



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 2.6.2003
KOM(2003) 320 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

**ÜBER DIE ZUSAMMENARBEIT IN DER EUROPÄISCHEN UNION ZUR
ABWEHRBEREITSCHAFT BEI ANSCHLÄGEN MIT BIOLOGISCHEN UND
CHEMISCHEN KAMPFSTOFFEN (GESUNDHEITSSICHERHEIT)**

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

**ÜBER DIE ZUSAMMENARBEIT IN DER EUROPÄISCHEN UNION ZUR
ABWEHRBEREITSCHAFT BEI ANSCHLÄGEN MIT BIOLOGISCHEN UND
CHEMISCHEN KAMPFSTOFFEN (GESUNDHEITSSICHERHEIT)**

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG.....	7
2.	JÜNGSTE BIOTERRORANSCHLÄGE UND DEREN AUSWIRKUNGEN IN DER EU	9
3.	ABWEHRBEREITSCHAFT UND REAKTION DES GESUNDHEITSWESENS.	11
3.1.	Warnmechanismus und Informationsaustausch.....	13
3.2.	Nachweis und Identifizierung biologischer Kampfstoffe	14
3.2.1.	Verzeichnisse von Kampfstoffen	15
3.2.2.	Laboratorien: Bestand und Zusammenarbeit	16
3.2.3.	Klinische Leitlinien für Falldiagnose und -management	17
3.3	Chemische Kampfstoffe.....	17
3.4	Katastrophenschutzpläne und -modelle	18
3.5.	Verzeichnisse von Sachverständigen zur Beratung und Unterstützung.....	19
4.	ARZNEIMITTELVERFÜGBARKEIT UND -RESERVEN	20
4.1.	Einzelstaatliche Vorräte	21
4.2.	Optionen und Probleme der möglichen Vorratshaltung auf EU-Ebene.....	22
	Strategieerwägungen zu Pockenimpfstoffen.....	23
	Aktuelle Lage und geplante Maßnahmen.....	24
5.	FORSCHUNG	25
	F&E-Sachverständigengruppe für die Abwehr der Folgen des biologischen und chemischen Terrorismus	25
	Das 6. Forschungsrahmenprogramm (FP6)	25
6.	VORBEREITUNG EINER SEKTORÜBERGREIFENDEN REAKTION	26
7.	INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT.....	28
	Ottawa-Initiative.....	28
	Zusammenarbeit mit der WHO	28

Beitrittskandidaten	29
NATO	29
8. FAZIT UND PERSPEKTIVEN.....	29
9. ANHÄNGE.....	32
9.1. Anhang 1	32
9.2. Anhang 2	35
9.3. Annex 3 (FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN).....	37

1. EINLEITUNG

1. Kurz nach den beispiellosen Terroranschlägen im September 2001 haben Regierungen und für den Gesundheitsschutz zuständige internationale Stellen geprüft, welche Mittel ihnen in ihren verschiedenen Politik- und Tätigkeitsfeldern zur Verfügung stehen, um Bedrohungen dieser Art vorzubeugen und zu begegnen bzw. deren Folgen zu mildern. Sie begannen sofort, diese Mittel zu verstärken, neue zu schaffen und die bestehenden Möglichkeiten anzupassen, um einer neuartigen Bedrohung entgegenzuwirken, nämlich der vorsätzlichen Freisetzung biologischer und chemischer Kampfstoffe, die möglicherweise unentdeckt bleiben, bis eine Vielzahl von Menschen verseucht und schwer erkrankt sind.
2. Die Europäische Union und vor allem Rat und Kommission haben unverzüglich reagiert. Die Kommission hat ihren Standpunkt in zwei Mitteilungen zusammengefasst: am 28. November 2001 über „Katastrophenschutz – Bereitschaftsplan für eventuelle Notfälle“¹ und am 11. Juni 2002 über „Katastrophenschutz – Fortschritte bei der Umsetzung des Bereitschaftsprogramms für eventuelle Notfälle“². Am 20. Dezember 2002 haben der Rat und die Kommission ein gemeinsames Programm angenommen, das, wie vom Europäischen Rat am 19. Oktober 2001 in Gent angeregt, einer besseren Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in den Bereichen Bewertung chemischer, biologischer, radiologischer und nuklearer (CBRN-) Risiken, Gefahrenwarnung und Intervention, Lagerung von Einsatzmitteln sowie Forschung dient. Im Rahmen des Programms werden bestehende und geplante Maßnahmen geprüft und strategische Ziele für die Bekämpfung chemischer, biologischer und nuklearer Terroranschläge in allen Bereichen der EU-Politik festgelegt.
3. Die vorliegende Mitteilung behandelt die gesundheitlichen Aspekte der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung des Bioterrorismus. Sie legt dar, welche Schritte die Gesundheitsminister und die Kommission unternommen haben, um Abwehrmaßnahmen und den Schutz der Gesundheit vor einer vorsätzlichen Freisetzung biologischer und chemischer Kampfstoffe sowie ihre Koordinierungsbemühungen auf EU-Ebene zu verstärken. Sie beschreibt die Probleme und Herausforderungen, vor welche die Abwehrbereitschaft und Reaktion auf diese Bedrohungen das Gesundheitswesen stellt, dem die schwere Aufgabe zufällt, Erreger frühzeitig zu erkennen sowie Personen, die mit den Erregern in Berührung gekommen sind, frühzeitig zu ermitteln und zu behandeln. Ferner legt sie dar, welche Maßnahmen im Rahmen des Gesundheitssicherheitsprogramms getroffen wurden, das derzeit in enger Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten durchgeführt wird.
4. Die Mitteilung berichtet auch über die Initiative, die Problematik der Verfügbarkeit und Vorratshaltung von Arzneimitteln anzugehen, welche für eine wirksame Reaktion auf biologische Terroranschläge unverzichtbar sind. Des Weiteren stellt sie die damit zusammenhängenden Probleme und die Ergebnisse der bereits geleisteten Arbeit sowie den Sachstand und die Perspektiven für die künftige Arbeit in diesem Bereich dar. Auch wird kurz auf Maßnahmen in anderen Politikbereichen

¹ KOM (2001) 707 endg.

² KOM (2002) 302 endg.

hingewiesen, insbesondere im Bereich der Sicherheit von Wasser und Lebensmitteln, die für den Gesundheitsschutz entscheidend sind. Schließlich werden die Grundzüge der Initiativen zur internationalen Zusammenarbeit in diesem Bereich skizziert.

5. Die Arbeit im Bereich der Gesundheitssicherheit auf EU-Ebene ist noch keineswegs abgeschlossen. Sie hat bereits wertvolle und vielversprechende Ergebnisse gezeitigt, muss aber auf die Entwicklungen und Ereignisse abgestimmt und in regelmäßigen Abständen bewertet werden. Es wurden allerdings schon wichtige Schlussfolgerungen über die Verwirklichung der gesteckten Ziele, den sich ändernden Bedarf der Mitgliedstaaten und den Einfluss der internationalen Entwicklungen gezogen. Auf der Grundlage dieser Erwägungen wird in den Schlussfolgerungen dieser Mitteilung erörtert, welche Perspektiven für die künftige Tätigkeit der EU bestehen und welche Ressourcen und Strukturen dafür notwendig sind.

2. JÜNGSTE BIOTERRORANSCHLÄGE UND DEREN AUSWIRKUNGEN IN DER EU

Vorfälle

6. Kurz nach den Terroranschlägen vom 11. September 2001 brach eine Flut von bioterroristischen Briefanschlägen mit Milzbrandsporen über die Vereinigten Staaten herein. Die über das amerikanische Postsystem verbreiteten Sporen des Bazillus anthracis führten zu 23 Milzbrandfällen, und zwar zu 11 Lungenmilzbrandfällen, von denen fünf tödlich verliefen, sowie zu acht bestätigten Fällen und vier Verdachtsfällen von Hautmilzbrand. Die Ermittlungen legen nahe, dass die vorsätzlich freigesetzten Erreger aus einer einzigen Quelle stammten, denn die Anthraxstämme unterscheiden sich nicht voneinander. Die Täter sind weiterhin unbekannt, und, bis sie gestellt sind, bleibt das Risiko hoch, dass sich derartige vorsätzliche Freisetzungen des Erregers wiederholen.
7. Die Terroranschläge fanden in den USA statt, hatten aber weltweite Auswirkungen. In Europa wurden Zivilschutz, Sicherheits- und Streitkräfte alarmiert, und das Gesundheitswesen musste sich mit zahlreichen Postsendungen befassen, die Pulver enthielten, von dem eine Anthraxverseuchung vermutet oder behauptet wurde. In Europa gab es weder Terroranschläge noch Milzbrandfälle oder -kontaminationen, abgesehen von einer verseuchten Briefsendung, die in der amerikanischen Botschaft in Wien entdeckt wurde und die wahrscheinlich in der amerikanischen Post kontaminiert worden war. Dennoch standen die europäischen Länder unter hohem Druck, weil sie schnellstens auf knappe öffentliche Mittel zurückgreifen mussten, um einer neuartigen Bedrohung zu begegnen.
8. Wie man auf solche Vorfälle vorbereitet war, wurde bald auf die Probe gestellt. Am 7. Januar 2003 gaben die britischen Behörden im Anschluss an zwei Tage zuvor erfolgte Hausdurchsuchungen in London bekannt, dass dabei eine kleine Menge Material entdeckt wurde, das Rizin enthielt. Dabei handelt es sich um eine giftige Substanz, die tödlich wirken kann, wenn sie aufgenommen, eingeatmet oder injiziert wird. Dieser Vorfall erinnerte die Sicherheits- und Gesundheitsbehörden eindringlich daran, dass sie ihre Bemühungen intensivieren müssen, um auf die vorsätzliche Verbreitung biologischer und chemischer Kampfstoffe vorbereitet zu sein.

Rat der Gesundheitsminister

9. Auf der Ratstagung vom 15. November 2001 gab die belgische Präsidentschaft nach Zustimmung der Gesundheitsminister Schlussfolgerungen heraus, in denen die Kommission ersucht wurde, ein Aktionsprogramm zur Zusammenarbeit bei der Abwehrbereitschaft und Reaktion auf Bedrohungen durch biologische und chemische Stoffe zu erarbeiten, das folgende Schwerpunkte haben sollte:
 - (a) Entwicklung eines Konzertierungsmechanismus zur Krisenbewältigung bei bioterroristischer Bedrohung sowie einer Kapazität zum Einsatz von gemeinsamen Ermittlungsgruppen,
 - (b) Einrichtung eines Mechanismus zur Information über die Kapazitäten der europäischen Laboratorien im Bereich der Verhütung und Bekämpfung des Bioterrorismus,

- (c) Einrichtung eines Mechanismus zur Information über die verfügbaren Kapazitäten bei Seren, Impfstoffen und Antibiotika, unter anderem auch über abgestimmte Strategien zu deren Entwicklung und Verwendung,
 - (d) Einrichtung europäischer Netze von Sachverständigen, die mit der Risikobewertung, dem Risikomanagement und der Risikomeldung beauftragt sind,
 - (e) Förderung der Entwicklung von Impfstoffen, Medikamenten und therapeutischen Mitteln.
10. In den Schlussfolgerungen wurde betont, dass bei der Erarbeitung des Programms die Initiativen eng mit den Initiativen für die Einrichtung eines Gemeinschaftsmechanismus zur Koordinierung der Maßnahmen im Katastrophenschutz abgestimmt werden und dass sie den Erfordernissen der Vertraulichkeit sensibler Daten Rechnung tragen müssen.

Ottawa-Initiative

11. Die bioterroristischen Anschläge waren Gegenstand internationaler Kontakte und Konsultationen auf hoher Ebene. Von besonderer Bedeutung war dabei die Tagung der Gesundheitsminister der G7-Staaten am 7. November 2001 in Ottawa, an der auch Mexikos Gesundheitsminister und David Byrne, das für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständige Kommissionsmitglied teilnahmen. Auf dieser Tagung verständigte man sich auf eine konzertierte globale Aktionsinitiative zur Stärkung der Reaktionsfähigkeit des Gesundheitswesens auf die biologische, chemische, radiologische und atomare Bedrohung durch den internationalen Terrorismus. Die Fortschritte bei der Durchführung dieser Initiative werden nachstehend in einem eigenen Abschnitt beschrieben

Reaktion der Kommission

12. Auf das Ersuchen des Europäischen Rates hin und im Einklang mit den vom Ministerrat festgelegten Prioritäten hat die Kommission eine Reihe von koordinierten Aktionen in den Bereichen Katastrophenschutz, Gesundheit, Unternehmen (Arzneimittel), Forschung, Nukleare Sicherheit, Verkehr und Energie eingeleitet. Über diese berichtete die am 28. November 2001 erschienene Mitteilung „Katastrophenschutz – Bereitschaftsplan für eventuelle Notfälle“. Die wichtigsten Fortschritte bei der Entwicklung und Einführung des Koordinierungsmechanismus für den Katastrophenschutz, die Gesundheitssicherheitsinitiativen und die Aktivitäten in den ergänzenden Schlüsselbereichen wie Forschung und Arzneimittel wurden in der Mitteilung vom 11. Juni 2002 mit dem Titel „Katastrophenschutz – Fortschritte bei der Umsetzung des Bereitschaftsprogramms für eventuelle Notfälle“ zusammengefasst. Die Kommission hat auch eine Studie über die Verwundbarkeit der EU durch den wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt im Zusammenhang mit dem Bioterrorismus abgeschlossen.
13. Schließlich nahmen die Kommission und der Rat mit vereinten Bemühungen eine Bestandsaufnahme der in den EU-Politikbereichen vorgesehenen Maßnahmen und Aktionen zur Bewältigung chemischer, biologischer und atomarer Bedrohungen durch Terroranschläge vor und legten die strategischen Ziele für künftige Maßnahmen fest. Diese sind in dem am 20. Dezember 2002 vereinbarten

gemeinsamen Programm umrissen, das die Zusammenarbeit in der Europäischen Union zur Vorbeugung vor solchen Bedrohungen und zur Begrenzung von deren Folgen verbessern soll.

3. ABWEHRBEREITSCHAFT UND REAKTION DES GESUNDHEITSWESENS

Abwehrbereitschaft

14. Die vorsätzliche Freisetzung biologischer und chemischer Schadstoffe kann offen geschehen, so dass Wirkung und Opfer unmittelbar erkennbar sind, oder aber auf verdeckte Weise, wobei eine weitgehende Verseuchung von Menschen und Umwelt erfolgen kann, bevor die Wirkung offenbar wird. Will man die Wirkung solcher freigesetzten Stoffe mildern, müssen die betreffenden Erreger und die verseuchten Personen frühzeitig erkannt werden. Erst dann kann eine sektorübergreifende Reaktion ausgelöst werden. Deren Erfolg wird davon abhängen, wie schnell und zuverlässig Erreger und Krankheitsfälle erkannt werden. Die Gesundheitsbehörden spielen eine entscheidende Rolle bei der Feststellung, welche Stoffe in den verschiedenen Umweltkompartimenten freigesetzt worden sind. Dazu gehören Gebäude wie Wohnhäuser, U-Bahnen und Verkehrsinfrastrukturen sowie Versorgungsketten für Lebensmittel, Wasser, Luft und Post. Die Behörden sind für das rechtzeitige Erkennen der Fälle und die Identifizierung der wahrscheinlich Betroffenen zuständig. Zu diesem Zweck müssen sie eine wirksame Überwachung leisten, Kliniker mit den Syndromen vertraut machen, auf die zu achten ist, Leitlinien für das Case Management herausgeben und wirksame Vorkehrungen für die umgehende Verständigung der Behörden treffen, welche für die Erhebung und Bewertung epidemiologischer Informationen und die Reaktion des Gesundheitswesens zuständig sind. Identifizierung und klinische Diagnose stützen sich auf qualitativ hochwertige diagnostische Labortests, die auf validierten Verfahren und Protokollen beruhen, so dass eine vorsätzliche Freisetzung rasch bestätigt oder ausgeschlossen werden kann. Labortechnische Fachkenntnisse und Kapazitäten müssen wiederum in ausreichender Weise vorhanden sein, um mit Hochrisikostoffen, komplexen Technologien und Methoden sowie einem Massenbedarf im Falle mehrfacher Bedrohungen oder Anschläge umzugehen. Notwendig sind geeignete und sichere Entnahme- sowie Transportmöglichkeiten für Untersuchungsgut, Proben und Reagenzien. Es muss rasch vor Ort untersucht werden können, welche Verbindungen zwischen den einzelnen Fällen bestehen, in welchem Umfang und wo es zu einer Umweltexposition gekommen ist, und schließlich müssen die Rückverfolgung der Kontaktpersonen und das Auffinden weiterer Fälle koordiniert werden. Dies ist wesentlich für die Feststellung möglicherweise exponierter Personengruppen, die je nach Erreger eine Antibiotikaphylaxe, Impfung und/oder Überwachung benötigen. Um die Quelle verdeckt freigesetzter Erreger zu ermitteln, müssen Daten der Human- und Umweltepidemiologie mit Informationen der Sicherheitsdienste und der Strafverfolgungsbehörden abgeglichen werden. Schließlich muss das Gesundheitswesen darauf vorbereitet sein, auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene Triage, Rückverfolgung von Kontaktpersonen, Tests, Diagnosen, Behandlung und Prophylaxe bei einer großen Zahl von Personen vorzunehmen und weitere Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit durchzuführen, die auf genauen Prognosen für die Ausbreitung der freigesetzten Erreger bzw. der Seuche basieren.

Reaktion

15. Für Bedrohungen und offene Anschläge müssen sofort physische Schutz- und Hilfsmaßnahmen ergriffen werden; außerdem müssen Folgen und Risiken einer ersten Bewertung unterzogen werden, so dass unverzüglich geeignete Interventionen eingeleitet werden können. Verdeckte Anschläge würden durch Spontanüberwachung oder durch Fallidentifizierung seitens der Gesundheitsbehörden festgestellt. Dabei würden die Gesundheitsbehörden Präventiv-, Heil- und Behandlungsmaßnahmen ergreifen, wie beispielsweise die Dekontaminierung der exponierten Personen, Abstrichentnahme für die Analyse oder eine prophylaktische Behandlung. Notfalleinsatzpläne, die durch Übungen erprobt sind und für die reibungslose interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Klinikern, Mikrobiologen, Toxikologen, Epidemiologen, Infektionsschutzmedizinern, Radiobiologen und Ärzten zusammen mit den Katastrophenschutz-, Zivilschutz- und Sicherheitsdiensten sowie den Strafverfolgungsbehörden sorgen, würden ein hohes Maß an Zuversicht in die Fähigkeit gewährleisten, verhältnismäßig und sektorübergreifend zu reagieren. First Responders und alle anderen Mitarbeiter, die bei ihrem Einsatz wahrscheinlich einem Risiko durch die Freisetzung und deren Folgen ausgesetzt sind, müssen vor den direkten und indirekten Auswirkungen geschützt werden. Die Rettungsdienste müssen in geeigneter Weise ausgestattet und organisiert sein und rechtzeitigen Zugriff auf ausreichende Mengen von Arzneimitteln, sonstige medizinische Heilmittel, Schutz- und Dekontaminierungsausrüstungen, Nachweis-Kits und Probenahme-Geräte sowie Laborleistungen und ärztliche Leistungen haben. Ihre Zahl, Reaktionsmöglichkeiten, vor allem Kommunikations-, Weisungs- und Kontrollsysteme, sowie ihre Einsatzfähigkeit müssen gestärkt werden, damit sie einen möglichen Massenbedarf infolge eines Anschlags mit einer Vielzahl von Opfern bewältigen und dem durch das Auftreten mehrfacher Anschläge oder Zwischenfälle entstehenden Druck standhalten können.

Koordinierung in der Europäischen Union

16. Die Europäische Union ist ein grenzfreier Raum, in dem Personen, Waren und Dienstleistungen ungehindert verkehren können. Unter diesen Gegebenheiten ist es wesentlich, geeignete Vorkehrungen zu treffen, um im Falle von Bedrohungen und Anschlägen unverzüglich Warnmeldungen und den Informationsaustausch sicherzustellen. Ebenso ist es unerlässlich, Maßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, um Seuchenausbreitung und Umweltkontamination einzudämmen. Ferner müssen bei Diagnose und Case Management gegenseitige Hilfe geleistet sowie der Zugang zu Speziallabors und Expertenwissen für epidemiologische Untersuchungen sichergestellt werden. Schließlich muss das Gesundheitswesen wirksam reagieren können. Dies wiederum erfordert die gemeinsame Nutzung von Expertenwissen und bewährten Verfahren, Laboreinrichtungen, Ausrüstungen und Produkten, Experten und Einsatzkräften aller EU-Mitgliedstaaten sowie eine gute Koordinierung und Interoperabilität von Bereitschafts- und Einsatzplänen. In Anbetracht der Bedeutung eines gemeinsamen Vorgehens in der EU zur Ergänzung einzelstaatlicher Maßnahmen wurde am 26. Oktober 2001 ein Gesundheitssicherheitsausschuss eingesetzt, der aus hochrangigen Vertretern der Gesundheitsminister besteht und als das wichtigste Instrument der Zusammenarbeit bei der Abwehr vorsätzlich freigesetzter biologischer oder chemischer Kampfstoffe dienen soll. Zudem wurde im Jahr 2002 eine Task Force aus nationalen Sachverständigen und Kommissionsbeamten gebildet, die ein Aktionsprogramm zur

Erhöhung der Gesundheitssicherheit durchführen soll. Um dem Ersuchen der Gesundheitsminister vom 15. November 2001 nachzukommen, beschloss der Ausschuss am 17. Dezember 2001 ein Programm für die Zusammenarbeit im Hinblick auf die Abwehrbereitschaft bei Angriffen mit biologischen und chemischen Stoffen (Gesundheitssicherheit), mit der Bezeichnung BICHAT, das 25 Maßnahmen enthält, welche vier Zielen zugeordnet sind:

- (a) Schaffung eines Verfahrens für Informationsaustausch, Beratung und Koordinierung der Behandlung gesundheitsbezogener Fragen, die mit Angriffen zusammenhängen, bei denen biologische und chemische Wirkstoffe eingesetzt werden könnten oder eingesetzt worden sind;
- (b) Schaffung der EU-weiten Kompetenz zur frühzeitigen Erkennung und Identifizierung biologischer und chemischer Kampfstoffe, die bei Angriffen eingesetzt werden könnten, sowie zur raschen und verlässlichen Bestimmung und Diagnose einschlägiger Fälle;
- (c) Aufbau einer Datenbank über Arzneimittelvorräte und Gesundheitsdienstleistungen und einer Bereitschaft, damit Arzneimittel und geschultes Gesundheitspersonal bei mutmaßlichen oder offenbaren Angriffen verfügbar sind;
- (d) Entwurf von Regeln und Verbreitung von Leitlinien für die Reaktion auf Angriffe unter gesundheitlichen Gesichtspunkten und Koordinierung der EU-Reaktion sowie Verbindungen zu Drittländern und internationalen Organisationen.

17. Das Programm läuft seit Mai 2002; seine bisherigen Ergebnisse werden nachstehend dargelegt.

3.1. Warnmechanismus und Informationsaustausch

18. Dieser Mechanismus besteht aus dem Gesundheitssicherheitsausschuss und einem Schnellwarnsystem, das eingerichtet wurde, um Warnmeldungen und Informationen weiterzuleiten, die für koordinierte Reaktionen auf Anschläge und Bedrohungen notwendig und geeignet sind. Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgenden Auftrag: Informationsaustausch über Gesundheitsbedrohungen, Weitergabe von Informationen und Erfahrungen auf dem Gebiet der Bereitschafts- und Reaktionspläne und Krisenmanagementstrategien, rasche Verständigung im Falle gesundheitsrelevanter Krisen, Beratung mit Blick auf Abwehrbereitschaft und Reaktion sowie zur Koordinierung der Katastrophenschutzplanung auf EU-Ebene, gemeinsame und koordinierte Reaktionen auf gesundheitsrelevante Krisensituationen durch die Mitgliedstaaten und die Kommission sowie Erleichterung und Unterstützung von Bemühungen und Initiativen zur Koordinierung und Zusammenarbeit auf EU-Ebene.

19. Der Ausschuss hat Partnerschaften und Einsatzgruppen gebildet, die der neuartigen Bedrohung im Gesundheitsbereich entgegentreten sollen, außerdem hat er thematische Arbeitsgruppen für Laboratorien, biologische Produkte, Chemikalien, klinische Leitlinien, Katastrophenschutzpläne und -modelle eingesetzt, damit auf entsprechenden Sachverstand zurückgegriffen werden kann und eine flexible Ressourcenverteilung in den Mitgliedstaaten ermöglicht wird.

Schnellwarnsystem

20. Seit Juni 2002 gibt es ein eigenes Schnellwarnsystem für die Meldung von Ereignissen, die mit einer vorsätzlichen oder angedrohten Freisetzung biologischer und chemischer Kampfstoffe verbunden sind (mit der Bezeichnung RAS-BICHAT). In diesem System sind die Mitglieder des Gesundheitssicherheitsausschusses mit den von ihnen benannten Kontaktstellen vernetzt, um eine 24-stündige Bereitschaft und unverzügliche Benachrichtigung im Katastrophenfall sicherzustellen. Es ergänzt und ist verbunden mit dem System, das mit der Entscheidung 2000/57/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999³ über ein Frühwarn- und Reaktionssystem für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten gemäß der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ eingerichtet wurde, sowie mit dem Katastrophenschutzmechanismus (Entscheidung des Rates 2001/792/EG, Euratom vom 23. Oktober 2001 über ein Gemeinschaftsverfahren zur Förderung einer verstärkten Zusammenarbeit bei Katastrophenschutzmaßnahmen⁵). RAS-BICHAT ist voll einsatzbereit und verwendet vereinbarte Meldeverfahren und Kriterien für die Klassifizierung von Vorfällen je nach Art der Freisetzung und der Schwere ihrer Folgen sowie eine Zwischenfallskala, die ebenfalls im Zusammenhang mit der Globalen Gesundheitssicherheitsinitiative von Ottawa vereinbart wurde. Es wurde fünfmal eingesetzt und fünfmal getestet; außerdem wird es anhand der bisherigen Erfahrungen und Erkenntnisse weiterentwickelt und angepasst. Zudem wurden funktionierende Verbindungen zu anderen EU-Schnellwarnsystemen für den Gesundheitsschutz aufgebaut. Das System ist außerdem mit bereits bestehenden Kommissionssystemen verbunden, die Informationen scannen und zusammenfassen, welche von den Nachrichtenagenturen, anderen Nachrichtenmedien und spezialisierten Quellen ins Internet gestellt werden. Diese Möglichkeit wird in Zukunft noch erweitert, um weitere Informationsquellen einzubeziehen und damit die Schaffung eines integrierten Informationssystems zu erleichtern, in dem Daten gespeichert und verarbeitet werden, die Bedrohungen rasch erkennen, verfolgen und bewerten können. Auf diese Weise können bereits Vorwarnungen erfolgen, bevor amtliche Bestätigungen oder Nachrichtenmeldungen vorliegen.

3.2. Nachweis und Identifizierung biologischer Kampfstoffe

21. Der Nachweis vorsätzlich freigesetzter biologischer Kampfstoffe stützt sich vor allem auf die Systeme der Mitgliedstaaten zur Überwachung des Auftretens von Infektionskrankheiten. Die Mitgliedstaaten, aber auch Drittländer, sind dabei, neue diagnostische Mittel für Schnelltests zu entwickeln, die eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Reaktion darstellen. Vor allem Fortschritte bei der Umweltüberwachung und der Überwachung von Informationen in Bezug auf Erreger und Seuchenausbrüche würden die Möglichkeiten, freigesetzte Erreger frühzeitig zu identifizieren, in hohem Maße verbessern. Solche Überwachungssysteme werden auf EU-Ebene, insbesondere zu Zwecken der Warnmeldung und des Informationsaustauschs bei Krankheitsausbrüchen im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG vom 24. September 1998 über die epidemiologische Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten koordiniert.

³ ABl. L21 vom 26.1.2000, S.32.

⁴ ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

⁵ ABl. L 297 vom 15.11.2001, S. 7.

3.2.1. Verzeichnisse von Kampfstoffen

22. Zwar lässt sich theoretisch jeder biologische oder chemische Stoff, der gesundheitsschädlich wirken kann, zu terroristischen Zwecken missbrauchen, doch deuten eine Reihe von Erwägungen – wie leichte Herstellbarkeit und Verbreitung – darauf hin, dass einige Stoffe mit größerer Wahrscheinlichkeit eingesetzt werden könnten als andere. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, abgestimmte und aktualisierbare Verzeichnisse biologischer und chemischer Kampfstoffe aufzustellen, die bei Anschlägen oder Bedrohungen eingesetzt werden könnten. Gleichzeitig sollten ihre Merkmale, die mit ihnen verbundenen Symptome, die von ihnen ausgelösten Krankheiten und deren Anzeichen aufgeführt werden, damit sie rechtzeitig erkannt und mit hinreichender Sicherheit nach festgelegten Maßstäben nachgewiesen werden können.

Verzeichnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit

23. Es gibt bereits Ranglisten biologischer Stoffe, die zu terroristischen Zwecken missbraucht werden könnten, nach bestimmten Kriterien wie Infektiosität, Virulenz, Umweltbeständigkeit, leichte Handhabung und Verbreitung sowie bestehende Abwehrmöglichkeiten, um ihrer Ausbreitung und ihren Folgen entgegenzuwirken. Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) verweist in ihrem Gutachten zu Impfstoffen und Behandlungsmöglichkeiten (Anhang 1) auf das Verzeichnis des amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Die Entscheidung 2000/96/EG der Kommission vom 22.12.1999 betreffend die von dem Gemeinschaftsnetz nach und nach zu erfassenden Krankheiten gemäß der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ enthält viele der vom CDC genannten Erreger. Es wurde eine Kommissionsentscheidung vorgeschlagen, mit der *Bacillus anthracis* (für Milzbrand), *Francisella tularensis* (für Tularämie), *Coxiella burnetii* (für Q-Fieber) und *Variola major* (für Pocken) in die EU-Verzeichnisse aufgenommen werden und die Entscheidung 2002/253/EG⁷ der Kommission geändert werden sollen, die Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das EU-Netz festlegt. Für andere Kampfstoffe, die möglicherweise bei Anschlägen verwendet werden könnten, werden verschiedene Ansätze untersucht, wie beispielsweise verbesserte klinische Warnmechanismen und syndrombasierte Überwachungssysteme. Außerdem wurde eine Matrix für die einzelstaatlichen Behörden entwickelt, mit der sie die verschiedenen zur Bekämpfung vorsätzlich freigesetzter biologischer Kampfstoffe gleichzeitig nötigen Maßnahmen zusammenstellen können. Die Matrix dient dazu, für jeden Kampfstoff festzustellen, welche Maßnahmen Priorität erhalten müssen.

Ausfuhrkontrollverzeichnisse

24. Die Verordnung (EG) Nr. 1334/2000 des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck⁸, geändert und aktualisiert durch die Verordnung (EG) Nr. 2432/2001 vom 20.11.2001⁹, legt Listen biologischer und chemischer Stoffe fest, für die strenge Vorschriften im Zusammenhang mit den internationalen

⁶ ABl. L 28 vom 3.2.2000, S. 50.

⁷ ABl. L 86 vom 3.4.2002, S. 44.

⁸ ABl. L 159 vom 30.6.2000, S. 1.

⁹ ABl. L 338 vom 20.12.2001, S. 1.

Sperrverträgen und Ausfuhrkontrollbestimmungen gelten. Letztere sind international vereinbart worden, z. B. durch die so genannte Australische Gruppe¹⁰, eine internationale informelle Gruppe von Ländern, die ihre Tätigkeit auf die Abkommen über biologische und chemische Waffen zur Minimierung des Risikos der Verbreitung solcher Waffen stützt. Die Vereinbarungen hängen mit der genannten Verordnung des Rates zusammen und müssen in EG-Recht übertragen werden. Auf der letzten Sitzung dieser Gruppe im Juni 2002 wurde beschlossen, neue Stoffe in die Liste aufzunehmen. Da sich Kontrollen jedoch negativ auf die Arbeit des Gesundheitswesens auswirken können, z. B. durch Verzögerungen beim Transport von Stoffen, Proben, Reagenzien und Untersuchungsmaterial für Labortests und -vergleiche, finden Konsultationen mit den Mitgliedstaaten statt, die zu einem gemeinsamen Standpunkt in der Australischen Gruppe führen sollen, was die Festlegung geeigneter Kriterien für die Aufnahme von Erregern in Kontrollverzeichnisse und für die Ausnahme der Transfers von Einrichtungen des Gesundheitswesens, Labors, Gesundheitsbehörden und anderen entsprechenden Stellen von den Ausfuhrkontrollvorschriften betrifft.

3.2.2. *Laboratorien: Bestand und Zusammenarbeit*

25. Die Kapazitäten für eine schnelle und genaue Charakterisierung biologischer Kampfstoffe sind in der EU ungleichmäßig verteilt. Um hier Abhilfe zu schaffen, müssen spezielle Überwachungsmethoden und -verfahren entwickelt werden, damit die begrenzten Laborkapazitäten effizient genutzt werden können. Es gibt sechs Laboreinrichtungen der Sicherheitsstufe 4 in vier EU-Mitgliedstaaten, die für den Umgang mit Proben und die Bestätigung von Hochrisikoeitern (z.B. Viren hämorrhagischer Fieber) in Proben geeignet sind. Diese Labors wurden vernetzt, damit sie allen Mitgliedstaaten qualitativ hochwertige diagnostische Dienstleistungen zur Verfügung stellen, das virale hämorrhagische Fieber und Pockenviren identifizieren, eine 24-stündige Rufbereitschaft an sieben Tagen der Woche gewährleisten, unverzüglich die einzelstaatlichen Behörden und die Kommission verständigen, eine Struktur für die Versendung/Annahme von und den Umgang mit Proben entwickeln und Schulungen sowie Fortbildung organisieren können. Für die Pockendiagnose wäre die Zusammenarbeit zwischen Labors der Sicherheitsstufen 3 und 4 erforderlich. Zu diesem Zweck sind die Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten von der Kommission zusammengerufen worden und haben eine Kooperationsplattform entwickelt, die auch ein Qualitätssicherungssystem umfasst. Auch wird die Zusammenarbeit von Hochsicherheitslabors im Rahmen der Globalen Gesundheitssicherheitsinitiative von Ottawa angestrebt. Dabei wurde ein Netz eingerichtet, um den Austausch von Protokollen und Standardarbeitsanweisungen, Reagenzien und Kontrollmaterial zu ermöglichen und die Harmonisierung und Standardisierung diagnostischer Verfahren zu fördern.
26. Die Milzbrandanschläge in den USA und die Flut von angeblich verseuchten Briefen und Päckchen, die dort und in Europa darauf folgte, haben auch gezeigt, wie leicht einzelstaatliche Labors mit einer Massennachfrage innerhalb kurzer Zeit überlastet sein können. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, für geeignete Unterstützung und gegenseitige Hilfe zwischen den Laboreinrichtungen der EU-Mitgliedstaaten zu sorgen und damit Engpässe bzw. Versorgungszusammenbrüche bei der Bewältigung eines etwaigen Massenbedarfs zu vermeiden. Zu diesem Zweck

¹⁰ <http://www.australiagroup.net>

fördert die Kommission den Abschluss von Übereinkommen und Kooperationsvereinbarungen zwischen den Laborsystemen der Mitgliedstaaten. Die Bestimmungen der Kooperationsvereinbarungen stützen sich auf die bestehende EU-Datenbank IRIDE, die mit Hilfe der Kommission eingerichtet wurde, und auf Daten, die mit einem an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gesandten Fragebogen erhoben wurden.

3.2.3. *Klinische Leitlinien für Falldiagnose und -management*

27. In einem Konsensverfahren werden derzeit klinische Leitlinien für Diagnose und Case Management von Erkrankungen erarbeitet, die mit vorsätzlich freigesetzten Erregern zusammenhängen. Dabei findet eine Prüfung durch eine Gruppe von Sachverständigen statt, die vom Gesundheitssicherheitsausschuss benannt worden sind. Letzterer erteilt dann die endgültige Genehmigung vor der Veröffentlichung und Verbreitung in den Mitgliedstaaten.
28. Zehn Manuskripte sind bisher erarbeitet worden, und zwar zu Milzbrand, Pocken, Botulismus, Pest, Tularämie, hämorrhagischem Fieber, Brucella, Q-Fieber, Enzephalitis-Viren, und Malleus. Anhand der Kommentare von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten wurden sie modifiziert und daraufhin vom Gesundheitssicherheitsausschuss als nützliches Instrument zur Anleitung von Klinikern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe befürwortet. Es ist beabsichtigt, sie im Anschluss an einen Peer Review in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift zu veröffentlichen.

3.3 **Chemische Kampfstoffe**

29. Zweck der Arbeit zum Thema chemische Kampfstoffe ist es, den Mitgliedstaaten eine solide Grundlage für die Planung und die gegenseitige Hilfe bei Anschlägen und Bedrohungen mit solchen Stoffen zu liefern.
30. Um die Mitgliedstaaten bei der Prioritätenfestlegung auf diesem Gebiet zu unterstützen, wurde eine Matrix erstellt, für die eine Reihe von Listen chemischer Bedrohungen zusammengefasst wurden und aus der Stoffgruppen hervorgehen, welche die gleichen medizinischen Vorgehensweisen und Maßnahmen des Gesundheitswesens erfordern. Die Matrix trägt der internationalen Zusammenarbeit bei der Erstellung einer Liste von chemischen Stoffen Rechnung, die innerhalb der Aktionsgruppe für Globale Gesundheitssicherheit vereinbart wurde. Sie berücksichtigt ebenfalls Daten über gefährliche Chemikalien, die von der Gemeinsamen Forschungsstelle gemäß der Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (der Seveso-Richtlinie) erhoben wurden. Bei der Risikoabstufung der in der Matrix aufgeführten Stoffe wurden die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 98/24/EG des Rates zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit¹¹ zugrunde gelegt.
31. Die Arbeit konzentriert sich auf die klinischen und toxikologischen Aspekte chemischer Zwischenfälle, einzelstaatliche Verzeichnisse von Chemie-Experten, auf die zurückgegriffen werden kann, ein Verzeichnis von Einrichtungen für

¹¹ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

Spezialbehandlungen, klinische Fachartikel und Schulungsfragen. Mit den auf diesem Gebiet tätigen nationalen und internationalen Organisationen wurden enge Arbeitsbeziehungen geknüpft, so mit dem britischen National Focus for Response to Chemical Incidents, dem Internationalen Programm für chemische Sicherheit (IPCS) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Organisation für das Verbot chemischer Waffen (OPCW). Mit der European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) wurde die Zusammenarbeit aufgenommen, um klinische Fachberichte über Syndrome und Behandlung chemischer Kampfstoffe zu erstellen, die bei Anschlägen verwendet werden könnten. Anhand von Daten aus einer Erhebung der Kommission wird eine Bestandsaufnahme des Expertenwissens in Kliniken und Labors der EU vorgenommen. Schließlich wurde die EMEA um ein Orientierungspapier über den Einsatz von Gegengiften und Arzneimitteln gebeten.

3.4 Katastrophenschutzpläne und -modelle

32. Unmittelbar nach den Bioterroranschlägen in den USA mussten die EU-Mitgliedstaaten eiligst ihre Katastrophenschutzpläne überprüfen und anpassen, um gegen eine neuartige Bedrohung, nämlich eine verdeckte Freisetzung von Krankheitserregern, gewappnet zu sein, möglicherweise ohne Warnsignale einer bevorstehenden Gefahr. Sie mussten von gewissen Grundannahmen ausgehen und mit verschiedenen Szenarien rechnen: Entdeckung ungewöhnlicher oder verdächtiger Gegenstände, die nicht einfach beseitigt werden können, weil sie möglicherweise Krankheitserreger verbreiten; Entdeckung biologischer Produkte am falschen Ort oder im falschen Produkt; die Möglichkeit einer Bedrohung oder eines Terroranschlags mit oder ohne Forderungen, vor oder nach einem erkennbaren Schadensfall; anomaler Krankheitsausbruch oder ungewöhnliche Häufung von Fällen ohne erkennbaren Zusammenhang mit einer normalen oder zufälligen Exposition; oder, schlimmer, offenkundige oder wahrscheinliche Sabotageakte bei Zwischenfällen, bei denen Menschen, die Umwelt oder Sachwerte unmittelbar oder mit Verzögerung zu Schaden kommen. Sie mussten allgemeine Katastrophenschutzpläne verstärken und verfeinern, um für bestimmte Arten von Erregern gerüstet zu sein, die unterschiedliche Maßnahmen erforderlich machen, wie beispielsweise die Freisetzung von Milzbrandernregern oder die Möglichkeit eines Pockenausbruchs im In- oder Ausland.
33. Konsultationen auf internationaler und gemeinschaftlicher Ebene haben ergeben, dass der Prozess der Anpassung und Ergänzung bestehender oder der Ausarbeitung neuer Katastrophenschutzpläne noch nicht abgeschlossen ist. Einige Mitgliedstaaten sind dabei weiter fortgeschritten als andere. Die Mitgliedstaaten und Drittländer sind sehr bestrebt, Erkenntnisse und Erfahrungen auszutauschen sowie Annahmen, Szenarien, Kriterien und Grundsätze für die rechtzeitige Einführung bestimmter Gegenmaßnahmen zu vergleichen. Sie brauchen Pläne, die auf einer sorgfältigen Erwägung der politischen Optionen beruhen. Dazu gehören die WHO-Strategie der Abriegelung von Infektionskrankheiten wie Pocken, die eine Ringimpfung empfiehlt. Es wären unterschiedliche Reaktionen auf einen Ausbruch zu erwägen, je nachdem, ob er im In- oder Ausland aufträte, sowie Reaktionen auf weit verstreute Mehrfachausbrüche, ein Wechsel zwischen verschiedenen Reaktionen oder die Verschärfung bereits erfolgter Gegenmaßnahmen. Auch sind die Mitgliedstaaten bestrebt, Modelle zu entwickeln, mit denen sich Prognosen über die Ausbreitung der Erkrankung in verschiedenen Szenarien sowie anhand variabler qualitativer und quantitativer Angaben über Personenbewegungen, soziale Gewohnheiten,

verschiedene geographische, Wetter-, Transport- und Infrastrukturbedingungen treffen lassen. Sie benötigen solide Strategien für den Einsatz von Systemen für Datenerhebung und Informationsfluss, Arzneimittel, medizinische Ausrüstung, Schutz- und Dekontaminierungsausrüstung, Nachweis- und Probenahme-/Überwachungsgeräte, Informationen über das Implementierungspotenzial und die Auswirkungen der einzeln oder in Kombination getroffenen Gegenmaßnahmen wie medizinische Behandlung, Impfung, Absonderung und Quarantäne, Evakuierung und Absperrung von Gebäuden und Geländen.

34. Im Rahmen des Gesundheitssicherheitsprogramms wird nunmehr vorrangig die Arbeit im Bereich der Katastrophenschutzplanung intensiviert und die Modellentwicklung gefördert, um eine Verfeinerung und einen Ausbau der Strategie- und Katastrophenschutzpläne für Bedrohungen und Anschläge zu ermöglichen. Zu diesem Zweck werden derzeit einzelstaatliche Katastrophenschutzpläne zusammengestellt. Dies dient dazu, spezifische Maßnahmen gemeinsam durchzuführen und zu koordinieren. An einem gemeinsamen mathematischen Modell und Datenressourcen wird gerade gearbeitet. Nächstes Jahr sollen EU-weit die Kommunikationsverbindungen und die Kompatibilität einzelstaatlicher Pläne bewertet werden. Die Teilnahme der Kommission in diesem Jahr an der Bewertung der Pockenschutzpläne und der Kommunikationsverbindungen der G7-Staaten und Mexikos wird dafür lehrreich sein. Ein zentraler Bestandteil beider Bemühungen ist die Feststellung des Bedarfs an weiterer EU-Koordinierung über das gesamte Spektrum der Politikbereiche, die durch eine globale gesundheitliche Krisensituation wie einen Pockenausbruch betroffen wären, und die Konsolidierung der Reaktionen im Rahmen eines umfassenden EU-Plans.

3.5. Verzeichnisse von Sachverständigen zur Beratung und Unterstützung

35. Das Wissen über bioterroristische Kampfstoffe, entsprechende Krankheiten und deren klinische und epidemiologische Behandlung sowie entsprechende Laboranalysen ist begrenzt. Aus diesem Grund müssen ausgewiesene Experten in der EU ermittelt und in einer Liste verzeichnet werden, auf welche die Behörden aller Mitgliedstaaten Zugriff haben. Ein Mitgliedstaat könnte einem anderen auf Anfrage der jeweiligen Behörden einen Experten zur Verfügung stellen. Den Mitgliedstaaten wurde ein Fragebogen zugeschickt, in dem sie Sachverständige angeben sollen, die zur Beratung oder für Dienstreisen bereit stehen, wenn entsprechende Modalitäten festgelegt worden sind. Die Experten werden vom Gesundheitssicherheitsausschuss anhand bereits aufgestellter Kriterien für Qualifikation und Erfahrung ernannt. Sie werden ihr Interesse und ihre Bereitschaft bekunden müssen, in das Verzeichnis aufgenommen zu werden, an Untersuchungen teilzunehmen sowie zeitnah und kurzfristig zu reagieren. Auch werden weitere Instrumente wie Verhaltenskodices, Aufträge und Verfahren für die Konsultation des Verzeichnisses unter strenger Beachtung der Vertraulichkeit entwickelt.
36. Das Verzeichnis soll in Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission verwaltet werden. Es wird mit dem Inventar des Katastrophenschutzmechanismus der Kommission und dem Plan des Globalen Warn- und Reaktionsnetzes für Infektionsausbrüche der Weltgesundheitsorganisation sowie mit der Sachverständigengruppe der Gemeinsamen Forschungsstelle für die Verwundbarkeit der EU durch biologischen und chemischen Terrorismus koordiniert. Ferner werden Vorkehrungen getroffen, damit auf Verzeichnisse der Behörden in den Mitgliedstaaten zurückgegriffen werden kann. Regelmäßig werden

die Anschriften aller Experten aktualisiert sowie neue Experten ermittelt und hinzugefügt.

4. ARZNEIMITTELVERFÜGBARKEIT UND -RESERVEN

37. Unmittelbar nach den Bioterroranschlägen in den USA konzentrierte sich die Aufmerksamkeit auf die Arzneimittelverfügbarkeit in der EU und die Fähigkeit der Industrie, der Behörden der Mitgliedstaaten und der Labors, etwaige Mängel in Produktion und Versorgung auszugleichen. Die daraufhin getroffenen Maßnahmen dienten auch dazu, Daten zu erheben, die für die Gewinnung allgemeiner Informationen über die medizinischen Ressourcen in den Mitgliedstaaten gemäß der Entscheidung 2001/792/EG, Euratom des Rates (Fußnote 5) von Nutzen wären.
38. Im November 2001 begannen Konsultationen mit der Pharmazeutischen Industrie. Im Dezember 2001 wurde eine gemeinsame Task Force aus Kommissionsdienststellen und pharmazeutischer Industrie gebildet, um die Verfügbarkeit, Produktions-, Lagerungs- und Vertriebskapazitäten sowie Entwicklungspläne für Impfstoffe und andere Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bei einem biologischen Terroranschlag zu prüfen. Im gleichen Monat wurde über den Pharmazeutischen Ausschuss¹² auch ein spezifisches Netz geschaffen, das Kontaktstellen in den 15 Mitgliedstaaten umfasst. Diese sollen Arzneimittelbestände und -verfügbarkeit in den Mitgliedstaaten prüfen. Im Auftrag der Kommission hat die EMEA zwei Sachverständigengremien eingesetzt. Eines davon hat einen Leitfaden für den Arzneimiteleinsatz zur Bekämpfung potenzieller Krankheitserreger¹³ entwickelt; das andere hat nach Anhörung von sechs größeren Impfstoffherstellern einen Bericht¹⁴ über Pockenimpfstoffe der zweiten Generation¹⁵ sowie Leitlinien für die Entwicklung von Pockenimpfstoff auf Basis des Vacciniavirus¹⁶ erarbeitet.
39. Anhang 2 enthält eine Übersicht über die allgemeinen Erkenntnisse über Verfügbarkeit, Produktentwicklung und Produktionskapazitäten der verschiedenen Medizinprodukte zur Therapie oder Prävention von Erkrankungen, die von bestimmten Erregern¹⁷ verursacht werden, in der Europäischen Union. Die Übersicht ist nicht erschöpfend und wird gegebenenfalls aktualisiert. Die Empfehlungen aus dem Leitfaden des Ausschusses für Arzneimittelspezialitäten (CPMP) sind darin berücksichtigt.
40. Im Rahmen dieser parallel laufenden Bemühungen wurden mehrere Optionen geprüft, vor allem die Bildung eines Vorrats von zugelassenen oder zuzulassenden, nach aktuellen Qualitätsstandards hergestellten Pockenimpfstoffen der zweiten

¹² eingesetzt per Beschluss Nr. 75/320/EWG des Rates.

¹³ EMEA/CPMP-Leitfaden für den Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung und Prophylaxe biologischer Stoffe, die als Bio-Waffen bei Terroranschlägen eingesetzt werden könnten (<http://pharmacos.eudra.org> oder <http://www.emea.eu.int>). Empfehlungen zur Behandlung/Prophylaxe werden für alle Krankheitserreger in der aktuellen CDC-Liste gegeben. Alle Stoffe dieser Liste wurden aufgenommen (siehe Anhang 1) sowie noch weitere Krankheitserreger, von denen eine mögliche Bedrohung angenommen wurde.

¹⁴ Vertraulicher Bericht der EMEA-Expertengruppe für Impfstoffe über Pockenvakzine CPMP/493/02.

¹⁵ Pockenimpfstoffe werden manchmal als Impfstoffe der ersten, zweiten oder dritten Generation *klassifiziert*. Anhang 1 enthält Erläuterungen zu dieser Klassifizierung.

¹⁶ EMEA /CPMP/1100/02 Hinweise für die Entwicklung von Pockenimpfstoffen auf Basis des Vacciniavirus.

¹⁷ Hauptsächlich Erreger der Kategorie A der CDC-Liste (siehe Anhang 1).

Generation auf Gemeinschaftsebene. Die Mitgliedstaaten wurden in mehreren Konsultationen um Stellungnahme hierzu gebeten, und zwar zunächst auf der Tagung der Gesundheitsminister am 26. Juni 2002 sowie anschließend in Konsultationen mit den Vertretern der Minister im Gesundheitssicherheitsausschuss und in Ad-hoc-Fachgruppen.

4.1. Einzelstaatliche Vorräte

Antibiotika

41. In vielen Mitgliedstaaten gibt es Antibiotikavorräte, jedoch nicht in allen. Einige verlassen sich auf die Vorschriften für Apotheker, Großhändler und Krankenhäuser; doch decken diese nicht unbedingt die für die Bekämpfung bioterroristischer Anschläge am besten geeigneten Medikamente ab. Zwei der größeren Mitgliedstaaten haben angeboten, ihre Vorräte mit anderen Mitgliedstaaten zu teilen. Die Mehrheit der anderen Mitgliedstaaten wollte diese Angebote jedoch nicht annehmen, und diese Möglichkeit wurde nicht weiter erörtert.

Pockenimpfstoffe

42. Es wurde eine Bewertung einzelstaatlicher Vorräte an Pockenimpfstoffen durchgeführt, die ergab, dass in den meisten Mitgliedstaaten Vorräte vorhanden sind oder angelegt werden. Impfstoffe der ersten Generation werden seit den 70er Jahren gelagert. Ein Mitgliedstaat nahm die Herstellung von Impfstoffen der ersten Generation (Kälberlymphe) im Januar 2002 wieder auf. Einige Länder haben neue Impfstoffe (der zweiten Generation) bestellt oder beabsichtigen, dies zu tun, sobald solche Impfstoffe erhältlich sind. Einige Mitgliedstaaten erwägen auch, ihre Vorräte an Impfstoffen der ersten Generation zu verdünnen, um die Zahl der Dosen zu erhöhen.
43. Aus den bisher vorliegenden Informationen ergibt sich, dass die Menge der einzelstaatlichen Vorräte im Verhältnis zur jeweiligen Bevölkerungszahl im besten Fall ausreicht für eine Dosis für jeden Bürger des betreffenden Landes, im schlechtesten Fall jedoch nur für einen von 30 Bürgern. Ein nationaler Vorrat, der für die gesamte Bevölkerung ausreicht, bedeutet nicht unbedingt eine Massenimpfstrategie – darin kommt ggf. nur die politische Entscheidung zum Ausdruck, die Bevölkerung zu beruhigen und in der Lage zu sein, auf erwartete Forderungen der Öffentlichkeit zu reagieren. Im Einklang mit den WHO-Leitlinien haben alle Mitgliedstaaten angegeben, dass sie eine gezielte Impfstrategie vorgesehen haben und nur direkte Kontaktpersonen von Infizierten impfen. Ein wichtiges Merkmal in den Pockenschutzplänen einiger Mitgliedstaaten ist die Bestimmung, zentrale Mitarbeiter des Gesundheitswesens und der Rettungsdienste präventiv (d.h. bereits vor einer etwaigen Freisetzung) zu impfen. Auch die USA und Kanada führen solche Impfungen des medizinischen Personals als Vorsorgemaßnahme durch. In den USA ist geplant, die Impfungen auf alle Mitarbeiter des Gesundheitswesens und der Rettungsdienste auszuweiten, falls ein Pockenausbruch auftritt, und den Impfstoff schließlich – nach zufriedenstellenden Ergebnissen des Impfprogramms – bei Bedarf der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

4.2. Optionen und Probleme der möglichen Vorratshaltung auf EU-Ebene

44. Die Task Force aus Kommissionsdienststellen und der pharmazeutischen Industrie sowie die im Netz des Pharmazeutischen Ausschusses und im Gesundheits-sicherheitsausschuss vertretenen Mitgliedstaaten haben die Notwendigkeit geprüft, einen Gemeinschaftsvorrat an Pockenimpfstoffen, Antibiotika und antiviralen Medikamenten anzulegen.
45. Was Antibiotika betrifft, könnte ein Gemeinschaftsvorrat eine ausreichende Vielfalt von Antibiotika umfassen, die so viele potenzielle Krankheitserreger wie möglich abdeckt. Der Vorrat könnte auch generische Produkte enthalten, da die entsprechenden Originalprodukte in den meisten Fällen keinen Patentschutz mehr genießen. Als voraussichtliche Vorteile eines Gemeinschaftsvorrats an Antibiotika gelten erhöhte Kaufkraft und Größenvorteile, ein höheres Maß an Zuversicht der Bevölkerung angesichts der Reserven, sowie die Tatsache, dass die Industrie einen zentralen Ansprechpartner und einen einzigen großen Vertrag vorzieht. Als problematisch werden sich wahrscheinlich die Einigung über die Auswahl der Antibiotika aus den verschiedenen therapeutischen Klassen sowie die Auswahl des endgültigen hergestellten Produkts, die wahrscheinlich hohen Kosten und die Schwierigkeit der Verwaltung eines Vorrats vieler verschiedener Produkte auf Gemeinschaftsebene erweisen, ferner die Wahl der Sprache auf den Etiketten und anderen Produktinformationen.
46. Was Pockenimpfstoffe betrifft, so wurden im Zusammenhang mit Aufbau und Verwaltung eines Vorrats auf Gemeinschaftsebene mehrere Punkte festgehalten:
 - Solche Vorräte sollten zusätzlich zu einzelstaatlichen Vorräten und etwaigen nationalen Vereinbarungen über gemeinsame Nutzung angelegt werden, statt diese zu ersetzen.
 - Der Zugang sollte für alle gleich sein; alle EU-Bürger sollten gleich behandelt werden.
 - Die Vorräte sollten der künftigen EU-Erweiterung Rechnung tragen.
 - Sie sollten den Bedarf der Gemeinschaft für mindestens die nächsten zehn Jahre decken, bis Impfstoffe der dritten Generation erhältlich sind.
 - Sie sollten nur Impfstoffe der zweiten Generation enthalten, die nach den von der EMEA-Sachverständigengruppe für Impfstoffe festgelegten Kriterien Sicherheit, Qualität und Ersatzmarker für Wirksamkeit zugelassen sind oder deren Zulassung bevorsteht.
47. Der Umfang der gemeinschaftlichen Vorräte hinge ab von vorhandenen oder vorgesehenen einzelstaatlichen Impfstrategien, von der Menge und dem genauen Inhalt der einzelstaatlichen Vorräte und von Modelldaten, welche die wahrscheinlichen Reaktionen auf eine vorsätzliche Freisetzung von Pockenviren vorhersagen.
48. Zu den voraussichtlichen Vorteilen gemeinschaftlicher Vorräte an Pockenimpfstoffen gehören folgende: die Gleichbehandlung aller EU-Bürger, eine erhöhte Kaufkraft und Größenvorteile, geringere allgemeine Kosten, weil ein Teil des Vorrats als Massenprodukt vorliegt und die Produktion bei Bedarf im Krisenfall wieder aufgenommen wird, höherer Anreiz für die Hersteller, neue Impfstoffe zu

entwickeln, Berücksichtigung der Tatsache, dass die Industrie lieber mit einem zentralen Ansprechpartner verhandelt, und erhöhte Zuversicht angesichts der Impfstoffreserven.

49. Dennoch bleibt eine Reihe von Fragen ungeklärt, so die signifikante Haushaltsbelastung für Erwerb und Aufrechterhaltung eines Vorrats angesichts der geringen Wahrscheinlichkeit eines Bioterroranschlags mit spürbaren Auswirkungen. Die pharmazeutische Industrie hat angedeutet, dass die Kosten für die einzelne Dosis mit zunehmender Größe der Bestellung sinken würden.
50. Auch die Frage, wie die Vorräte im Falle eines gleichzeitigen Bedarfs in verschiedenen Mitgliedstaaten aufzuteilen und weiterzuleiten sind, könnte zur Erwägung verschiedener Optionen führen. Beispielsweise könnte jedem Mitgliedstaat eine vorher festgelegte Menge zugeteilt werden, oder aber die Verwalter der Vorräte könnten nationale Vorratslager betreiben. Auch könnte als Alternative zu einem Gemeinschaftsvorrat ein „virtueller“ Vorrat von der Kommission koordiniert und verwaltet werden, der aus speziellen Anteilen nationaler Vorräte bestände, welche von den Mitgliedstaaten zugesichert werden.

Strategieerwägungen zu Pockenimpfstoffen

Konsultationen

51. Konsultationen über Optionen für einen Gemeinschaftsvorrat, eine virtuelle Reserve und ein strategisches Teilen nationaler Vorräte haben ergeben, dass die meisten Mitgliedstaaten weder die Einrichtung eines Gemeinschaftsvorrats an Pockenimpfstoffen noch formale Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung einzelstaatlicher Vorräte unterstützen würden. Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat auf seiner Sitzung am 22. Oktober 2002 sein auf der letzten Sitzung von Juni 2002 erzielt Zwischenergebnis bestätigt. Aus unterschiedlichen Gründen sind verschiedene Mitgliedstaaten der Auffassung, dass ein Vorrat auf EU-Ebene keinen zusätzlichen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden und geplanten einzelstaatlichen Vorräten brächte.

Verdünnung vorhandener Vorräte

52. Was die derzeitige Verfügbarkeit von Impfstoffvorräten der ersten Generation angeht, so sind in einzelstaatlichen Vorräten in der EU insgesamt etwa 200 Mio. Dosen vorhanden. In den USA durchgeführte Studien haben gezeigt, dass unter idealen Lagerungs- und Verdünnungsbedingungen Dosen mit bis zu fünffacher Verdünnung noch ausreichend wirksam sind. Daher wird angenommen, dass die verdünnten EU-Vorräte ausreichen würden, um Pockenausbrüche mithilfe der Abriegelungsimpfstrategie zu bekämpfen. Allerdings bestehen Zweifel darüber, ob die Verdünnung unter realen Bedingungen machbar ist. Außerdem haben die meisten Mitgliedstaaten Bedenken über die Sicherheit der derzeitigen Impfstoffe der ersten Generation geäußert, die ausreichende Mengen von Vaccinia-Immunglobulin (VIG) erfordern, das gegenwärtig nicht verfügbar ist.

Impfstoffe der zweiten Generation

53. Impfstoffe der zweiten Generation sollen denen der ersten Generation bezüglich Produktions- und Qualitätskontrollmethoden überlegen sein, doch besteht

Ungewissheit über ihr Sicherheitsprofil, da noch keine veröffentlichten klinischen Daten über sie vorliegen. Die Wirksamkeit der Impfstoffe der ersten Generation hat sich (in Kombination mit Absonderung und Quarantäne) während der Pockenausrottungskampagne der WHO erwiesen. Aus ethischen Gründen ist es heute jedoch unmöglich, die Wirksamkeit von Impfstoffen der zweiten oder dritten Generation in klinischen Versuchen festzustellen. Allerdings kann die Schutzwirkung vom Tiermodell sowie aus solchen klinischen Versuchen abgeleitet werden, die Ersatzmarker der Wirksamkeit wie die entsprechende Immunantwort messen, oder aus Informationen, die bei der jetzt in einigen Ländern stattfindenden Impfung der First Responders und der Rettungsdienste gewonnen werden

Aktuelle Lage und geplante Maßnahmen

54. Was die Prophylaxe betrifft, so gibt es in der EU keine zugelassenen Impfstoffe gegen Erreger von Seuchen wie Pocken oder Pest. Der einzige zugelassene Milzbrandimpfstoff ist nur eingeschränkt verfügbar. Außerdem mangelt es an Vaccinia-Immunglobulin (VIG), das zur Behandlung schwerer unerwünschter Wirkungen des Pockenimpfstoffes verwendet wird. Ferner werden weitere Medizinprodukte benötigt, die derzeit nicht erhältlich sind oder an denen Mangel herrscht, wie z. B. Anti-Botulinum-Immunglobulin.
55. Es werden neue, sichere, zugelassene Produkte benötigt, insbesondere für die Prophylaxe und Behandlung von Pocken sowie für die Milzbrand- und Pestprophylaxe. Gleichwohl haben die Impfstoffhersteller deutlich erklärt, dass sie zögern, neue Impfstoffe zu entwickeln, wenn keine starken kommerziellen Anreize bestehen.
56. Die Notwendigkeit, in einer Krisensituation infolge eines Bioterroranschlags zu reagieren, könnte zur Forderung führen, auf nicht zugelassene Arzneimittel zurückzugreifen, was derzeit verboten ist, oder zur Verschreibung von Off-label- oder nicht zugelassenen Arzneimitteln, was Haftungsfragen aufwirft. Die Gelegenheit, die sich bei der laufenden Prüfung des EG-Arzneimittelrechts bot, wurde genutzt, um hier durch Änderungen an Rechtsvorschriften Abhilfe zu schaffen. Diese Änderungen werden derzeit vom Europäischen Parlament und dem Rat geprüft.
57. Für die unmittelbare Zukunft werden im Rahmen des Gesundheitssicherheitsprogramms Maßnahmen eingeleitet, die den Kooperationsbedarf mit Blick auf Arzneimittel, der von der Kommission nach Stellungnahme des Gesundheitssicherheitsausschusses festgestellt worden ist, betreffen. Diese Maßnahmen sollen die Möglichkeiten der Verdünnung von Impfstoffen der ersten Generation untersuchen, Unterstützung bei der Bereitstellung ausreichender Mengen von Vaccinia-Immunglobulin (VIG) leisten und die Schaffung einer Plattform für die europäische Zusammenarbeit fördern zwecks Entwicklung und Herstellung biologischer Produkte wie Botulinum-Antitoxin, eines verbesserten Impfstoffes gegen Milzbrand und eines sicheren Impfstoffes (der dritten Generation) gegen Pocken. Darüber hinaus werden die Entwicklungen bei der Herstellung und Verfügbarkeit von Pockenimpfstoffen regelmäßig überprüft.

5. FORSCHUNG

F&E-Sachverständigengruppe für die Abwehr der Folgen des biologischen und chemischen Terrorismus

58. Im Anschluss an die Schlussfolgerungen des Europäischen Rates von Gent am 19. Oktober 2001 billigten die Forschungsminister auf der Ratstagung vom 30. Oktober 2001 die Initiative der Kommission, eine F&E-Sachverständigengruppe für die Abwehr der Folgen des biologischen und chemischen Terrorismus einzusetzen.
59. Die F&E-Sachverständigengruppe wurde aus Vertretern aller Mitgliedstaaten gebildet, die aus den jeweiligen Regierungsstellen für Verteidigung, Gesundheit, Forschung, Katastrophenschutz und aus Forschungseinrichtungen kommen. Ihr Auftrag besteht darin, sich mit Forschungsfragen zu befassen, die mit der Erkennung und Identifizierung von biologischen und chemischen Kampfstoffen sowie der Verhütung und der Behandlung von Anschlägen mit solchen Stoffen zusammenhängen.
60. Die F&E-Sachverständigengruppe hat einen Bericht erstellt, der eine Bestandsaufnahme der in den Mitgliedstaaten unternommenen Forschungsaktivitäten enthält. Auf dieser Grundlage wurden mehrere Empfehlungen zur Koordinierung der Forschungsaktivitäten und der Notwendigkeit weiterer Forschungsinitiativen ausgesprochen. In ihrem Arbeitspapier (SEK(2002)698) zu diesem Bericht hat die Kommission die wichtigsten Ergebnisse und Empfehlungen der Gruppe dargelegt und Vorschläge für die weitere Arbeit unterbreitet. Die Kommission leistet der F&E-Sachverständigengruppe weiterhin Sekretariatsunterstützung, insbesondere durch eine Website mit Zugangsbeschränkung, die für den Informationsaustausch zwischen den Sachverständigen genutzt wird.

Das 6. Forschungsrahmenprogramm (FP6)

61. Die Grundlagenforschung und die Entwicklung grundlegender Instrumente für neue Schnelldiagnostik zur Identifizierung biologischer und chemischer Kampfstoffe, die zu terroristischen Zwecken verwendet werden könnten, sowie neuer Impfstoffe und neuartiger Therapeutika zur Bekämpfung solcher Krankheitserreger könnte in den Themenbereichen „Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Gesundheit“ und „Lebensmittelqualität und -sicherheit“ innerhalb des 6. Forschungsrahmenprogramms behandelt werden.
62. Spezieller Forschungsbedarf im Zusammenhang mit Überwachung, Erkennung, Prävention und Therapie könnte außerdem im Abschnitt „wissenschaftliche Unterstützung der Politik“ des Programms behandelt werden. Hier wurde eine entsprechende Zeile eingefügt, und zwar „Katastrophenschutz (einschließlich Biosicherheit und Schutz vor Risiken durch terroristische Bedrohungen) und Krisenmanagement“. Es ist wissenschaftliche Unterstützung vorgesehen, welche die Überwachungskapazitäten, -modelle und -systeme stärken, Diagnoseverfahren sowie Krankheits- und Risikobewertungsmodelle verbessern, Vernetzungsaktivitäten mit Blick auf neue Impfstoffe und Therapeutika erhöhen und die Verwundbarkeit der modernen Gesellschaft bewerten soll.

63. Die F&E-Sachverständigengruppe wird im ersten Halbjahr 2003 erneut zusammenkommen, um die Ergebnisse der ersten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des FP6 zu erörtern, die Bestandsaufnahme zu aktualisieren, weiteren Forschungsbedarf abzuklären, der durch künftige Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen gedeckt werden könnte, und schließlich Mitglieder aus den Beitrittsländern aufzunehmen.

6. VORBEREITUNG EINER SEKTORÜBERGREIFENDEN REAKTION

64. Chemische, biologische, radiologische und atomare Terroranschläge haben unmittelbare Folgen nicht nur für Menschen, sondern auch für die Umwelt, die Lebensmittelkette und für Sachwerte. Die Verhütung von Terroranschlägen und die Milderung ihrer Folgen erfordert eine Mobilisierung von Akteuren und Ressourcen in noch vielen anderen Bereichen als dem der Gesundheit. Das am 20. Dezember 2002 angenommene gemeinsame Programm des Rates und der Kommission führt auf, welche legislativen und sonstigen Maßnahmen bereits in Kraft sind, und nennt künftige Maßnahmen zur Verbesserung der sektorübergreifenden Reaktion, die zur Abwehr einer Bedrohung oder eines Anschlags in der EU vorbereitet werden muss. Von größter Bedeutung für die Gesundheitssicherheit sind dabei die Maßnahmen und Aktionen zur Gewährleistung der Sicherheit von Lebensmitteln, Tieren, Pflanzen und Wasser.

Lebensmittelsicherheit

65. Das gemeinsame Programm des Rates und der Kommission vermerkt in diesem Zusammenhang, dass es umfangreiche EG-Rechtsvorschriften gibt, die vor allem die Produktion landwirtschaftlicher Erzeugnisse und die industrielle Herstellung verarbeiteter Lebensmittel betreffen. Diese Rechtsvorschriften sehen verschiedene Mittel zur Reaktion auf Situationen in spezifischen Sektoren vor. Die Maßnahmen, die bei einem Terroranschlag im Lebensmittelbereich getroffen würden, unterscheiden sich nicht grundsätzlich von denen, welche die Gemeinschaft bei Zwischenfällen in der jüngsten Vergangenheit bereits ergriffen hat. Dementsprechend gibt es ausreichend entwickelte Vorschriften für Alarm- und Katastrophenpläne (sowohl in gesundheitlicher als auch in wirtschaftlicher Hinsicht), um mit einer Seuche kriminellen Ursprungs fertig zu werden. (Der einzige Unterschied zwischen einem Terroranschlag und einer durch einen Unfall ausgelösten Seuche wäre die Dimension der Anfangsphase und die Zahl der Erstausrüche). Die verschiedenen Maßnahmen, die getroffen wurden, um die Sicherheit in der gesamten Lebensmittelkette zu gewährleisten, haben im Allgemeinen gut funktioniert, und die Fähigkeit, auf Krisen zu reagieren, ist bei zahlreichen Gelegenheiten erprobt worden. Es besteht keine Notwendigkeit, neue Systeme einzurichten; angesichts der bioterroristischen Bedrohung sollten vielmehr die vorhandenen Mechanismen angepasst werden, damit sie besser funktionieren.
66. Ein Aspekt der Bioterrorismusbekämpfung, der in Zukunft weiter entwickelt werden muss, ist die Organisation präventiver Information, Ermittlung und Informationserhebung auf dem Gebiet der Gemeinschaft und in Drittländern sowie eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den Behörden und den in der Lebensmittelkette Beschäftigten sowie deren Ausbildung. Auch sollte mehr Gewicht auf die Zusammenarbeit zwischen dem Lebensmittelsektor und anderen Bereichen

der Gesellschaft gelegt werden. Insbesondere die Rolle der Ausbildung zur Gewährleistung der Sicherheit in der gesamten Lebensmittelkette ist hervorzuheben.

Tiersicherheit

67. Die Europäische Union hat zahlreiche Regelungen erlassen, um Tierseuchen einzudämmen und Seuchenausbrüche zu bekämpfen. Dazu gehören auch Katastrophenpläne der Mitgliedstaaten, die eine rasche und abgestimmte Reaktion auf die gefährlichsten Epidemien sicherstellen. Diese Maßnahmen werden unabhängig davon durchgeführt, ob eine Seuche durch einen Unfall oder einen Terroranschlag verursacht wurde. Als Reaktion auf Tiergesundheitskrisen kann die Kommission auch Dringlichkeits- bzw. Schutzmaßnahmen treffen, um bestehende Regelungen zu ergänzen. Die Kommission verwaltet einen Vorrat von etwa 40 Mio. Dosen verschiedener Antigene gegen das Virus der Maul- und Klauenseuche für die Herstellung von Impfstoffen, die den Mitgliedstaaten im Notfall unverzüglich bereitgestellt werden können. Es ist beabsichtigt, die Vorräte der Impfstoffe gegen Maul- und Klauenseuche, Schweinepest und Geflügelpest aufzustocken. Den Mitgliedstaaten wurden ebenfalls Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit zur Verfügung gestellt. Zum Schutz der Tiergesundheit wurden für fast alle Tiere und deren Erzeugnisse einheitliche Regelungen für den innergemeinschaftlichen Handel und für Einfuhren festgelegt. Einfuhren unterliegen strengen Kontrollen an den Außengrenzen der Gemeinschaft. Wie bei der Lebensmittelsicherheit besteht keine Notwendigkeit, neue Systeme einzurichten; vielmehr müssen die vorhandenen Mechanismen unter Berücksichtigung der bioterroristischen Bedrohung angepasst werden, damit sie besser funktionieren.

Pflanzensicherheit

68. Die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln (einschließlich Schädlingsbekämpfungsmitteln) ist Bestandteil des Food Chain Managements. Maßnahmen, die speziell dazu bestimmt sind, den Missbrauch von Pflanzenschutzmitteln zu vermeiden, gibt es bereits in der Gemeinschaft (so zum Beispiel häufige Probenahmen), um eine versehentliche Kontamination zu verhüten oder zu entdecken. Untersuchungen zum Nachweis von Schadorganismen werden als Stichproben vor Ort vorgenommen, als stratifizierte Inspektionen in Saatschulen sowie an den Außengrenzen der EU. Saatschulen müssen die lokalen Behörden verständigen, wenn bestimmte Schadorganismen entdeckt werden. Pflanzen, die zum Anpflanzen bestimmt sind, und bestimmte Pflanzenerzeugnisse aus Drittländern sind im jeweiligen Drittland einer Kontrolle zu unterziehen; sie müssen bestimmte Anforderungen an die Pflanzengesundheit erfüllen, und ihnen muss bei der Einfuhr in die EU eine Pflanzengesundheitsbescheinigung beiliegen. Es gibt Pflanzenschutzlaboratorien in den Mitgliedstaaten, die sowohl bei der Erkennung von Pflanzenkrankheiten als auch bei regelmäßigen Inspektionen bestimmter Nutzpflanzen (z. B. Kartoffeln) sachverständige Unterstützung anbieten. Auch gibt es ein System für den Erlass befristeter Schutzmaßnahmen im Falle einer unmittelbar drohenden Gefahr der Einführung oder Verbreitung von Schadorganismen. Meldungen erfolgen per Fax und E-Mail; wird ein Schadorganismus verzeichnet, so senden die Behörden jedes Landes Warnmeldungen an die anderen Mitgliedstaaten bzw. erhalten solche. Lässt sich der Schadorganismus vor Ort nicht unter Kontrolle bringen, so können die Pflanzen vernichtet werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen, die in die EU eingeführt werden.

Wassersicherheit

69. Was die Wassersicherheit anbelangt, ruft das gemeinsame Programm der Kommission und des Rates die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft dazu auf, zu prüfen, ob die Richtlinien 80/778/EG und 98/83/EG über die Qualität von Trinkwasser und die Richtlinie 75/440/EG über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in ausreichender Weise den Erfordernissen der ständigen Überwachung des Trinkwassers und sonstiger geeigneter Überwachungs- und Frühwarnsysteme Rechnung tragen und ob das vorhandene Expertenwissen über Chemikalien, Luft und Wasser genutzt werden kann, um biologische und chemische Bedrohungen wirksamer in einem frühen Stadium zu entdecken. Systeme mit mehrfachen Barrieren, die Verwendung geeigneter Marker an den wichtigsten Stellen und die Einführung bzw. Einhaltung des HACCP-Systems durch die Hersteller werden im Rahmen des Programms zur Gesundheitssicherheit gefördert, um die Sicherheit und die Zuversicht in die Früherkennung von infektiösen Erregern und Giftstoffen zu erhöhen.

7. INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Ottawa-Initiative

70. Im Anschluss an das Treffen der G7-Gruppe der Gesundheitsminister in Ottawa am 7. November 2001, an dem auch der mexikanische Gesundheitsminister und David Byrne teilnahmen, wurde ein Netz hochrangiger Beamter für das Krisenmanagement auf internationaler Ebene benannt. Außerdem wurde eine Aktionsgruppe für globale Gesundheitssicherheit eingesetzt, die den in Ottawa beschlossenen konzertierten globalen Aktionsplan umsetzen soll. Der Plan sieht Informations- und Erfahrungsaustausch über Bereitschafts- und Reaktionspläne, die Zusammenarbeit von Labors, die Entwicklung von Verfahren für Risikokommunikation und -management, die Förderung gegenseitiger Hilfeleistung zur Reaktion auf Anschläge und Schulung des Gesundheitspersonals vor.
71. Die Minister und der Kommissar kamen zuletzt am 6. Dezember 2002 in Mexiko-Stadt zusammen. Sie verständigten sich darauf, im Jahr 2003 Pockenschutzpläne und Kommunikationsverbindungen zu bewerten, genehmigten eine „Zwischenfallsskala“ für den Schweregrad der Freisetzung von biologischen und chemischen Kampfstoffen, richteten ein Netz von Hochsicherheitslabors ein und billigten ebenfalls eine Plan für die Zusammenarbeit bei der Freisetzung von chemischen Kampfstoffen. Ferner einigten sie sich darauf, die Pockenimpfstoffreserven der WHO von derzeit 600 000 auf 200 Mio. Dosen zu erhöhen. Die Aktionsgruppe für globale Gesundheitssicherheit veranstaltet eine Reihe von Workshops, um diese Maßnahmen voranzubringen. Die Kommission nimmt uneingeschränkt an diesen Aktivitäten teil und bildet das Bindeglied zu den entsprechenden Aktivitäten auf EU-Ebene. Die nächste Ministerrunde soll am 10. Oktober 2003 in Berlin stattfinden.

Zusammenarbeit mit der WHO

72. Neben der Zusammenarbeit mit der WHO im Rahmen der Globalen Gesundheitssicherheitsinitiative von Ottawa arbeitet die Kommission in einer Reihe von Fragen im Zusammenhang mit der Reaktion auf die Folgen einer vorsätzlichen Freisetzung biologischer oder chemischer Kampfstoffe auch bilateral mit der WHO

zusammen. Die WHO hat mit unmittelbarer Beteiligung der Kommission wichtige Sitzungen und Konsultationen zu wesentlichen Aspekten der Reaktionen des Gesundheitswesens auf biologische und chemische Terroranschläge veranstaltet. Die gemeinsame Arbeit konzentriert sich auf die Herstellung biologischer Produkte wie VIG sowie auf chemische Stoffe und globale Gesundheitsinformation (Health Intelligence).

Beitrittskandidaten

73. Auf Ersuchen der Behörden der Beitrittsländer wurden Informationssitzungen zu den EU-Maßnahmen zur Bioterrorismusbekämpfung während der Tagung des Ausschusses hochrangiger Regierungssachverständiger für Gesundheit am 19.-20. März 2001 in Madrid sowie während der speziellen Erweiterungssitzung am 5. Juli 2002 in Luxemburg abgehalten. Auch in Zukunft werden weitere Informationssitzungen stattfinden. Es ist beabsichtigt, die Beitrittsländer wie auch die EWR-Länder einzuladen, an der nächsten Sitzung des Gesundheitssicherheitsausschusses teilzunehmen und ebenso an den darauf folgenden Aktivitäten im Bereich Gesundheitssicherheit mitzuwirken.
74. Eine der Maßnahmen des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) besteht darin, den Informationsaustausch über Strategien zu fördern, mit denen Gesundheitsbedrohungen aus physikalischen, chemischen oder biologischen Quellen in Krisensituationen, einschließlich Terroranschlägen, begegnet werden soll, sowie Gemeinschaftskonzepte und -mechanismen zu entwickeln und bei Bedarf einzusetzen. Die Beteiligung der Beitrittsländer an dem Programm wird es diesen ermöglichen, insbesondere von der Entwicklung der Leitlinien und Handbücher zu profitieren, die sich auf die Abwehrbereitschaft und Reaktion auf biologische und chemische Anschläge beziehen.

NATO

75. Auf Ersuchen der NATO fand eine Reihe von Sitzungen mit Beamten des Rates und der Kommission einerseits und NATO-Beamten andererseits statt. Darauf folgte ein Austausch von Papieren über die jeweiligen Rahmen, Veröffentlichungen und aktuellen Bestandslisten der Aktivitäten betreffend CBRN-Zwischenfälle. Dies könnte als Grundlage für weiteren Informationsaustausch und Zusammenarbeit zum Thema vorsätzliche Freisetzung dienen. Von besonderem Wert werden in diesem Zusammenhang Leitlinien und Protokolle der NATO über Umweltprobennahme und Bewertung solcher Ereignisse sowie ihre Aktualisierung sein.

8. FAZIT UND PERSPEKTIVEN

76. Seit den Bioterroranschlägen in den USA wurde von den Mitgliedstaaten, der EU und international eine Reihe von Maßnahmen getroffen, um die Abwehrbereitschaft und die Reaktion auf die vorsätzliche Freisetzung biologischer und chemischer Schadstoffe zu verstärken. Ausmaß und Intensität der Umsetzung dieser Maßnahmen sind in den einzelnen Ländern unterschiedlich, wie auch deren Ressourcen, Expertenwissen, Material, Ausstattung und Einrichtungen.

77. Von größter Bedeutung bei der Abwehr von Bioterroranschlägen sind die unverzügliche Erkennung einer Freisetzung und die sofortige Übermittlung der Warnung und der relevanten Informationen an die mit der Einleitung der geeigneten Reaktion Beauftragten. Die Mitgliedstaaten sind dabei, ihren Apparat zur epidemiologischen Überwachung und ihre Kapazitäten zur biologischen und chemischen Überwachung zu verbessern und haben nationale Warn- und Informationsübermittlungssysteme eingerichtet. Auf EU-Ebene wurde das Schnellwarnsystem für biologische und chemische Anschläge und Bedrohungen eingerichtet, um die unverzügliche Übermittlung von Warnungen und den raschen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission zu ermöglichen. Das System muss noch weiterentwickelt und ausgebaut werden, damit es Health-Intelligence-Informationen aufnehmen und auswerten sowie Vorwarnungen vor Seuchenausbrüchen liefern kann. Auch die Routine-Überwachung muss verstärkt werden, und zu diesem Zweck beabsichtigt die Kommission, zu gegebener Zeit den Entwurf eines Beschlusses zur Überwachung bestimmter bioterroristischer Stoffe anzunehmen.
78. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Mitgliedstaaten sich gegenseitig konsultieren können und ihre Abwehrbereitschaft und Reaktionen so weit wie möglich aufeinander abstimmen können. Durch den Gesundheitssicherheitsausschuss hat die Europäische Union einen Mechanismus zur Konsultation und Koordinierung, der beauftragt werden kann, Beratung zu leisten und gemeinsame Aktionen im Krisenfälle zu leiten sowie für die Kohärenz der Abwehrmaßnahmen in der gesamten Union zu sorgen. Er stellt auch ein Forum für den Austausch über Katastrophenschutzpläne und -modelle sowie von Expertenwissen und anderen Ressourcen zwischen den Mitgliedstaaten dar. Es bleibt noch sehr viel zu tun, um spezifische Pläne für bestimmte Krankheitserreger zu entwickeln, und die Kommission ist dabei, den Mitgliedstaaten dringend erforderliche Unterstützung in diesem überaus wichtigen Bereich zu leisten.
79. Ausreichende Kapazitäten des Gesundheitswesens und der Gesundheitsdienstleistungen werden von entscheidender Bedeutung für die Wahl der Abwehrmaßnahmen oder deren Wechsel sein. In vielen Mitgliedstaaten reichen die Laborkapazitäten nicht aus. Es ist unerlässlich, dass die Mitgliedstaaten Ressourcen teilen und dass diejenigen, die über fortschrittlichere Einrichtungen verfügen, den anderen helfen. Die Mitgliedstaaten und die Kommission arbeiten zusammen, um dies zu realisieren. Sie kooperieren ebenfalls, um das Gesundheitswesen auf Krisenfälle vorzubereiten, indem sie Leitlinien herausgeben, Expertenwissen verbreiten und wissenschaftliche Beratung leisten.
80. Um Menschen vor Krankheitserregern zu schützen und die Folgen einer entsprechenden Exposition abzumildern, muss man auf geeignete Arzneimittel zurückgreifen können. Doch die Arzneimittelbestände der Europäischen Union zur Abwehr von Krankheitserregern und Chemikalien, die bei Anschlägen verwendet werden können, sind unvollständig und unzureichend. Eine Vorratshaltung auf EU-Ebene oder unter der Leitung der EU wurde zwar in Erwägung gezogen, aber die Mitgliedstaaten bevorzugen und legen rein nationale Vorräte an. Sie sind jedoch sehr bestrebt, Maßnahmen auf europäischer Ebene zu treffen, um neue biologische Produkte wie Vaccinia-Immunglobulin, Antitoxine und bessere sowie sicherere Impfstoffe zu entwickeln.

81. Die Umsetzung des EU-Programms zur Gesundheitssicherheit hat dazu beigetragen, die Maßnahmen zur Bioterrorismus-Bekämpfung voranzubringen. Das Programm wird von nationalen Sachverständigen und Kommissionsbeamten durchgeführt, die in der Ad-hoc-Task-Force für Gesundheitssicherheit unter der Leitung des Gesundheitssicherheitsausschusses zusammenarbeiten. Die bisher gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass mehr Zeit benötigt wird, um die Ziele des Programms zur Gänze zu erreichen und die Anforderungen der Mitgliedstaaten an die ursprünglich vorgesehene Zusammenarbeit in der EU zu erfüllen. Dazu bedürfte es der weiteren Abordnung nationaler Sachverständiger sowie längerfristiger Investitionen, um sicherzustellen, dass die von der Task Force eingerichteten Schlüsselfunktionen wie der Betrieb des Frühwarnsystems, die Aufrechterhaltung des Konsultations- und Koordinierungsmechanismus des Gesundheitssicherheitsausschusses, die Aktualisierung von Plänen, Modellen, Leitlinien und Expertenverzeichnissen sowie die Veranstaltung von Schulungen ordnungsgemäß wahrgenommen werden.

9. ANHÄNGE

9.1. Anhang 1

EMA-CPMP-Leitfaden für Medizinprodukte und Impfstoffe

CPMP-Leitfaden für Medizinprodukte

82. Im Auftrag der Europäischen Kommission und der EMA erstellte der Ausschuss für Arzneimittelspezialitäten (CPMP) einen Leitfaden über den Einsatz von Medizinprodukten zur Behandlung und Prophylaxe biologischer Kampfstoffe, die als Bioterrorwaffen verwendet werden könnten. Die erste Fassung des Leitfadens, die am 16. Januar 2002 erstellt wurde, behandelte diejenigen Erreger der Liste des amerikanischen Center for Disease Control (CDC), die bei Bioterroranschlägen eingesetzt werden könnten, beginnend mit Kategorie A (Pocken (*Variola major*), Milzbrand (*Bacillus anthracis*), Pest (*Yersinia pestis*), Botulismus (*Clostridium botulinum*-Toxin), Tularämie (*Francisella tularensis*), virale hämorrhagische Fieber (Filoviridae wie Ebola, Marburg und Arenaviridae wie Lassa, Machupo)). Diese prioritären Erreger stellen das größte Risiko für die Gesundheitssicherheit dar, da sie sich leicht verbreiten lassen oder von Mensch zu Mensch übertragen werden, eine hohe Mortalität nach sich ziehen und potenziell große Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben, öffentliche Panik und soziales Chaos auslösen könnten und spezielle Vorsorgemaßnahmen des Gesundheitswesens erfordern.
83. Am 21. Februar 2002 und am 21. März 2002 wurde das Papier um die Erreger der anderen beiden Kategorien der CDC-Liste erweitert, nämlich Erreger der Kategorie B, die relativ leicht zu verbreiten sind, moderate Morbidität und geringe Mortalität nach sich ziehen und spezifische Verbesserungen der Diagnosekapazitäten und verbesserte Seuchenüberwachung erfordern (Brucellose (*Brucella* sp), Toxine (wie Ricin-Toxin aus *Ricinus communis*, Staphylococcus-Enterotoxin B, Epsilon-Toxin aus *Clostridium perfringens*), Malleus (*Burkholderia mallei*), Melioidose (*Burkholderia pseudomallei*), Q-Fieber (*Coxiella burnetti*), Psittakose (*Chlamydia psittaci*), Typhus (*Rickettsia prowazekii*), Bedrohungen der Lebensmittelsicherheit (*Salmonella* sp, *Escherichia coli* 0157:H7, *Shigella*), der Wassersicherheit (wie *Vibrio cholerae*, *Cryptosporidium parvum*), virale Enzephalitis (Alphaviren wie Venezuelanische Equine Enzephalitis, Östliche Equine Enzephalitis, Westliche Equine Enzephalitis)) und, schließlich, Erreger der Kategorie C, die in Zukunft zur Massenverbreitung hergestellt werden könnten, weil sie leicht erhältlich, leicht herstellbar und leicht zu verbreiten sind, ein hohes Morbiditäts- und Mortalitätspotenzial und große Auswirkungen auf die Gesundheit haben (neu auftretende Infektionskrankheiten (wie Hantaviren und Nipah-Virus)).
84. Am 25. Juli 2002 wurden in das Papier Informationen über einzelstaatlich zugelassene Impfstoffe und Immunglobuline zur Prävention oder Postexpositionsprophylaxe einiger Infektionen aufgenommen.
85. Das Papier ist nicht als umfassender Leitfaden für den Umgang mit Patienten und die Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens gedacht, die im Falle eines solchen Anschlags notwendig wären. Es beschränkt sich auf die möglichen Arzneimittel und Behandlungsvorschriften, die im Fall eines Anschlags mit den jeweiligen aufgeführten Stoffen sinnvoll wären. Bei vielen zur Behandlung und/oder

Prophylaxe vorgeschlagenen Medikamenten gibt es in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Zusammenfassungen der Arzneimittelmerkmale (SPC). Nur wenige der genannten Arzneimittel sind zur Behandlung und/oder Prophylaxe der spezifischen genannten Krankheiten zugelassen. Der Stand des Zulassungsverfahrens und die tatsächliche Verfügbarkeit der vorgeschlagenen Arzneimittel variiert ebenfalls in den einzelnen Mitgliedstaaten. All diese Faktoren können sich durchaus auf die Wahl der Arzneimittel im Falle eines Anschlags auswirken. Außerdem können manche Arzneimittel, einschließlich Antitoxine, in einzelnen Mitgliedstaaten nur mittels bestimmter Zugangsmechanismen beschafft werden. Für jedes einzelne vorgeschlagene Medizinprodukt sind einzelstaatliche Verschreibungsinformationen und Leitlinien zu berücksichtigen, daher sollten zunächst Experten befragt werden. Der Leitfaden wird regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht.

Pockenimpfstoffe

86. Impfstoffe der **ersten** Generation wurden bei der weltweiten Pocken-ausrottungskampagne der WHO eingesetzt. Sie entsprechen den Standards und Herstellungsverfahren der 70er Jahre, bei denen hauptsächlich Tierhäute als Substrat verwendet wurden. Ihre Wirksamkeit ist erwiesen, doch erfüllt das Herstellungsverfahren nicht mehr die Qualitätsanforderungen an Lebendimpfstoffe, was Qualitätskontrollprüfungen und Chargenfreigabe betrifft. Bekanntlich haben sie schwerwiegende Nebenwirkungen wie Enzephalitis, progressive Vaccinia und Ekzema vaccinatum.
87. Die EMEA-Sachverständigengruppe für Pockenimpfstoffe hat sich auf einige Punkte in Bezug auf Impfstoffe der ersten Generation verständigt. Dazu gehört unter anderem, dass sie nach heutigen Standards nicht zugelassen werden könnten und dass keine weiteren Chargen nach den alten Verfahren hergestellt werden sollten. Man einigte sich jedoch darauf, die vorhandenen Bestände der Impfstoffe der ersten Generation im Notfall zu benutzen, bis Impfstoffe der zweiten Generation erhältlich sind und in klinischen Studien positive Ergebnisse erbracht haben (Sicherheit und Immunogenität).
88. Impfstoffe der **zweiten** Generation werden mit Gewebekulturen hergestellt, was zu einer besseren Reproduzierbarkeit führt. Auch können auf diese Weise die modernen Produktionsstandards (GMP-Vorschriften) besser eingehalten werden. Sie werden aus ähnlichen Stämmen gewonnen wie die Impfstoffe der ersten Generation.
89. Die EMEA veröffentlichte im Juli 2002 Leitlinien¹⁸ für die Herstellung und die Kontrolle von Impfstoffen der zweiten Generation, welche die Maßstäbe für die Bewertung der neuen Produkte festlegen. Eine Reihe von Impfstoffen der zweiten Generation befinden sich in der Entwicklung. Die EMEA wird bei Bedarf wissenschaftliche Gutachten zur Entwicklung abgeben. Allerdings zögert die Impfstoffindustrie bei der Entwicklung von neuen Impfstoffen der zweiten Generation, solange ihr keine verbindlichen Bestellungen vorliegen.
90. Die nächste Phase der Entwicklung von Impfstoffen (solchen der **dritten** Generation) zielt darauf ab, die Nebenwirkungen durch Attenuierung der Vaccinia-Virusstämme oder gentechnisch (durch Gendelektion) zu mildern.

¹⁸ EMEA/CPMP/1100/02 Hinweise für die Entwicklung von Pockenimpfstoffen auf Basis des Vacciniavirus.

91. Es ist zu erwarten, dass Technologien mit rekombinanter DNA einen wirksamen Impfstoff mit einem akzeptablen Sicherheitsprofil hervorbringen werden. Allerdings könnte es sieben bis zehn Jahre dauern, bis ein zugelassenes Produkt erhältlich ist, und aufgrund der Kosten für Forschung und Entwicklung ist es unwahrscheinlich, dass ein Industrieunternehmen dazu bewegt werden könnte, einen biotechnologischen Impfstoff zu entwickeln, bevor sich die Mitgliedstaaten oder die Gemeinschaft zum Erwerb des fertigen Produkts verpflichtet haben.

9.2. Anhang 2

ÜBERSICHT ÜBER DIE VORLIEGENDEN INFORMATIONEN ZUM DERZEITIGEN STAND DER ABWEHRBEREITSCHAFT IN DER EU IN BEZUG AUF MEDIZINPRODUKTE

	Verfügbarkeit	Produkte in der Entwicklung	Industrielle Produktionskapazitäten
Anti-biotika	Zur Verwendung¹⁹ geeignete zugelassene Antibiotika gegen die meisten in <u>Anhang 1</u> aufgeführten bakteriologischen Erreger, einschließlich <i>Bacillus anthracis</i>. Bei vielen Produkten ist eine Umwidmung (Off-label use) notwendig. Derzeit werden keine größeren Versorgungsprobleme erwartet.	Es liegen keine Informationen im Zusammenhang mit der Bekämpfung bestimmter biologischer Bedrohungen vor.	Wahrscheinlich ausreichende Kapazitäten für die Reaktion auf einen Anschlag mit verschiedenen bakteriellen Erregern, aber wahrscheinlich zu langsame Reaktion im Krisenfall. Nur wenige Hersteller verfügen über signifikante Notfallbestände. Die meisten könnten die Produktion steigern, ohne andere Tätigkeiten zu beeinträchtigen.
Impfstoffe	Kein zugelassener Pocken-, Milzbrand- oder Pestimpfstoff ist auf dem EU-Markt erhältlich. <u>Pocken</u>: Fast alle Mitgliedstaaten haben Bestände nicht zugelassener Impfstoffe der ersten Generation für den Notfall. <u>Milzbrand</u>: Mindestens ein Mitgliedstaat hat eine unbekannte Menge eines zugelassenen Impfstoffes vorrätig.	<u>Pocken</u>: kleine Menge von Impfstoffen der zweiten Generation in der Entwicklung. Impfstoffe der dritten Generation sind erst in 7-10 Jahren erhältlich. <u>Milzbrand</u>: Einige Unternehmen und Einrichtungen von Mitgliedstaaten erwägen die Entwicklung neuer Impfstoffe. Zusammenarbeit zur Bündelung des Sachverstands und der Technologie ist nötig. <u>Pest</u>: Mindestens zwei Einrichtungen von Mitgliedstaaten arbeiten an einem neuen Impfstoff.	<u>Pocken</u>: Es ist möglich, innerhalb von 12-36 Monaten genügend Dosen eines Impfstoffs der zweiten Generation für jeden EU-Bürger zu produzieren. Es gibt jedoch keine Gewähr, dass die Impfstoffe der zweiten Generation sicherer sind als die der ersten. Sie werden jedoch die derzeitigen Qualitätsstandards für Impfstoffe erfüllen.

¹⁹ Behandlung oder Prophylaxe.

antivirale Mittel	Für die in <u>Anhang 1</u> aufgeführten Erreger sind keine zugelassenen antiviralen Mittel erhältlich.	Ribavirin und Cidofovir werden auf Wirkung gegen Pocken untersucht.	
Anti-toxine	Sehr begrenzte Bestände an Botulismus-Serum. Nur ein Herstellerunternehmen nimmt die Produktion gerade wieder auf; es wird dann 18 Monate dauern, bis das Produkt erhältlich ist.		

9.3. Annex 3

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich: ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT

Tätigkeit: GESUNDHEITSSICHERHEIT

**BEZEICHNUNG DER MASSNAHME:
MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT
UND DEN RAT ÜBER DIE ZUSAMMENARBEIT IN DER EUROPÄISCHEN
UNION ZUR ABWEHRBEREITSCHAFT BEI ANSCHLÄGEN MIT
BIOLOGISCHEN UND CHEMISCHEN KAMPFSTOFFEN
(GESUNDHEITSSICHERHEIT)**

1. HAUSHALTSLINIE (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

- a.) A-7003 Vorübergehend zur Kommission abgeordnete nationale und internationale Beamte sowie Bedienstete des privaten Sektors
- b.) A-701 Dienstreisen
- c.) A-7030 Sitzungen
- d.) A-705 Untersuchungen und Konsultationen

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1 Gesamtmittelausstattung der Maßnahme

Teil A des Haushaltsplans: 5 282 904 €

2.2 Laufzeit:

2003-2008

2.3 Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben

- a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) (vgl. Ziffer 6.1.1)

	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 und Folge- jahre	Ins- gesamt
Verpflichtungs- ermächtigungen							
Zahlungs- ermächtigungen							

b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben (vgl. Ziffer 6.1.2)

VE							
ZE							
Zwischensumme a+b							
VE							
ZE							

c) Gesamtausgaben für Humanressourcen und Verwaltung (vgl. Ziffer 7.2 und 7.3)

VE/ZE	480 264	960 528	960 528	960 528	960 528	960 528	5 282 904
-------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	-----------

a+b+c insgesamt							
VE	480 264	960 528	960 528	960 528	960 528	960 528	5 282 904
ZE	480 264	960 528	960 528	960 528	960 528	960 528	5 282 904

2.4 Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

- ☒ Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- ☐ Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau
- ☐ sowie gegebenenfalls eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung erforderlich.

2.5 Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- ☒ Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme)

ODER

- ☐ Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

- N.B.: Einzelangaben und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen auf einem getrennten Blatt beizufügen.

in Mio. € (bis zur 1.Dezimalstelle)

<u>Haushalts- linie</u>	<u>Einnahmen</u>	<u>Stand vor der Maßnahme (Jahr n-1)</u>	<u>Stand nach der Maßnahme</u>					
			<u>Jahr n³</u>	<u>n+1</u>	<u>n+2</u>	<u>n+3</u>	<u>n+4</u>	<u>n+5</u>
	a) <u>Einnahmen nominal</u>							
	b) <u>Veränderung bei den Einnahmen</u>	Δ						

(Beschreibung für jede einzelne Haushaltslinie; die Tabelle ist um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern, wenn die Wirkung der Maßnahme sich über mehrere Haushaltslinien erstreckt).

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		Neu	EFTA- Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der FV
OA/NOA	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	Nr. 5
NOA	NGM	NEIN	JA	JA	

4. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 152 EGV

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1 Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft²⁰

5.1.1 Ziele

(Beschreibung des Problems (der Probleme) oder des Bedarfs in messbaren Größen, dessen Lösung bzw. Deckung mit der geplanten Maßnahme angestrebt wird (Ausgangssituation, im Verhältnis zu der die erzielten Fortschritte gemessen werden können). Beschreibung in Form der erwarteten Ergebnisse (z.B. Veränderungen im Vergleich zur genannten Ausgangssituation).

Die Gesundheitsminister sind zu der Auffassung gelangt, dass infolge der Ereignisse vom Herbst 2001 die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten intensiviert werden muss, um die Abwehrmechanismen des Gesundheitswesens gegen eine vorsätzliche Freisetzung biologischer und chemischer Kampfstoffe zu verstärken. Die vorliegende Mitteilung beschreibt, welche Fortschritte mit den 25 Aktionen erzielt wurden, die ein kohärentes Programm im Bereich der Gesundheitssicherheit bilden, und nennt die Perspektiven für die Fortsetzung der Aktionen auf Gemeinschaftsebene in diesem Bereich. Die Gesundheitssicherheit bildet einen wichtigen Bestandteil des Ziels „Stabilität und Sicherheit“ der Kommission für 2003 und 2004.

²⁰

Weitere Informationen sind den beigegeführten Leitlinien zu entnehmen.

Mit den Maßnahmen werden folgende Hauptziele angestrebt:

Schaffung eines Verfahrens für Informationsaustausch, Beratung und Koordinierung der Behandlung gesundheitsbezogener Fragen, die mit Angriffen zusammenhängen, bei denen biologische und chemische Kampfstoffe eingesetzt werden könnten oder wurden;

Schaffung der EU-weiten Kompetenz zur frühzeitigen Erkennung biologischer und chemischer Kampfstoffe, die bei Angriffen eingesetzt werden könnten, sowie zur raschen und verlässlichen Bestimmung und Diagnose einschlägiger Fälle, insbesondere durch Bereitstellung bestehender Systeme und mit Blick auf die Sicherstellung der Nachhaltigkeit;

Aufbau einer Datenbank über Arzneimittelvorräte und Gesundheitsdienstleistungen sowie einer Bereitschaft, damit Arzneimittel und geschultes Gesundheitspersonal bei mutmaßlichen oder offenbaren Angriffen verfügbar sind;

Entwurf von Regeln und Verbreitung von Leitlinien für die Reaktion auf Angriffe unter gesundheitlichen Gesichtspunkten und Koordinierung der EU-Reaktion sowie Verbindungen zu Drittländern und internationalen Organisationen.

5.1.2 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

(Hier geht es darum,

- a) zu erläutern, wie und wann die Ex-ante-Bewertung stattgefunden hat (ausführende Dienststelle, Zeitplan, Verfügbarkeit des Berichts) oder wie die entsprechenden Informationen gesammelt wurden²¹;*
- b) die im Zuge der Ex-ante-Bewertung getroffenen Feststellungen und daraus gezogenen Schlussfolgerungen kurz zu beschreiben.)*

5.1.3 Maßnahmen infolge der Ex-post-Bewertung

(Im Falle einer Programmverlängerung ist außerdem kurz anzugeben, welche Folgerungen aus einer Zwischen- oder Ex-post-Bewertung abgeleitet werden können).

5.2 Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts

(Unter diesem Punkt ist die praktische Umsetzung der vorgeschlagenen Intervention zu erläutern. Anzugeben sind die wichtigsten, zur Erreichung des Gesamtziels erforderlichen Einzelmaßnahmen. Für jede dieser Maßnahmen sind ein oder mehrere spezielle Ziele vorzugeben, die als Gradmesser für die während der vorgeschlagenen Laufzeit erwarteten Fortschritte dienen. Sie sollten über das Niveau der unmittelbaren Teilergebnisse (Outputs) hinausreichen, zugleich aber so präzise formuliert sein, dass sich entsprechende konkrete Resultate ermitteln lassen. Zu jeder Einzelmaßnahme ist folgendes anzugeben:

- Zielgruppe(n) - (nach Möglichkeit Angabe der Zahl der Empfänger),*
- spezielle Ziele für den Planungszeitraum (in messbaren Größen),*

²¹ Zu den Mindestangaben, die für neue Initiativen zwingend vorgeschrieben sind, siehe Dokument SEK(2000) 1051.

- konkrete Schritte zur Durchführung der Maßnahme,
- unmittelbare Teilergebnisse,
- erwartete Folgen/Auswirkungen in Bezug auf die Erreichung des Gesamtziels.
- Des Weiteren sind Angaben zu den Modalitäten der haushaltswirksamen Intervention zu machen (Form und Prozentsatz der erforderlichen Finanzhilfe).

Im Gemeinschaftshaushalt sind Mittel vorzusehen, um während einer Verlängerungsphase (von mindestens 18 Monaten) die Aufwandsentschädigungen der nationalen Sachverständigen, die speziell zur Durchführung von Gesundheitssicherheitsmaßnahmen zur Kommission abgeordnet wurden, ihre bei der Wahrnehmung dieser Aufgaben anfallenden Dienstreisekosten, die Reisekosten der Mitglieder des Gesundheitssicherheitsausschusses und seiner Arbeitsgruppen sowie die Kosten für spezifische Untersuchungen und Konsultationen zum Thema Gesundheitssicherheit zahlen zu können.

5.3 Durchführungsmodalitäten

(Hier ist zu erläutern, wie die geplanten Maßnahmen durchgeführt werden sollen: Direktverwaltung durch die Kommission, entweder ausschließlich mit Statutspersonal oder externem Personal oder aber im Wege der Externalisierung. Im letzteren Fall ist anzugeben, welche Form diese Externalisierung annehmen soll (über BAT, Agenturen, Ämter oder dezentrale Exekutivstellen, in gemeinsamer Verwaltung mit den Mitgliedstaaten - nationale, regionale oder lokale Einrichtungen).

Des Weiteren ist zu erläutern, wie sich das gewählte Externalisierungsmodell auf die Ressourcen für finanzielle Interventionen, Verwaltungs- und Unterstützungsausgaben und auf die entsprechenden Humanressourcen (abgeordnete Beamte usw.) auswirkt).

Die Maßnahmen werden von Beamten auf Lebenszeit und Bediensteten auf Zeit, Hilfskräften und abgeordneten nationalen Sachverständigen durchgeführt.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

Die Durchführung der Gesundheitssicherheitsmaßnahmen haben keine weiteren Auswirkungen auf Teil B des Haushaltsplans der Gemeinschaft.

6.1 Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

(Die Berechnung der Gesamtbeträge in der nachstehenden Tabelle ist durch die Aufschlüsselung in Tabelle 6.2 zu erläutern).

6.1.1 Finanzielle Intervention

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	N + 5 und folgende Haushalts- jahre	Gesamt
Maßnahme 1							

Maßnahme 2							
usw.							
INSGESAMT							

6.1.2 Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 und Folge- jahre	Gesamt
1) Technische und administrative Hilfe:							
a) Büros für technische Hilfe (BTH)							
b) Sonstige Formen der technischen und administrativen Hilfe: - intra-muros: - extra-muros: <i>davon für Aufbau und Wartung rechnergestützter Verwaltungssysteme:</i>							
Zwischensumme 1							
2) Unterstützungsausgaben:							
a) Studien							
b) Sachverständigensitzungen							
c) Information und Veröffentlichungen							
Zwischensumme 2							
INSGESAMT							

6.2 Berechnung der Kosten für jede zu Lasten von Teil B vorgesehene Einzelaktion (während des gesamten Planungszeitraums)²²

(Werden mehrere Maßnahmen durchgeführt, so sind zu den hierfür erforderlichen Einzelaktionen hinreichend detaillierte Angaben zu machen, um eine Schätzung von Umfang und Kosten der verschiedenen Teilergebnisse (Outputs) zu gestatten.)

²²

Weitere Informationen sind den beigelegten Leitlinien zu entnehmen

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Art der Teilergebnisse/ Outputs (Projekte, Dossiers usw.)	Zahl der Teilergebnisse/ Outputs (für die Jahre 1...n insgesamt)	Durchschnittskosten pro Einheit	Gesamtkosten (für die Jahre 1...n insgesamt)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Maßnahme 1</u> - Einzelaktion 1 - Einzelaktion 2 <u>Maßnahme 2</u> - Einzelaktion 1 - Einzelaktion 2 - Einzelaktion 3 usw.				
GESAMTKOSTEN				

Erforderlichenfalls ist die Berechnungsweise zu erläutern.

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGS-AUSGABEN

7.1 Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Mitarbeiter		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene und/oder zusätzliche Mitarbeiter		Gesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A B C				<i>Eine ausführlichere Aufgabenbeschreibung kann erforderlichenfalls beigelegt werden.</i>
Sonstige			8 abgeordnete nationale Sachverständige		Durchführung der Maßnahmen zur Verstärkung der Zusammenarbeit im Bereich Gesundheitssicherheit; Unterstützung der von der Kommission durchzuführenden Maßnahmen
Insgesamt			8 abgeordnete nationale Sachverständige		

7.2 Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen

Art der Humanressourcen	Beträge (in €)	Berechnungsweise *
Beamte Bedienstete auf Zeit		
Sonstige Humanressourcen Vorübergehend zur Kommission abgeordnete nationale und internationale Beamte sowie Bedienstete des privaten Sektors (Haushaltlinie A-7003)	(8 x 44.316€ =) 354.528€	Für die Kommission relevante Kosten für die Abordnung von 8 nationalen Sachverständigen speziell zur Förderung der Zusammenarbeit im Bereich Gesundheitssicherheit: 44 316 € je Sachverständigem und Jahr
Insgesamt	354.528€	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

7.3 Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltlinie (Nummer und Bezeichnung)	Beträge (in €)	Berechnungsweise
Gesamtmittelausstattung (Titel A-7) A-701 – Dienstreisen A-7030 – Sitzungen A-7031 – Obligatorische Ausschüsse ⁽¹⁾ A-7032 – Nichtobligatorische Ausschüsse ⁽¹⁾ A-7040 – Konferenzen A-705 – Untersuchungen und Konsultationen Sonstige Ausgaben (im Einzelnen anzugeben)	96.000 310.000 200.000	8.000 € je Monat 4 Sitzungen des Gesundheits-sicherheitsausschusses und je 2 Sitzungen seiner 5 Arbeitsgruppen je Jahr (25 Regierungsvertreter je Sitzung: 15 aus den Mitgliedstaaten und 10 aus den Beitrittsländern) Spezifische Untersuchungen und Konsultationen im Bereich der Gesundheitssicherheit: 4 x 50.000
Informationssysteme (A-5001/A-4300)		
Andere Ausgaben - Teil A (im einzelnen anzugeben)		
Insgesamt	606.000	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

⁽¹⁾ Angabe von Kategorie und Gruppe des Ausschusses.

I.	Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3)	in €
II.	Dauer der Maßnahme	in Jahren
III.	Gesamtkosten der Maßnahme (I x II)	in €

(Bei Abschätzung der für die Maßnahme erforderlichen Humanressourcen und Verwaltungsmittel müssen sich die GD/Dienste an die Beschlüsse halten, die die Kommission bei der Grundsatzdebatte/APS und der Annahme des Haushaltsvorentwurfs (HVE) gefasst hat, d.h. sie müssen erklären, dass die für die Maßnahme erforderlichen Humanressourcen im Rahmen der vorläufigen Vorabzuweisung, die bei Annahme des HVE festgelegt wurde, aufgebracht werden können.

Wenn geplante Maßnahmen bei Aufstellung des HVE noch nicht vorhersehbar waren, muss ausnahmsweise die Kommission eingeschaltet werden, um zu entscheiden, ob und auf welche Weise (durch Anpassung der vorläufigen Vorabzuweisung, durch eine Ad-hoc-Umschichtung, durch einen Berichtigungs- und Nachtragshaushaltsplan oder ein Berichtigungsschreiben zum HVE) die vorgeschlagene Maßnahme trotzdem durchgeführt werden kann.)

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

8.1 Überwachung

(Ab Einleitung einer Maßnahme müssen alle erforderlichen Daten über eingesetzte Finanz- und Humanressourcen (Inputs), Teilergebnisse (Outputs) und erzielte Ergebnisse für ihre Überwachung gesammelt werden. Praktisch setzt dies folgendes voraus: i) die Festlegung von Input-, Output- und Ergebnisindikatoren, ii) die Festlegung von Methoden für die Datenerhebung.)

Die Maßnahmen, die im Rahmen des Gesundheitssicherheitsprogramms durchgeführt werden, müssen innerhalb eines festen Zeitplans zu konkreten Ergebnissen führen. Ende April 2003 ist der Sachstand wie folgt:

Wichtigste zu erbringende Leistungen und Etappenziele, die bei der Programmannahme festgelegt und angesichts der Entwicklungen und vereinbarten Prioritäten hinzugefügt wurden:

AUFGABEN	Stand am 30. April 2003
Errichtung und Betriebsreife eines Netzes für biologische und chemische Bedrohungen	Abgeschlossen – Verbesserungen laufen in einer zweiten Phase
Liste - Bestandsaufnahme der Kampfstoffe	Biologische Kampfstoffe: Matrix+Arbeit der Australischen Gruppe abgeschlossen Chemische Kampfstoffe: Arbeiten laufen
Klassifizierung von Ereignissen und Untersuchungsprotokolle	Klassifizierung: abgeschlossen - Protokolle: Arbeiten laufen Planung und Modellbildung : Arbeiten laufen
Laborverzeichnisse, Anforderungen und Standards	Netz der P4-Labors eingerichtet - Ringtest vereinbart Netz nationaler Labors steht noch aus - Fragebogen am 15. Januar 2003 versandt - Ergebnisse ausgewertet - Vereinbarungen stehen noch aus
Sachverständigenverzeichnisse und Regeln für Untersuchungsteams	Fragebogen am 31. Januar 2003 versandt Teamregeln werden derzeit erstellt
Leitlinien für Angehörige der Gesundheitsberufe	10 Entwürfe erarbeitet Peer Review und Veröffentlichung laufen
Bestandsaufnahme der Arzneimittelvorräte	Informationen sind erhoben: Tabelle über die Vorräte der Mitgliedstaaten zusammengestellt, Impfstoff- und Antibiotikareserven: Arbeit abgeschlossen Projekt zur Verdünnung von Pockenimpfstoff, VIG läuft Arbeiten zu weiteren biologischen Stoffen laufen
Bestandsaufnahme der Gesundheitsressourcen und -dienstleistungen	Kapitel des Bestandsverzeichnisses sind festgelegt Datenerhebung wird koordiniert mit der GD Umwelt- Vereinbarungen über Unterstützung stehen noch aus
Regelungen für den Verkehr von Personen, Tieren und Erzeugnissen	Sicherheit von Lebensmitteln, Pflanzen und Tieren: Prüfung abgeschlossen und Bericht erstattet Wassersicherheit: Prüfung abgeschlossen –Follow-up der GD Umwelt steht noch aus Personen: Prüfung läuft zusammen mit der GD JAI
Leitlinien für Dekontaminierung und Wiederherstellung	Arbeit aufgenommen
Schulungsmodule	Arbeit aufgenommen
Pockennotfallplanung und -modellbildung	Zusammenstellung und Vergleich abgeschlossen, Modellbildungsprioritäten und Datenbedarf definiert
EU-Pockenübung	Spezifikationen vorbereitet – Übung soll 2004 stattfinden
Überwachung unerwünschter Wirkungen von	Datenerhebungssystem eingerichtet, Datenerhebung

Impfungen	steht noch aus
Erweiterung des Kooperationsmechanismus und des Warnsystems RAS-BICHAT unter Einbeziehung der Beitritts- und EWR-Länder	Verhandlungen werden gerade aufgenommen
Patientenisolierungsverfahren	Prioritäten definiert, Bildung der Arbeitsgruppe steht noch aus
Installierung eines Web-basierten Medical-Intelligence-Systems für Vorwarnungen und Trendanalysen	Zusammenarbeit mit der GFS aufgenommen und Verbindungen zu bestehenden Kommissionssystemen geknüpft
Prüfung und Analyse von Ereignissen mit behaupteten Freisetzung	Pilotprojekt mit mehreren Mitgliedstaaten angelaufen
Auswirkungen bioterroristischer Anschläge auf Vorschriften für Freizügigkeit von Personen und Verkehr	Prüfung läuft

8.2 Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

(Hier ist anzugeben, wie und wie oft Zwischen- und Ex-post-Bewertungen durchgeführt werden sollen, um zu ermitteln, ob die Maßnahme ihren Zielvorgaben gerecht wird. Bei Mehrjahresprogrammen muss mindestens eine umfassende Bewertung während der Gesamtlaufzeit des Programms stattfinden. Bei sonstigen Aktivitäten ist eine Ex-post- oder Halbzeitbewertung mit einer Periodizität von höchstens 6 Jahren durchzuführen.)

Für Mai 2003 ist eine Zwischenbewertung vorgesehen, die einen Bericht zur Selbstbewertung und zwei Sitzungen mit einem externen Sachverständigen umfasst, der Empfehlungen abgeben soll. Gegebenenfalls sollen daraufhin die laufenden oder noch ausstehenden Maßnahmen angepasst werden, vor allem in Anbetracht der Entwicklungen der internationalen Prioritäten und des technischen Fortschritts im Bereich der Gesundheitssicherheit.

Durchführung der Bewertung

- a.) Analyse der Maßnahmen, erzielten Ergebnisse, Mängel, Gründe für das Nichterreichen der Ziele (wie z. B. Änderung der Prioritäten, neue Aufträge oder Aufgaben, unvorhergesehene Ereignisse, ungenaue Definition der Tätigkeiten, neue Informationen, Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten oder anderen Dienststellen, Fehlen ausreichender Ressourcen oder nicht rechtzeitige Bereitstellung der Ressourcen);
- b.) Überarbeitung der Zeitpläne für Maßnahmen und zu erbringende Leistungen, deren Fortsetzung vorgeschlagen wird;
- c.) Erforderlichenfalls Vorschlag neuer Maßnahmen unter Angabe von Gründen, Voraussetzungen für ihren Erfolg und Risiken, sowie Nennung der zu erbringenden Leistungen in Verbindung mit einem Zeitplan, Etappenzielen und nötigen Ressourcen;

- d.) Präzisierung der laufenden Maßnahmen und erforderlichenfalls Überarbeitung der zu erbringenden Leistungen, Zeitpläne und Ressourcen;
- e.) Die Bewertung sollte ggf. mit der Erstellung eines überarbeiteten Aktionsprogramms abschließen, das die von der Kommission auferlegten budgetären Sachzwänge berücksichtigt.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

(In Artikel 3 Absatz 4 der Haushaltsordnung heißt es: «Um der Gefahr betrügerischer Handlungen und Unregelmäßigkeiten vorzubeugen, macht die Kommission im Finanzbogen Angaben über die bestehenden oder in Aussicht genommenen Präventiv- und Schutzmaßnahmen».)