja sitä hyväksyttäessä tehdyt komission päätökset. Tämä tarkoittaa, että pääosastojen on mainittava, että henkilöstötarpeet voidaan täyttää alustavan talousarvioesityksen hyväksymisen yhteydessä määrätyn alustavan määrärahaajaottelun asettamissa rajoissa.

Jos tässä käsitellyjä toimia ei ole poikkeuksellisesti voitu ennakoida alustavaa talousarvioesitystä laadittaessa, komissiota on pyydettyä päättämään, voidaanko ehdotetun toimen toteuttaminen hyväksyä ja jos, niin miten: määrärahojen tapauskohtaisella uudelleenjaolla, lisätalousarviolla vai talousarvioesitykseen tehtävällä oikaisukirjeellä.)

8. SEURANTA JA ARVIOINTI

8.1 Seurantajärjestelmä

(Jo toimen alussa on koottava riittävät tiedot seurannasta, taloudellisten ja henkilöresurssien käytöstä, suoritteista ja tuloksista. Tämä merkitsee käytännössä sitä, että taloudellisille ja henkilöresursseille sekä suoritteille ja tuloksille on määriteltävä indikaattorit ja kehitettävä tietojen keräämismenetelmät.)

Terveysturvaohjelman yhteydessä toteutettavilla toimilla pyritään konkreettisiin tuloksiin täsmällisessä aikataulussa. Tilanne oli huhtikuun 2003 lopussa seuraava:

Ohjelman hyväksymisen yhteydessä ja tilanteen kehittymisen ja sovittujen prioriteettien perusteella asetetut keskeiset suoritteet ja etapit:

TEHTÄVÄT	Tilanne 30.4.2003
Biologisia ja kemiallisia uhkia käsittelevä verkko perustettu ja toiminnassa	Valmis – parannuksia tekeillä toisessa vaiheessa
Tekijäluettelot	Biologiset tekijät: matriisia ja Australian ryhmää koskeva työ valmis Kemikaalit: työ käynnissä
Tapahtumien luokittelu, tutkimusprotokollat	Luokitus tehty, protokollat: työ käynnissä Suunnittelu ja mallinnukset: työ käynnissä
Laboratoriokartoitukset, -vaatimukset ja -standardit	P4-laboratorioiden verkko perustettu, kehätestistä sovittu Kansallisten laboratorioiden verkko perusteilla – 15.1.2003 lähetetyn kyselyn tuloksia analysoidaan Sopimuksia tekeillä
Asiantuntijaluettelot ja tutkimusryhmän säännöt	Kyselylomake lähetetty 31.1.2003 Ryhmien sääntöjä laaditaan
Ohjeet terveysalan henkilöstölle	10 ohjeistoa laadittu Vertaisarvio ja julkaiseminen meneillään
Lääkevarastojen kartoitus	Tiedot kerätty ja jäsenvaltioiden varastoista laadittu taulukko Rokote- ja antibioottivarastot: työ valmis VIG:tä ja isorokkorokotteen laimentamista koskevat projektit käynnissä Muita biologisia valmisteita koskeva työ käynnissä
Terveysalan resurssien ja palvelujen kartoitus	Luettelon ryhmittelystä sovittu Tiedonkeruu koordinoitua ympäristöpääosaston kanssa – avunantojärjestelyistä sovittava

Ihmisten, eläinten ja tuotteiden liikkumista koskevat säännöt	Elintarvikkeiden, eläinten ja kasvien turvallisuus: tarkastelu päätöksessä, raportti laadittu Veden turvallisuus: tarkastelu tehty, ympäristöpääosasto huolehtii jatkotoimista Ihmiset: tarkastelu käynnissä yhdessä oikeus- ja sisäasioiden pääosaston kanssa
Dekontaminaatio- ja ennallistamisohjeet	Työ käynnistetty
Koulutusmoduulit	Työ käynnistetty
Isorokko: hätäsuunnitelmat ja mallinnukset	Keruu ja vertailu suoritettu Mallinnus: prioriteetit ja data täsmennettävä
EU:n isorokkotoiminta	Eritelmä laadittu – toimenpide toteutettaneen vuonna 2004
Rokotusten ei-toivottujen vaikutusten seuranta	Tiedonkeruujärjestelmä perustettu, tietoja ryhdytään keräämään
Ehdokas- ja Eta-maiden ottaminen mukaan ja integroiminen yhteistyöhön ja RAS-BICHAT-varoitustajärjestelmään	Neuvottelut käynnistymässä
Potilaiden eristämisen tekniikat	Prioriteetit asetettu, työryhmä perusteilla
Web-pohjaisen lääketieteellisiä tietoja keräävän järjestelmän käyttöönotto ennakkovaroituksia ja trendianalyysiä varten	Yhteistyö käynnistetty YTK:n kanssa, linkkejä tehty muihin komission järjestelmiin
Tapahtumat, joihin liittyy väite tekijöiden levittämisestä: tarkastelu ja analyysi	Useita jäsenvaltioita käsittävä pilottiprojekti käynnistetty
Bioterroritekojen vaikutukset ihmisten vapaaseen liikkuvuuteen ja liikennettä koskeviin määräyksiin	Tarkastelu käynnissä

8.2 Arvioinnin yksityiskohtaiset säännöt ja arviointijaksot

(Esitetään toiminnan tavoitteiden saavuttamisen arvioimiseksi suoritettavalle väli- ja jälkiarvioinnille laadittu aikataulu ja arviointeja koskevat säännöt. Monivuotiset ohjelmat on arvioitava perusteellisesti ainakin yhden kerran ohjelman toteuttamisen aikana. Muista toiminnoista suoritetaan jälki- tai väliarviointi vähintään kuuden vuoden välein.)

Toukokuussa 2003 on tarkoitus tehdä väliarviointi, joka koostuu itsearviointiraportista ja kahdesta ulkoisen asiantuntijan pitämästä arviointitilaisuudesta. Arvioinnin yhteydessä olisi muotoiltava suosituksia ja mahdollisesti muokattava meneillään olevia tai tulevia toimenpiteitä ottaen erityisesti huomioon terveysturvallisuuteen liittyvien kansainvälisten prioriteettien ja tekniikan kehitys.

Arvioinnin suorittaminen

- a) Analysoidaan toimenpiteet, saavutetut tulokset, epäonnistumiset sekä syyt tavoitteitten toteutumatta jäämiselle (esim. muuttuneet prioriteetit, uudet toimeksiannot tai tehtävät, ennakoimattomat tapahtumat, toimenpiteitten

epätasällinen määrittely, uusi tieto, vaikeudet yhteistyössä jäsenvaltioiden ja muiden yksiköiden kanssa, riittämättömät resurssit, resurssien käyttöönsaamisen viivästyminen).

- b) Tarkistetaan säilytettävien toimenpiteitten ja suoritteitten aikatauluja.
- c) Ehdotetaan uusia toimenpiteitä tilanteen ja tapahtumien niin vaatiessa, esitetään niiden perusteet, onnistumisen edellytykset, riskit sekä odotettavat suoritteet aikatauluineen, etappeineen ja tarvittavine resursseineen.
- d) Täsmennetään meneillään olevien toimenpiteiden muotoilua sekä tarkistetaan tarvittaessa suoritteita, aikatauluja ja resursseja.
- e) Arvioinnin päätteeksi olisi tapauksen mukaan laadittava uusittu toiminta-aikataulu, jossa otetaan huomioon komission asettamat resurssirajoitukset.

9. PETOSTENTORJUNTATOIMET

(Varainhoitoasetuksen 3 artiklan 4 kohta: ”Komissio esittää petosten ja väärinkäytösten välttämiseksi rahoitusta koskevissa selvityksissä tiedot olemassa olevista tai suunnitteilla olevista ehkäisevistä ja suojatoimenpiteistä.”)