



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 2.6.2003
COM (2003) 320 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ
ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΚΡΟΥΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΣΕΩΝ ΜΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥΣ
ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ)**

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΚΡΟΥΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΣΕΩΝ ΜΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥΣ
ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ)**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
2	ΠΡΟΣΦΑΤΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ ΒΙΟΤΡΟΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΕ5	
3	ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ7	
3.1	Μηχανισμός επιφυλακής και ανταλλαγής πληροφοριών	9
3.2	Ανίχνευση και προσδιορισμός βιολογικών παραγόντων.....	11
3.2.1	Κατάλογοι παραγόντων	11
3.2.2	Εργαστήρια: κατάλογος και συνεργασία.....	13
3.2.3	Κλινικοί προσανατολισμοί για την αναγνώριση και την αντιμετώπιση περιπτώσεων13	
3.3	Χημικοί παράγοντες	14
3.4	Σχέδια έκτακτης ανάγκης και κατάρτισης προτύπων.....	15
3.5	Κατάλογοι εμπειρογνομόνων που μπορούν γνώμες και να προσφέρουν βοήθεια	16
4	ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	17
4.1	Εθνικά αποθέματα	18
4.2	Εναλλακτικές και πτυχές σχετικά με ενδεχόμενα αποθέματα σε κοινοτικό επίπεδο .	19
4.3	Εκτιμήσεις πολιτικής όσον αφορά τα εμβόλια κατά της ευλογιάς.....	20
4.4	Σημερινή κατάσταση και προβλεπόμενες ενέργειες	21
5	ΕΡΕΥΝΑ.....	22
5.1	Ομάδα εμπειρογνομόνων Ε&Α σχετικά με την αντιμετώπιση των αποτελεσμάτων της βιολογικής και χημικής τρομοκρατίας.....	22
5.2	Το 6ο πρόγραμμα δράσης (6ΠΠ)	23
6	ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΜΙΑΣ ΠΟΛΥΤΟΜΕΑΚΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ	23
7	ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ.....	25
7.1	Πρωτοβουλία της Οττάβας.....	25
7.2	Συνεργασία με την ΠΟΥ	26
7.3	Υποψήφιες χώρες.....	26

7.4	NATO	27
8	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ.....	27
9	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	29
9.1	Παράρτημα 1	29
9.2	Παράρτημα 2	32
9.3	Παράρτημα 3 (ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ)	34

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Αμέσως μετά τις πρωτοφανείς τρομοκρατικές επιθέσεις στις ΗΠΑ τον Σεπτέμβριο του 2001, οι κυβερνήσεις και οι διεθνείς οργανισμοί οι αρμόδιοι για την προστασία της υγείας επανεξέτασαν τα μέσα τους στα πλαίσια των διάφορων πολιτικών τομέων δραστηριότητας για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των απειλών και το μετριασμό των αποτελεσμάτων τέτοιων επιθέσεων. Άρχισαν αμέσως να ενισχύουν αυτά τα μέσα και να επινοούν νέα και προσαρμοσμένα για την αντιμετώπιση ενός νέου είδους απειλής, αυτής των σκόπιμων απελευθερώσεων βιολογικών και χημικών παραγόντων που σε πολλές περιπτώσεις δεν ανιχνεύονται πριν μολυνθούν και ασθενήσουν σοβαρά πολλά άτομα.
2. Η απάντηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, ιδιαίτερα, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, ήταν άμεση. Συνοψίστηκε σε δύο ανακοινώσεις που εκδόθηκαν από την Επιτροπή, η πρώτη στις 28 Νοεμβρίου 2001 σχετικά με την "πολιτική προστασία: προληπτική κατάσταση επιφυλακής για ενδεχόμενα συμβάντα έκτακτης ανάγκης"¹ και η δεύτερη στις 11 Ιουνίου 2002² σχετικά με την πολιτική προστασία: πρόοδος στην εφαρμογή του προγράμματος ετοιμότητας για πιθανές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης". Στις 20 Δεκεμβρίου 2002, το Συμβούλιο και η Επιτροπή εξέδωσαν κοινό πρόγραμμα για τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών στην αξιολόγηση των κινδύνων, του συναγερμού και της παρέμβασης, της αποθεματοποίησης μέσων παρέμβασης και στον τομέα της έρευνας όπως ζητήθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο κατά τη συνεδρίασή του στη Γάνδη στις 19 Οκτωβρίου 2001. Το πρόγραμμα επανεξετάζει μέτρα και δράσεις που έχουν ήδη καθιερωθεί καθώς και εκείνα που σχεδιάζονται για το μέλλον και καθορίζει στρατηγικούς στόχους για την καταπολέμηση της χημικής, βιολογικής και ακτινο-πυρηνικής τρομοκρατίας σε όλες τις πολιτικές της ΕΕ.
3. Αυτή η ανακοίνωση εξετάζει τις πτυχές υγείας της δράσης της ΕΕ κατά της βιοτρομοκρατίας. Περιγράφει τα διαβήματα που έχουν γίνει από τους Υπουργούς υγείας και την Επιτροπή για την ενίσχυση της προστασίας της υγείας από τις σκόπιμες απελευθερώσεις βιολογικών και χημικών παραγόντων και τις προσπάθειες τους συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ. Αναφέρεται στα προβλήματα και τις προκλήσεις όσον αφορά την ετοιμότητα και την ικανότητα ανταπόκρισης που αντιμετωπίζει ο τομέας της υγείας ο οποίος είναι επιφορτισμένος με την ταχεία ανίχνευσης παραγόντων και της έγκαιρη ανίχνευση και θεραπεία των εκτεθειμένων ατόμων. Στη συνέχεια περιγράφει τη δράση που έχει αναληφθεί στο πλαίσιο του προγράμματος για τη διασφάλιση της υγείας το οποίο εφαρμόζεται σήμερα σε στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.
4. Η ανακοίνωση αναφέρει επίσης την πρωτοβουλία που προωθήθηκε για την αντιμετώπιση του θέματος της διαθεσιμότητας και της αποθεματοποίησης φαρμάκων που είναι απαραίτητες για την οργάνωση μιας πραγματικής απόκρουσης των βιοτρομοκρατικών επιθέσεων. Περιγράφει τα θέματα που υπεισέρχονται και παρουσιάζει τα αποτελέσματα των εργασιών που διεξάχθηκαν, την τρέχουσα κατάσταση και τις προοπτικές για περαιτέρω εργασίες στον τομέα αυτό. Αναφέρει συνοπτικά επίσης τις ενέργειες σε άλλους τομείς πολιτικής και ιδιαίτερα στον τομέα

¹ COM (2001) 707 τελικό

² COM (2002) 302 τελικό

των τροφίμων και της ασφάλειας του ύδατος που είναι κρίσιμης σημασίας για την προστασία της υγείας. Τέλος περιγράφει τα κύρια χαρακτηριστικά των πρωτοβουλιών για διεθνή συνεργασία σε αυτό τον τομέα.

5. Η εργασία για τη διασφάλιση της υγείας σε επίπεδο ΕΕ δεν έχει τελειώσει κατά κανένα τρόπο. Έχει παράγει ήδη πολύτιμα και αισιόδοξα αποτελέσματα. Θα πρέπει να προσαρμοστεί στις εξελίξεις και στα γεγονότα και θα αξιολογείται κατά τακτά χρονικά διαστήματα. Σημαντικά συμπεράσματα, παρόλα αυτά, έχουν εξαχθεί όσον αφορά την εκπλήρωση των στόχων που τέθηκαν, τις μεταβαλλόμενες ανάγκες των κρατών μελών και την επίδραση των διεθνών εξελίξεων. Βάσει αυτών των δεδομένων εξετάζονται στα συμπεράσματα της ανακοίνωσης οι προοπτικές για μελλοντικές δραστηριότητες της ΕΕ και για τους απαιτούμενους πόρους και διαρθρώσεις.

2 ΠΡΟΣΦΑΤΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ ΒΙΟΤΡΟΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΕ

Περιστατικά

6. Αμέσως μετά τις τρομοκρατικές επιθέσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2001, οι ΗΠΑ επλήγησαν από μια σειρά βιοτρομοκρατικών συμβάντων που αφορούσαν σπόρια άνθρακα. Τα σπόρια του βακίλου άνθρακα που απελευθερώθηκαν μέσω του αμερικανικού ταχυδρομικού συστήματος είχε ως αποτέλεσμα 23 κρούσματα άνθρακα, από τα οποία ένδεκα ήταν περιπτώσεις εισπνοής που οδήγησε σε πέντε θανάτους, καθώς επίσης και οκτώ επιβεβαιωμένα και τέσσερα πιθανά κρούσματα προσβολής από το δέρμα. Από τις έρευνες προκύπτει ότι υπάρχει μια ενιαία πηγή για τις σκόπιμες απελευθερώσεις και τα στελέχη άνθρακα που ανιχνεύθηκαν είναι αδύνατον να διακριθούν. Οι δράστες παραμένουν άγνωστοι, και ο κίνδυνος επαναλαμβανόμενων σκόπιμων απελευθερώσεων παραμένει υψηλός μέχρις ότου αυτοί συλληφθούν.
7. Τα τρομοκρατικά περιστατικά έλαβαν χώρα στις Ηνωμένες Πολιτείες όμως είχαν παγκόσμιο αντίκτυπο. Στην Ευρώπη, τα όργανα προστασίας των πολιτών, οι φορείς ασφάλειας και οι ένοπλες δυνάμεις τέθηκαν σε κατάσταση συναγερμού, ενώ τα συστήματα δημόσιας υγείας επιβαρύνθηκαν με την εξέταση μεγάλου όγκου ταχυδρομικών δεμάτων και φακέλων που περιείχαν σκόνη ύποπτη κατά ισχυρισμό μολυσμένη με άνθρακα. Ούτε τρομοκρατικές επιθέσεις ούτε κρούσματα άνθρακα ή μόλυνσης σημειώθηκαν στην Ευρώπη, εκτός από μια μολυσμένη επιστολή που βρέθηκε στην πρεσβεία των ΗΠΑ στη Βιέννη, Αυστρία, που υποδηλούσε μόλυνση μέσα στις κρατικές ταχυδρομικές εγκαταστάσεις των ΗΠΑ. Εντούτοις, η πίεση στις ευρωπαϊκές χώρες ήταν υψηλή, καθώςον αυτές έπρεπε γρήγορα να αφιερώσουν τους λιγοστούς πόρους δημόσιας υγείας για να αντιμετωπίσουν έναν νέο τύπο απειλής.
8. Οι προετοιμασίες για τα γεγονότα στην Ευρώπη επρόκειτο σύντομα να εξεταστούν. Στις 7 Ιανουαρίου 2003, μετά τις επιδρομές δύο ημέρες νωρίτερα σε εγκαταστάσεις στο Λονδίνο, οι βρετανικές αρχές ανήγγειλαν ότι ένα μικρό ποσό υλικού που βρέθηκε σε αυτές τις εγκαταστάσεις βρέθηκε μετά από δοκιμές ότι περιείχε ρικίνη, μια τοξική ουσία που μπορεί να είναι μοιραία εάν καταπωθεί, εισπνευσθεί ή εισαχθεί με ένεση στον οργανισμό. Το γεγονός αυτό χρησίμευσε ως αιχμηρή υπενθύμιση στις αρχές της αρμόδιας για την ασφάλεια και την υγεία να εντατικοποιήσουν τις προσπάθειές τους για το σχεδιασμό και την ετοιμότητα προς αντιμετώπιση της σκόπιμης διάδοσης βιολογικών και χημικών παραγόντων.

Συμβούλιο υγείας

9. Κατά τη συνεδρίαση του Συμβουλίου της 15ης Νοεμβρίου 2001, κατόπιν συμφωνίας των Υπουργών υγείας, η βελγική προεδρία εξέδωσε συμπεράσματα με τα οποία ζητούσε από την Επιτροπή να αναπτύξει πρόγραμμα δράσης για τη συνεργασία όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση των απειλών από βιολογικούς και χημικούς παράγοντες, το οποίο θα έπρεπε να καλύπτει τις ακόλουθες προτεραιότητες:
- (α) Ανάπτυξη ενός μηχανισμού διαβούλευσης στην περίπτωση κρίσης λόγω βιοτρομοκρατικού κινδύνου ικανότητας για τη δημιουργία ομάδων κοινής έρευνας·
 - (β) Σύσταση ενός μηχανισμού για την πληροφόρηση σχετικά με τις ικανότητες των ευρωπαϊκών εργαστηρίων όσον αφορά την πρόληψη και την καταπολέμηση της βιοτρομοκρατίας·
 - (γ) Σύσταση μηχανισμού για την πληροφόρηση σχετικά με τη διαθεσιμότητα ορών, εμβολίων και αντιβιοτικών, καθώς και για τις συντονισμένες στρατηγικές με σκοπό την ανάπτυξη και τη χρήση αυτών των πόρων·
 - (δ) Σύσταση ευρωπαϊκού δικτύου αρμόδιων εμπειρογνομόνων στα κράτη μέλη για την αξιολόγηση, τη διαχείριση και την ανακοίνωση των κινδύνων·
 - (ε) Προώθηση της ανάπτυξης εμβολίων, φαρμάκων και θεραπειών.
10. Στα συμπεράσματα τονίστηκε ότι, κατά την ανάπτυξη αυτού του προγράμματος, οι πρωτοβουλίες πρέπει να συντονίζονται στενά με εκείνες που έχουν σχέση με τη σύσταση ενός κοινοτικού μηχανισμού συντονισμού για μέτρα προστασίας των πολιτών και να λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας στην περίπτωση ευαίσθητων δεδομένων.

Πρωτοβουλία της Οτάβας

11. Στη διεθνή σκηνή, οι βιοτρομοκρατικές επιθέσεις αποτέλεσαν αντικείμενο υψηλού επιπέδου επαφών και συνεδριάσεων. Ιδιαίτερης σπουδαιότητας ήταν η συνεδρίαση στην Οτάβα στις 7 Νοεμβρίου 2001 των Υπουργών υγείας από την ομάδα των G7 χωρών με τη συμμετοχή του Υπουργού υγείας του Μεξικού και του κ. Byrne, μέλους της Επιτροπής αρμόδιου για την υγεία και την προστασία των καταναλωτών. Κατά τη συνεδρίαση συμφωνήθηκε μια συντονισμένη σφαιρική δράση για την ενίσχυση της ανταπόκρισης της δημόσιας υγείας στην απειλή της διεθνούς βιολογικής, χημικής και ακτινο-πυρηνικής τρομοκρατίας. Η πρόοδος αυτής της πρωτοβουλίας περιγράφεται σε ξεχωριστό τμήμα παρακάτω.

Απάντηση της Επιτροπής

12. Σε απάντηση στην πρόσκληση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και σύμφωνα με τις προτεραιότητες που καθορίστηκαν από τους Υπουργούς στο Συμβούλιο, η Επιτροπή προώθησε μια σειρά συντονισμένων ενεργειών στους τομείς της προστασίας των πολιτών, της υγείας, των επιχειρήσεων (φαρμακευτικά είδη), της έρευνας, του πυρηνικού τομέα, των μεταφορών και του τομέα της ενέργειας. Αυτοί αναφέρθηκαν στην ανακοίνωση σχετικά με την "πολιτική προστασία: προληπτική κατάσταση επιφυλακής για ενδεχόμενα συμβάντα έκτακτης ανάγκης" που εκδόθηκε στις 28 Νοεμβρίου 2001. Η κύρια πρόοδος που πραγματοποιήθηκε στην ανάπτυξη και την εφαρμογή του μηχανισμού συντονισμού της προστασίας των πολιτών, οι

πρωτοβουλίες διασφάλισης της υγείας και οι δραστηριότητες στους βασικούς συμπληρωματικούς τομείς όπως η έρευνα και τα φαρμακευτικά είδη, συνοψίστηκαν στην ανακοίνωση της 11ης Ιουνίου 2002 σχετικά με την "πολιτική προστασία - πρόοδος στην εφαρμογή του προγράμματος ετοιμότητας για πιθανές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης". Η Επιτροπή ολοκλήρωσε επίσης μια μελέτη σχετικά με τα τρωτά σημεία της ΕΕ από άποψη επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου σε σχέση με τη βιοτρομοκρατία.

13. Τέλος, η Επιτροπή ανέλαβε από κοινού προσπάθειες με το Συμβούλιο για την απογραφή μέτρων και ενεργειών στα πλαίσια όλων των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την αντιμετώπιση των χημικών, βιολογικών και ακτινο-πυρηνικών τρομοκρατικών απειλών και την οργάνωση των στρατηγικών στόχων για μελλοντική δράση. Αυτοί καθορίζονται στο κοινό πρόγραμμα, που εγκρίθηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2002, για τη βελτίωση της συνεργασίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση με σκοπό την παρεμπόδιση και τον περιορισμό των συνεπειών τέτοιων απειλών.

3 ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ετοιμότητα

14. Οι σκόπιμες απελευθερώσεις βιολογικών και χημικών βλαβερών παραγόντων μπορούν να είναι προφανείς, με αποτελέσματα και θύματα αμέσως προφανή, ή μπορεί να είναι συγκαλυμμένες, οπότε η διαδεδομένη μόλυνση ανθρώπων και περιβάλλοντος ενδέχεται να εμφανιστούν πριν καταστούν προφανή τα αποτελέσματα. Ο μετριασμός των αποτελεσμάτων τέτοιων απελευθερώσεων απαιτεί την έγκαιρη ανίχνευση των παραγόντων που υπεισέρχονται και την αναγνώριση των κρουσμάτων των ατόμων που επλήγησαν. Μόνο τότε είναι δυνατόν μια πολυτομεακή απάντηση να ενεργοποιηθεί και η επιτυχία της θα εξαρτάται από την ταχύτητα και την ακρίβεια της ανίχνευσης των παραγόντων και του προσδιορισμού του κρούσματος. Οι αρμόδιες για την υγεία αρχές και οι αρμόδιοι φορείς διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στον προσδιορισμό των παραγόντων που απελευθερώνονται στα διάφορα περιβαλλοντικά σύνολα, συμπεριλαμβανομένων των οικιστικών περιβαλλόντων όπως οι κατοικίες, οι υπόγειες μεταφορές και η υποδομή των μεταφορών, καθώς και οι αλυσίδες διανομής όπως τα τρόφιμα, το νερό, ο αέρας και το ταχυδρομείο. Οι παραπάνω αρχές είναι αρμόδιες για την έγκαιρη αναγνώριση των κρουσμάτων και τον προσδιορισμό των προσώπων που πιθανόν να έχουν πληγεί. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να καθιερώσουν αποτελεσματική παρακολούθηση, να εξοικειώσουν τους ιατρούς με τα σύνδρομα τα οποία πρέπει να εξετάζουν, να διαδίδουν κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση των κρουσμάτων και να καθιερώσουν αποτελεσματικές διευθετήσεις για την άμεση γνωστοποίηση στις αρχές που είναι αρμόδιες για τη συλλογή και την αξιολόγηση επιδημιολογικών πληροφοριών και για το συντονισμό της ανταπόκρισης της δημόσιας υγείας. Ο προσδιορισμός και η κλινική αναγνώριση βασίζονται σε υψηλής ποιότητας διαγνωστικές δοκιμές εργαστηρίου με επικυρωμένες τεχνικές και πρωτόκολλα έτσι ώστε οι σκόπιμες απελευθερώσεις να επιβεβαιώνονται ή να αποκλείονται ταχέως. Τα εργαστήρια, ακόμα, πρέπει να διαθέτουν γνώσεις και ικανότητες απαραίτητες για την αντιμετώπιση των παραγόντων υψηλού κινδύνου των πολύπλοκων τεχνολογιών και μεθόδων καθώς και μιας έντονης αύξησης της συζήτησης σε περίπτωση πολλαπλών απειλών ή επιθέσεων. Πρέπει να καθιερωθούν κατάλληλα και ασφαλή συστήματα για τη συλλογή και τη μεταφορά των δειγμάτων, αντιδραστηρίων και των προαφαιρέσεων. Πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα γρήγορης διεξαγωγής επιτόπιων ερευνών, με σκοπό

την ανάλυση των σχέσεων που υφίστανται μεταξύ των κρουσμάτων τον καθορισμό της έκτασης και την κατανομή της έκθεσης του περιβάλλοντος καθώς και για το συντονισμό της ανίχνευσης των επαφών και την έρευνα των πρόσθετων περιπτώσεων. Οι ενέργειες αυτές αποκτούν κεφαλαιώδη σημασία για τον καθορισμό των ομάδων ατόμων που ενδεχομένως εκτίθενται και θα είχαν ανάγκη θεραπείας προφύλαξης με αντιβιοτικά, εμβόλιο ή παρακολούθηση ανάλογα με το συγκεκριμένο παράγοντα. Η επισημάνση της πηγής των συγκαλυμμένων σκόπιμων απελευθερώσεων απαιτεί το συνδυασμό δεδομένων που προέρχονται τόσο από την ανθρώπινη όσο και από την περιβαλλοντική επιδημιολογία μαζί με τις πληροφορίες που προέρχονται από τις υπηρεσίες τις αρμόδιες για την ασφάλεια και την επιβολή του νόμου. Τέλος, το σύστημα δημόσιας υγείας πρέπει να είναι έτοιμο για τη διεξαγωγή σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, της κατάταξης, της ανίχνευσης των επαφών, των αναλύσεων, της διαγνωστικής, της θεραπείας, και των προφυλακτικών μέτρων, για μεγάλο αριθμό ατόμων, και να εφαρμόζει άλλα μέτρα δημόσιας υγείας βασιζόμενα σε ακριβείς προβλέψεις όσον αφορά τη διάδοση των απελευθερώσεων ή της ασθένειας.

Ανταπόκριση

15. Για τις απειλές και τις προφανείς επιθέσεις, πρέπει να λαμβάνονται αμέσως τα μέτρα για την ιατρική προστασία και τη βοήθεια και να διεξάγεται μια αρχική αξιολόγηση των συνεπειών και των κινδύνων έτσι ώστε να μπορούν να αρχίσουν αμέσως οι κατάλληλες επεμβάσεις. Οι συγκαλυμμένες επιθέσεις θα αποκαλύπτονται μέσω μιας παρακολούθησης επί τούτου ή μέσω του προσδιορισμού των κρουσμάτων από τις υγειονομικές αρχές. Αυτές οι αρχές θα λαμβάνουν επομένως τα απαραίτητα προληπτικά, διαρθρωτικά και θεραπευτικά μέτρα όπως η απολύμανση των εκτεθειμένων ατόμων, η προαφαίρεση δειγμάτων με σκοπό την ανάλυση ή η παροχή προφυλακτικής θεραπείας. Σχέδια επείγουσας ανάγκης, δοκιμασμένα με ασκήσεις που να εγγυώνται την καλή διακλαδική συνεργασία μεταξύ των νοσοκομειακών γιατρών, μικροβιολόγων, τοξικολόγων, επιδημιολόγων, παθολόγων ελέγχου μεταδοτικών ασθενειών, ακτινοβιολόγων και ακτινοφυσικών, καθώς και με τις υπηρεσίες τις αρμόδιες για την προστασία των πολιτών, την ασφάλεια και την επιβολή του νόμου θα αποτελούσαν εγγύηση ενός υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης στην ικανότητα οργάνωσης μιας αποτελεσματικής πολυτομεακής αντίδρασης. Το προσωπικό πρώτης παρέμβασης και όλοι οι άλλοι εργαζόμενοι που λαμβάνουν μέρος σε δραστηριότητες που ενδέχεται να τους εκθέσουν σε κίνδυνο από απελευθέρωση και τις συνέπειές της πρέπει να προστατεύονται άμεσα και αποτελεσματικά. Οι υπεύθυνοι υγειονομικής παρέμβασης πρέπει να είναι καλά εφοδιασμένοι και οργανωμένοι και να έχουν τη δυνατότητα να ανατρέχουν εγκαίρως σε επαρκείς ποσότητες φαρμάκων, άλλων ιατρικών προμηθειών, εξοπλισμού προστασίας και απολύμανσης, εξοπλισμού επισημάνσης και υλικού δειγματοληψίας, καθώς και ιατρικών υπηρεσιών και εργαστηρίου. Ο αριθμός τους, τα μέσα αντίδρασής τους, ιδιαίτερα τα συστήματά τους επικοινωνίας, εκμετάλλευσης και ελέγχου, καθώς και η ικανότητά τους επέκτασης πρέπει να ενισχυθούν έτσι ώστε να μπορούν να αντιμετωπίζουν την έντονη αύξηση της ζήτησης κατόπιν μιας επίθεσης με πολυάριθμα θύματα και να αντέχουν στις εγγενείς πιέσεις κατά την εμφάνιση πολλαπλών επιθέσεων ή συμβάντων.

Συντονισμός στην Ευρωπαϊκή Ένωση

16. Η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι χώρος χωρίς σύνορα εντός του οποίου τα προϊόντα, οι υπηρεσίες και τα άτομα μπορούν να κυκλοφορούν χωρίς κωλύματα. Είναι ουσιώδες μέσα σε έναν τέτοιο χώρο να διατίθενται οι κατάλληλοι μηχανισμοί, έτσι ώστε να υπάρχει εγγύηση άμεσης γνωστοποίησης και ανταλλαγή πληροφοριών σε περίπτωση

απειλών και επιθέσεων, ανάληψης δράσης στην πηγή με σκοπό να σταματήσει η εξάπλωση της ασθένειας και η μόλυνση του περιβάλλοντος, η παροχή αμοιβαίας βοήθειας για τη διαγνωστική και για τη θεραπεία των κρουσμάτων, της πρόσβασης σε ειδικές υπηρεσίες εργαστηρίου και της εμπειρογνομosύνης για τις επιδημιολογικές έρευνες καθώς και να εκδηλώνονται αντιδράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας. Όλα αυτά απαιτούν καταμερισμό των γνώσεων και των καλών μεθόδων πρακτικής, των υποδομών εργαστηρίου, του υλικού και των προϊόντων, των εμπειρογνομώνων και του προσωπικού παρέμβασης στα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς επίσης και τον καλό συντονισμό και τη διαλειτουργικότητα των σχεδίων προετοιμασίας και αντίδρασης. Η σημασία μιας κοινής δράσης εντός της ΕΕ για τη συμπλήρωση των εθνικών μέτρων είχε ως αποτέλεσμα μια σύσταση στις 26 Οκτωβρίου 2001 μιας επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, αποτελούμενης από υψηλού επιπέδου εκπροσώπους των Υπουργών Υγείας, και με αποστολή να είναι το κύριο όργανο συνεργασίας στην καταπολέμηση των σκόπιμων απελευθερώσεων βλαβερών βιολογικών και χημικών παραγόντων και μια σύσταση το 2002 εκ μέρους μιας επιχειρησιακής ομάδας αποτελούμενης από εθνικούς εμπειρογνώμονες και υπαλλήλους της Επιτροπής, επιφορτισμένης να θέσει σε εφαρμογή ένα πρόγραμμα δράσης για την ενίσχυση της υγειονομικής ασφάλειας. Για να δοθεί συνέχεια στο αίτημα που διατυπώθηκε στις 15 Νοεμβρίου 2001 από τους Υπουργούς Υγείας η Επιτροπή συμφώνησε στις 17 Δεκεμβρίου 2001 την έκδοση προγράμματος σχετικά με τη συνεργασία για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε επιθέσεις με βιολογικούς και χημικούς παράγοντες (υγειονομική ασφάλεια), που είναι γνωστό με την ονομασία κωδικού "BICHAT", και περιλαμβάνει 25 ενέργειες που διαρθρώνονται γύρω από τους τέσσερις ακόλουθους στόχους:

(α) Καθιέρωση ενός μηχανισμού ανταλλαγής πληροφοριών, διαβούλευσης και συντονισμού για τη διαχείριση των θεμάτων υγειονομικής φύσης που έχουν σχέση με επιθέσεις.

(β) Δημιουργία σε κλίμακα Ευρωπαϊκής Ένωσης ικανοτήτων ανίχνευσης και προσδιορισμού των βιολογικών και χημικών παραγόντων που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε επιθέσεις καθώς και ταχείας αναγνώρισης και διαγνωστικής των κρουσμάτων μόλυνσης.

(γ) Σύσταση βάσης δεδομένων σχετικά με τα αποθέματα φαρμάκων και τις υγειονομικές υπηρεσίες καθώς και ένα σύστημα παροχής βοήθειας που να επιτρέπει να διατίθενται φάρμακα και ειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό σε περίπτωση υποτιθέμενων ή αποδεδειγμένων επιθέσεων.

(δ) Καθορισμός κανόνων για τη διάδοση συμβουλών σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των επιθέσεων από υγειονομική άποψη και συντονισμός της κοινοτικής αντίδρασης και των σχέσεων με τις τρίτες χώρες και τις διεθνείς οργανώσεις.

17. Το πρόγραμμα τέθηκε σε εφαρμογή από τον Μάιο του 2002 και τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν μέχρι σήμερα παρουσιάζονται παρακάτω.

3.1 Μηχανισμός επιφυλακής και ανταλλαγής πληροφοριών

18. Αυτός ο μηχανισμός αποτελείται από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας και από ένα σύστημα ταχέως συναγερμού που καθιερώθηκε για τη μετάδοση των γνωστοποιήσεων συναγερμού και των πληροφοριών που απαιτούνται για τη συντονισμένη αντίδραση στις επιθέσεις και τις απειλές. Η Επιτροπή Υγειονομικής

Ασφάλειας είναι επιφορτισμένη να ανταλλάσσει πληροφορίες σχετικά με τις απειλές για την υγεία και να ανταλλάσσει πληροφορίες και εμπειρίες σχετικά με τα σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης καθώς και τις στρατηγικές διαχείρισης των κρίσεων, να προβαίνει σε ανακοινώσεις ταχέως σε περιπτώσεις κρίσης που έχουν σχέση με την υγεία, να παρέχει συμβουλές σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση, καθώς και το συντονισμό του επείγοντος σχεδιασμού σε κοινοτικό επίπεδο, να ανταλλάσσει και να συντονίζει τις αντιδράσεις των κρατών μελών και της Επιτροπής στις κρίσεις που έχουν σχέση με την υγεία, καθώς και να διευκολύνει και να υποστηρίζει τις προσπάθειες και τις πρωτοβουλίες συντονισμού και συνεργασίας που αναλαμβάνονται σε κοινοτικό επίπεδο ΕΕ.

19. Η επιτροπή έχει καθιερώσει εταιρικές σχέσεις και συνεργασία με σκοπό την αντιμετώπιση αυτού του νέου τύπου απειλής στον τομέα της υγείας και δημιουργήσε θεματικές ομάδες εργασίας για τα εργαστήρια, τα βιολογικά προϊόντα, τις χημικές ουσίες, τους κλινικούς προσανατολισμούς, τα σχέδια επείγουσας ανάγκης και την τυποποίηση, καθώς και τη δυνατότητα προσφυγής σε εμπειρογνωμοσύνη και την εύκαμπτη ανακύκλωση των πόρων στα κράτη μέλη.

Σύστημα ταχέως συναγερμού

20. Ένα ειδικό σύστημα ταχέως συναγερμού λειτουργεί από τον Ιούνιο του 2002 για τις γνωστοποιήσεις συμβάντων που συνεπάγονται τη σκόπιμη απελευθέρωση ή την απειλή απελευθέρωσης βλαβερών βιολογικών και χημικών παραγόντων (με την ονομασία κωδικού "RAS-BICHAT"). Το σύστημα συνδέει τα μέλη της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας με τις υπηρεσίες επαφής που ορίζονται από τα μέλη αυτής της επιτροπής με σκοπό να εξασφαλίζεται η κάλυψη 24 ώρες το 24ωρο και μια επιτακτική υπενθύμιση σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης. Το σύστημα αυτό συνδέεται με δύο άλλους μηχανισμούς, τους οποίους συμπληρώνει, δηλ. το σύστημα που έχει καθιερωθεί με την απόφαση 2000/57/EK της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 1999³ για σύστημα έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης για την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών ασθενειών δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴ και με το μηχανισμό προστασίας των πολιτών (απόφαση 2001/792/EK, EYPATOM του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2001⁵ περί κοινοτικού μηχανισμού για τη διευκόλυνση της ενισχυμένης συνεργασίας στις επεμβάσεις βοήθειας της πολιτικής προστασίας). Το RAS-BICHAT είναι πλήρως λειτουργικό και αναφέρεται σε διαδικασίες κοινοποίησης και κριτήρια που έχουν καθορισθεί με κοινή συμφωνία για την ταξινόμηση περιστατικών ανάλογα με το είδος της διάδοσης και τη δριμύτητα των συνεπειών, μέσω μιας κλίμακας ατυχημάτων που εγκρίθηκε επίσης στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας της Οττάβας για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια. Το σύστημα αυτό χρησιμοποιήθηκε σε πέντε περιπτώσεις και δοκιμάστηκε πέντε φορές. Αναπτύχθηκε και διευθετήθηκε ανάλογα με τις εμπειρίες και τα διδάγματα που εξάχθηκαν. Καθιερώθηκαν πραγματικές διασυνδέσεις με τα άλλα κοινοτικά συστήματα ταχέως συναγερμού που έχουν σχέση με την προστασία της υγείας. Το σύστημα συνδέεται επίσης με τα ήδη υπάρχοντα συστήματα της Επιτροπής, τα οποία διερευνούν και συνοψίζουν τις πληροφορίες που ανακοινώνονται από τα πρακτορεία τύπου, αλλά όργανα πληροφόρησης και πηγές ειδικευμένες στο World Wide Web. Τα μέσα αυτά θα διαδοθούν έτσι ώστε να καλύπτουν και άλλες

³ EE L21, 26.01.2000, p.32

⁴ EE L 268, 03.10.1998, σελ. 1

⁵ EE L297, 15.11.2001, σελ. 7

πηγές πληροφόρησης, με στόχο να διευκολυνθεί η διαμόρφωση ενός ολοκληρωμένου συστήματος πληροφόρησης στο οποίο τα δεδομένα αποθηκεύονται και τυγχάνουν επεξεργασίας έτσι ώστε να διαπιστώνονται ταχέως, να εντοπίζονται και να αξιολογούνται οι απειλές έτσι ώστε να καθίσταται δυνατός ο συναγερμός εκ των προτέρων, πριν δη. λάβει χώρα η επίσημη επιβεβαίωση ή είδηση.

3.2 Ανίχνευση και προσδιορισμός βιολογικών παραγόντων

21. Η ανίχνευση σκόπιμης απελευθέρωσης βιολογικών παραγόντων βασίζεται κατά πρώτο λόγο στα συστήματα παρακολούθησης τα οποία διαθέτουν τα κράτη μέλη για τον έλεγχο της εμφάνισης μολυσματικών ασθενειών. Τα κράτη μέλη, καθώς επίσης και άλλες χώρες, αναπτύσσουν νέα συστήματα διάγνωσης για την ταχεία ανίχνευση που είναι η εγγύηση μιας αποτελεσματικής αντίδρασης. Ιδιαίτερα, η πρόοδος στην ανίχνευση του περιβάλλοντος και στον έλεγχο των πληροφοριών που έχουν σχέση με βλαβερούς παράγοντες και επιδημικές εκρήξεις θα βελτίωνε σημαντικά την ικανότητα ταχείας διαπίστωσης μιας απελευθέρωσης. Ο συντονισμός αυτών των συστημάτων παρακολούθησης σε κοινοτικό επίπεδο ΕΕ, ιδιαίτερα για τη γνωστοποίηση και την ανταλλαγή των πληροφοριών σχετικά με τις επιδημικές εκρήξεις πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της απόφασης 2119/98/ΕΚ της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών.

3.2.1 Κατάλογοι παραγόντων

22. Παρόλο που οποιοσδήποτε βιολογικός ή χημικός παράγοντας βλαβερός για την υγεία είναι δυνατόν, θεωρητικά να χρησιμοποιηθεί για τρομοκρατικούς λόγους, ένας ορισμένος αριθμός στοιχείων, όπως η ευκολία παραγωγής και διάδοσης, οδηγούν στη σκέψη ότι ορισμένοι έχουν περισσότερες πιθανότητες από άλλους να χρησιμοποιηθούν. Είναι επομένως ουσιώδες να συναχθούν κατάλογοι βιολογικών και χημικών παραγόντων που καθορισμένοι με κοινή συμφωνία και ενημερώσιμοι οι οποίοι θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τις επιθέσεις ή απειλές, προσδιορίζοντας τα χαρακτηριστικά τους, τα συμπτώματα και τις ασθένειες που έχουν σχέση με αυτούς καθώς και τις ενδείξεις που επιτρέπουν την ανίχνευση και τον καθορισμό αυτών των παραγόντων εγκαίρως, σε συμφωνημένους βαθμούς βεβαιότητας.

Κατάλογοι στον τομέα της δημόσιας υγείας

23. Οι βιολογικοί παράγοντες σε σχέση με την βιοτρομοκρατία έχουν ήδη καταταχθεί κατά σειρά προτεραιότητας, βάσει ορισμένων κριτηρίων, όπως η μολυσματικότητα, η λιμοξυτία, η εμμονή στο περιβάλλον, η ευκολία χειρισμού και της διάδοσης και η ύπαρξη μέσων άμυνας για την παύση της εξάπλωσής τους και την εξουδετέρωση των αποτελεσμάτων τους. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (emea) αναφέρεται, με τη γνώμη την οποία εξέδωσε σχετικά με τα εμβόλια και τις θεραπείες (παράρτημα 1) στον κατάλογο που δημοσιεύθηκε από τα (US Centers for Disease Control and Prevention - κέντρα στις ΗΠΑ για τον έλεγχο και την πρόληψη ασθενειών). Η απόφαση 2000/96/ΕΚ⁶ της Επιτροπής 22.12.1999, κατ' εφαρμογή της απόφασης 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τις ασθένειες τις οποίες δίκτυο επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα πρέπει να

⁶ ΕΕ L28, 3.2.2000, p.50

καλύπτει προοδευτικά, περιέχει μεγάλο αριθμό παραγόντων που εντοπίστηκαν από τα ανωτέρω κέντρα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε πρόταση απόφασης με σκοπό να προστεθεί ο βάκιλος του άνθρακα (*Bacillus anthracis*) (παράγοντας στον οποίο οφείλεται η ασθένεια του άνθρακα) η τυολαρενική (*Francisella tularensis*) (παράγοντας στον οποίο οφείλεται η τουλαρεμία) η *coxiella burnetii* (παράγοντας στον οποίο οφείλεται ο πυρετός q), ο ιός *Variola major* (παράγοντας στον οποίο οφείλεται η ευλογιά) στους κοινοτικούς καταλόγους και να τροποποιηθεί η απόφαση 2002/253/EK της Επιτροπής⁷ για τη διατύπωση ορισμών των κρουσμάτων για την αναφορά των μεταδοτικών νόσων στο κοινοτικό δίκτυο.. Όσον αφορά άλλους παθογόνους παράγοντες που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για επιθέσεις, μελετώνται διάφορες προσεγγίσεις, όπως βελτιωμένοι μηχανισμοί κλινικού συναγερμού και συστήματα παρακολούθησης που βασίζονται στα σύνδρομα. Εξάλλου, για να συγκεντρωθούν σε μια παρουσίαση οι απαραίτητες δράσεις για την αντιμετώπιση των βιολογικών παραγόντων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκόπιμες απελευθερώσεις εκπονήθηκε σχέδιο που απευθύνεται στις εθνικές αρχές. Αυτό το σχέδιο χρησιμεύει στον καθορισμό, για κάθε παράγοντα, των ενεργειών στις οποίες πρέπει να δοθεί προτεραιότητα.

Κατάλογοι σχετικά με ελέγχους των εξαγωγών

24. Ο κανονισμός ΕΚ 1334/2000 του Συμβουλίου περί κοινοτικού συστήματος έλεγχου των εξαγωγών ειδών και τεχνολογίας διπλής χρήσης⁸, όπως τροποποιήθηκε και ενημερώθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 2432/2001 της 20.11.2001⁹, καθιερώνει καταλόγους βιολογικών και χημικών παραγόντων για τους οποίους ισχύουν αυστηρές διατάξεις που απορρέουν από τα διεθνή καθεστώτα μη εξάπλωσης και ελέγχου των εξαγωγών. Τα καθεστώτα αυτά διέπονται από διεθνείς μηχανισμούς, από τους οποίους ένας είναι η ομάδα της Αυστραλίας¹⁰, ανεπίσημο διεθνές όργανο στο οποίο αντιπροσωπεύονται χώρες που βασίζουν τις δραστηριότητές τους στις συμβάσεις σχετικά με τα βιολογικά και χημικά όπλα με σκοπό τη μείωση κατά το δυνατό του κινδύνου εξάπλωσης αυτών των χημικών και βιολογικών όπλων. Οι συμφωνίες συνδέονται με τον προαναφερθέντα κανονισμό του Συμβουλίου και πρέπει να μεταφερθούν στο κοινοτικό δίκαιο. Κατά την τελευταία συνεδρίασή της που έλαβε χώρα τον Ιούνιο του 2002 η ομάδα της Αυστραλίας αποφάσισε να προσθέσει νέους παράγοντες στους καταλόγους σχετικά με τους ελέγχους. Εντούτοις, λόγω των αρνητικών αποτελεσμάτων που μπορεί να έχουν οι έλεγχοι στις δραστηριότητες υπέρ δημόσιας υγείας, όπως καθυστερήσεις στη μεταφορά παραγόντων, δειγμάτων, αντιδραστηρίων και λήψεων για δοκιμές και συγκρίσεις σε εργαστήριο, διεξάγονται διαβουλεύσεις εντός των κρατών μελών με σκοπό να υιοθετηθεί μια κοινή θέση στα πλαίσια της ομάδας της Αυστραλίας όσον αφορά τη θέσπιση κατάλληλων κριτηρίων για τη μνεία παραγόντων στους καταλόγους σχετικά με τους ελέγχους· και όσον αφορά τις παρεκκλίσεις από τις διατάξεις που διέπουν τους ελέγχους των εξαγωγών, εφόσον πρόκειται για μεταφορές που πραγματοποιούνται από ιδρύματα, εργαστήρια, οργανισμούς και κέντρα δημόσιας υγείας.

⁷ ΕΕ L86, 3.4.2002, p.44

⁸ ΕΕ L159, της 30.6.2000, p.1

⁹ ΕΕ L338, 20.12.2001, p.1

¹⁰ <http://www.australiagroup.net>

3.2.2 *Εργαστήρια: κατάλογος και συνεργασία*

25. Η ικανότητα ταχέως και ακριβούς χαρακτηρισμού των βιολογικών παραγόντων είναι άνισα κατανομημένη εντός της ΕΕ. Για την αντιμετώπιση των αδυναμιών σε αυτό τον τομέα, πρέπει να σχεδιασθούν και να χρησιμοποιηθούν ειδικές μέθοδοι και μηχανισμοί παρακολούθησης, έτσι ώστε να τυγχάνουν αποτελεσματικής εκμετάλλευσης οι περιορισμένοι πόροι εργαστηρίου. Υπάρχουν έξι υποδομές εργαστηρίου με ασφάλεια επιπέδου 4, σε τέσσερα κράτη μέλη, τα οποία είναι κατάλληλα για το χειρισμό και τον εντοπισμό παραγόντων υψηλού κινδύνου όπως οι ιοί αιμορραγικών πυρετών στα δείγματα και στις λήψεις προς μικροβιολογική ανάλυση. Αυτά τα εργαστήρια δικτυώθηκαν έτσι ώστε να μπορούν να παρέχουν υπηρεσίες διαγνωστικής -με εξασφάλιση της ποιότητας- στο σύνολο των κρατών μελών, να καθορίζουν τους παράγοντες των ιογενών αιμορραγικών πυρετών και της ευλογιάς, να εξασφαλίζουν εφημερία 7 ημερών στις 7 και 24 ωρών το 24ωρο, να επικοινωνούν ταχέως με τις κρατικές αρχές και την Επιτροπή, να συστήσουν μια διάρθρωση για την αποστολή / λήψη και την επεξεργασία δειγμάτων και να οργανώνουν την κατάρτιση και την ανάπτυξη δεξιοτήτων. Για τη διάγνωση της ευλογιάς, θα είναι απαραίτητη η συνεργασία μεταξύ εργαστηρίων ασφάλειας επιπέδου 3 και ασφάλειας επιπέδου 4. Προς το σκοπό αυτό, κλήθηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη και ανέπτυξαν μια πλατφόρμα συνεργασίας, που περιλαμβάνει ένα σύστημα διασφάλισης της ποιότητας. Η συνεργασία μεταξύ εργαστηρίων υψηλής ασφάλειας διεξάγεται επίσης στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας της Οττάβας για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια, κατά την οποία ένα δίκτυο καθιερώθηκε με σκοπό την κοινή χρήση πρωτοκόλλων και τυποποιημένων μεθόδων λειτουργίας, την ανταλλαγή αντιδραστηρίων και υλικού ελέγχου, καθώς και την προώθηση της εναρμόνισης και της τυποποίησης των μεθόδων διαγνωστικής.
26. Οι επιθέσεις με τον βάκιλο του άνθρακα που έλαβαν χώρα στις ΗΠΑ και η πληθώρα κακοήθων αστεϊσμών που πραγματοποιήθηκαν με επιστολές και δέματα οι οποίοι επακολούθησαν τόσο πέραν του Ατλαντικού όσο και στην Ευρώπη έδειξαν πόσο εύκολα τα εθνικά συστήματα εργαστηρίου θα μπορούσαν να υπερφορτωθούν σε περίπτωση έξαρσης της ζήτησης μέσα σε μια σύντομη περίοδο. Είναι επομένως ουσιώδες να εξασφαλιστεί κατάλληλη υποστήριξη των υποδομών εργαστηρίου των κρατών μελών και να δοθεί εγγύηση της αμοιβαίας υποστήριξης τους, έτσι ώστε να αποφευχθούν καταστάσεις κορεσμού και ανικανότητας προς αντιμετώπιση μιας έντονης αύξησης της ζήτησης αναλύσεων. Προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή ευνοεί τη σύναψη πρωτοκόλλων συμφωνίας ή συμφωνιών συνεργασίας μεταξύ των εθνικών συστημάτων εργαστηρίου των κρατών μελών. Η υπάρχουσα κοινοτική βάση δεδομένων IRIDE που συστάθηκε με τη βοήθεια της Επιτροπής, καθώς και τα δεδομένα που συλλέγονται μέσω ερωτηματολογίου που διαβιβάζεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των προϋποθέσεων των συμφωνιών συνεργασίας.

3.2.3 *Κλινικοί προσανατολισμοί για την αναγνώριση και την αντιμετώπιση περιπτώσεων*

27. Οι κλινικοί προσανατολισμοί για την αναγνώριση και την αντιμετώπιση περιπτώσεων ασθενειών που οφείλονται σε παθογόνους παράγοντες δυνάμενους να χρησιμοποιηθούν σε σκόπιμες απελευθερώσεις εκπονούνται σήμερα βάσει μιας διαδικασίας συναίνεσης. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει έλεγχο από ομάδα εμπειρογνομόνων διορισμένων από την Επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και την τελική έγκριση από αυτήν πριν από τη δημοσίευση και τη διάδοση στα κράτη μέλη.

28. Συντάχθηκαν δέκα έγγραφα σχετικά με την ασθένεια του άνθρακα, την ευλογία, την αλλαντίαση, την πανώλη, την τουλαραιμία, τους ιούς των αιμορραγικών πυρετών, τη βρουκέλωση, τον πυρετό q, τους ιούς της εγκεφαλίτιδας, και τη μάλιδα. Τροποποιήθηκαν σύμφωνα με τα σχόλια εμπειρογνομόνων των κρατών μελών και επικυρώθηκαν από την Επιτροπή ασφάλειας της υγείας ως χρήσιμο εργαλείο για την καθοδήγηση των κλινικών γιατρών και άλλων επαγγελματιών της υγείας. Η πρόθεση είναι να δημοσιευθούν κατόπιν αναθεώρησης από εμπειρογνώμονες σε επίσημη εφημερίδα.

3.3 Χημικοί παράγοντες

29. Οι εργασίες σχετικά με τις χημικές ουσίες και ενώσεις αποβλέπουν στην ύπαρξη καλών βάσεων στα κράτη μέλη όσον αφορά το σχεδιασμό και την αμοιβαία υποστήριξη για την αντιμετώπιση των επιθέσεων και των απειλών που έχουν σχέση με αυτές τις ουσίες.
30. Ένα σχέδιο που προορίζεται να βοηθήσει τα κράτη μέλη στον καθορισμό των προτεραιοτήτων σε αυτό τον τομέα εκπονήθηκε με τη σύνταξη διαφόρων καταλόγων χημικών απειλών που έχουν στόχο το σχηματισμό ομάδων ουσιών που απαιτούν την ίδια προσέγγιση στο ιατρικό πεδίο και από άποψη δημόσιας υγείας. Αυτό το σχέδιο λαμβάνει υπόψη τη διεθνή συνεργασία όσον αφορά την εκπόνηση καταλόγου χημικών παραγόντων που εγκρίθηκε στα πλαίσια της ομάδας δράσης για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια. Λαμβάνει υπόψη επίσης τα δεδομένα σχετικά με τις επικίνδυνες χημικές ουσίες που συλλέχθηκαν από το Κοινό Κέντρο Έρευνας κατ' εφαρμογή της οδηγίας 96/82/EK για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες (οδηγία Σεβέζο). Η κατάταξη ουσιών στο σχέδιο ανάλογα με τη σημασία του κινδύνου λαμβάνει υπόψη τις αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας του Συμβουλίου 98/24/EK σχετικά με τις προδιαγραφές στον τομέα της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων από τους κινδύνους που οφείλονται σε χημικούς παράγοντες στον τόπο εργασίας¹¹.
31. Οι εργασίες αφορούν τις κλινικές και τοξικολογικές πτυχές των χημικών συμβάντων, τους εθνικούς καταλόγους χημικών εμπειρογνομόνων οι οποίοι μπορούν να είναι διαθέσιμοι, τον κατάλογο των ειδικών εγκαταστάσεων θεραπείας, τις κλινικές μελέτες και τα θέματα κατάρτισης. Στενές σχέσεις συνεργασίας καθιερώθηκαν με τις εθνικές και διεθνείς οργανώσεις που ασκούν δραστηριότητα σε αυτό τον τομέα, συγκεκριμένα το βρετανικό National Focus for Response to Chemical Incidents, το διεθνές πρόγραμμα για την ασφάλεια των χημικών ουσιών (IPCS) που διαχειρίζεται η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) και η Οργάνωση για την Απαγόρευση των Χημικών Όπλων (OPCW). Καθιερώθηκε συνεργασία επίσης με την European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) (Ευρωπαϊκή Ένωση Κέντρων Δηλητηριάσεων και Κλινικών Τοξικολόγων) με σκοπό την εκπόνηση των μελετών σχετικά με τα σύνδρομα και τη θεραπεία από τους χημικούς παράγοντες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τις επιθέσεις. Τα δεδομένα που προκύπτουν από μια έρευνα σχετικά με τα κέντρα δηλητηριάσεων που πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση καταλόγου των εμπειρογνομόνων που διατίθενται στην ΕΕ στο κλινικό πεδίο και σχετικά με τα εργαστήρια. Τέλος, ζητήθηκε από την EMEA να εκπονήσει έγγραφο

¹¹ EE L 131, 05.05.1998, σελ. 11

προσανατολισμού σχετικά με τη χρήση των αντιδότην και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

3.4 Σχέδια έκτακτης ανάγκης και κατάρτισης προτύπων

32. Στη διάρκεια της περιόδου που ακολούθησε αμέσως μετά από τις βιοτρομοκρατικές επιθέσεις εναντίον των ΗΠΑ, τα κράτη μέλη αναγκάστηκαν επειγόντως να επανεξετάσουν τα σχέδιά τους έκτακτης ανάγκης τους και να τα προσαρμόσουν για την αντιμετώπιση νέας απειλής, όπως η καλυμμένη απελευθέρωσης, ενδεχόμενα χωρίς προειδοποίηση ούτε ενδείξεις επικείμενου κινδύνου. Χρειάστηκε να επινοήσουν ορισμένες υποθέσεις καίριας σημασίας και να προβλέψουν διάφορα σενάρια: ανακάλυψη ασυνήθιστων ή ύποπτων αντικειμένων τα οποία δεν είναι δυνατόν να καταστραφούν διότι υπάρχει φόβος διάδοσης βλαβερών παραγόντων· ανακάλυψη βιολογικών προϊόντων σε ασυνήθιστο μέρος ή σε προϊόν στο οποίο δεν θα έπρεπε να υπάρχουν· δυνατότητα απειλής ή τρομοκρατικής επίθεσης συνοδευόμενης ή όχι από απαιτήσεις, πριν ή μετά την εμφάνιση των βλαβερών αποτελεσμάτων ή των ζημιών· ανώμαλη εμφάνιση μιας ασθένειας ή ασυνήθιστη συγκέντρωση περιπτώσεων χωρίς ένδειξη σχέσης με συνήθη έκθεση ή έκθεση λόγω ατυχήματος· ακόμη χειρότερα, εγκληματική πράξη ή πιθανή εγκληματική πράξη στο πλαίσιο συμβάντων που έχουν βλάβη, άμεσα ή έμμεσα, άτομα, το περιβάλλον ή υλικά αγαθά. Χρειάστηκε να διευρύνουν και να καταστήσουν λεπτομερέστερα τα γενικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων παραγόντων που αντιπροσωπεύουν διαφορετικές σειρές απαιτήσεων, όπως φάνηκε από τις απελευθερώσεις βακίλου του άνθρακα και η δυνατότητα εμφάνισης περιπτώσεων ευλογιάς στο έδαφός τους ή στο εξωτερικό.
33. Οι διαβουλεύσεις σε επίπεδο ΕΕ και στο διεθνές πεδίο έδειξαν ότι η διαδικασία που συνίσταται στην προσαρμογή και στη συμπλήρωση των σχεδίων έκτακτης ανάγκης ή στην κατάρτιση νέων δεν είχε ολοκληρωθεί ακόμη, καθώς ορισμένα κράτη μέλη ήταν πιο προχωρημένα σε σχέση με άλλα. Τα κράτη μέλη και άλλες χώρες επιθυμούν να επωφελούνται από κοινού από τις γνώσεις και τις εμπειρίες καθώς και να συγκρίνουν τις εικασίες, τα σενάρια, τα κριτήρια και τις αρχές για την καθιέρωση ιδιαίτερων μέτρων αντιμετώπισης σε κατάλληλα στάδια. Θα επιθυμούσαν να διαθέτουν σχέδια βασισμένα σε στρατηγικές εναλλακτικές που απορρέουν από ώριμη σκέψη. Αυτές θα περιελάμβαναν την πολιτική της "έρευνας και περιορισμού" που εφαρμόζεται από την ΠΟΥ σε περίπτωση έξαρσης μολυσματικών ασθενειών όπως η ευλογιά για την οποία συνιστάται ο εμβολιασμός. Αρμόζει να εξεταστούν διάφορες αντιδράσεις σε μια έξαρση, ανάλογα με το εάν αυτή παρατηρείται στο ίδιο έδαφος ή στο εξωτερικό, καθώς και οι αντιδράσεις σε πολλαπλές εξάρσεις, κατανεμημένες σε ευρύ εδαφικό χώρο περνώντας από τη μια αντίδραση στην άλλη ή η μεταφορά σε ευρύτερη κλίμακα των υφισταμένων μέτρων αντιμετώπισης. Τα κράτη μέλη επιθυμούν επίσης να αναπτύξουν πρότυπα που επιτρέπουν τη διεξαγωγή προβλέψεων όσον αφορά την εξέλιξη της ασθένειας σύμφωνα με διάφορα σενάρια καθώς και ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες που μπορούν να ποικίλλουν όσον αφορά τις διακινήσεις προσώπων τις κοινωνικές συνήθειες, τις διάφορες γεωγραφικές και μετεωρολογικές συνθήκες, από άποψη μεταφορών και υπηρεσιών. Έχουν ανάγκη αφενός από μελετημένες στρατηγικές για τη διεξαγωγή της λήψης δεδομένων και την καθιέρωση συστημάτων κυκλοφορίας των πληροφοριών, για τα φάρμακα, τις ιατρικές προμήθειες, τον εξοπλισμό προστασίας και απολύμανσης, τους μηχανισμούς ανίχνευσης και δειγματοληψίας / ελέγχου και, αφετέρου από πληροφορίες όσον αφορά τις δυνατότητες εκτέλεσης και τα αποτελέσματα των μέτρων αντιμετώπισης, όπως η ιατρική θεραπεία, ο εμβολιασμός, η απομόνωση και η καραντίνα, η εκκένωση των

χώρων και η απαγόρευση προσπέλασης σε αυτούς που λαμβάνονται ξεχωριστά ή συνδυασμένα.

34. Έχει δοθεί προτεραιότητα στο πλαίσιο του προγράμματος υγειονομικής ασφάλειας στην εντατικοποίηση των εργασιών όσον αφορά το σχεδιασμό έκτακτης ανάγκης και την ενθάρρυνση της κατάρτισης προτύπων έτσι ώστε να επιτραπεί η βελτίωση και η ενίσχυση των σχεδίων έκτακτης ανάγκης και των στρατηγικών σχετικά με τις απειλές και τις επιθέσεις. Προ το σκοπό αυτό διεξάγεται μια συγκέντρωση των εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης που θα χρησιμεύσουν για την από κοινού εφαρμογή και το συντονισμό των ειδικών μέτρων και αναπτύσσεται ένα κοινό μαθηματικό πρότυπο και μια πηγή δεδομένων. Θα πραγματοποιηθεί άσκηση σε κοινοτική κλίμακα κατά το επόμενο έτος με σκοπό την αξιολόγηση των ανακοινώσεων και τη συμβατότητα των εθνικών σχεδίων. Η συμμετοχή της Επιτροπής στην άσκηση κατά την οποία οι χώρες της ομάδας των 7 και το Μεξικό θα προβούν εφέτος με σκοπό την αξιολόγηση των σχεδίων σχετικά με την ευλογία και των ανακοινώσεων που θα έχει ως αποτέλεσμα την εξαγωγή διδαγμάτων για την υλοποίηση της άσκησης σε κοινοτική κλίμακα. Αυτές οι δύο πρωτοβουλίες έχουν ένα κοινό κεντρικό στοιχείο: τη διαπίστωση των αναγκών για μεγαλύτερο συντονισμό σε κοινοτικό επίπεδο μέσω όλου του φάσματος πολιτικών τις οποίες θα αφορούσε μια παγκόσμια έκτακτη υγειονομική ανάγκη, όπως μια επιδημική έκρηξη ευλογιάς, και η παγίωση των αντιδράσεων στο πλαίσιο ενός σφαιρικού σχεδίου για την ΕΕ.

3.5 Κατάλογοι εμπειρογνομόνων που μπορούν γνώμες και να προσφέρουν βοήθεια

35. Διαθέτουμε μόνο περιορισμένες γνώσεις σχετικά με τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται κατά τη βιοτρομοκρατία τις αντίστοιχες ασθένειες την κλινική και επιδημιολογική κάλυψή τους καθώς και τις αναλύσεις εργαστηρίου που αφορούν αυτούς τους παράγοντες. Κατά συνέπεια είναι απαραίτητο να συνταχθούν κατάλογοι των εμπειρογνομόνων αυτού του τομέα εντός της ΕΕ και να συγκεντρωθούν σε έναν κατάλογο ο οποίος θα διανεμηθεί στις αρχές των κρατών μελών. Ένα κράτος μέλος θα μπορούσε, κατόπιν αίτησης προς τις αρχές του, να θέσει έναν από τους εμπειρογνώμονές του στη διάθεση άλλου κράτους μέλους. Ένα ερωτηματολόγιο διαβιβάστηκε στα κράτη μέλη με σκοπό την απογραφή των εμπειρογνομόνων οι οποίοι θα μπορούν να είναι διαθέσιμοι για συμβουλές ή για αποστολές εφόσον καθιερωθούν οι λεπτομέρειες εφαρμογής για ένα διάβημα αυτού του είδους. Οι εν λόγω εμπειρογνώμονες θα καθορίζονται από την Επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας σύμφωνα με κριτήρια δη καθορισμένα από άποψη τίτλων και εμπειρίας. Θα πρέπει να εκφράσουν το ενδιαφέρον να συμπεριληφθούν στον κατάλογο και να συμμετέχουν στις έρευνες, να εκδηλώνουν τη διαθεσιμότητα τους ως προς αυτό καθώς και να εκφράσουν τη θέλησή τους να αντιδρούν εγκαίρως και σε σύντομη προθεσμία. Άλλα κατάλληλα μέσα όπως οι κώδικες συμπεριφοράς, μια εντολή και διαδικασίες για τη μελέτη του καταλόγου με αυστηρή τήρηση της εμπιστευτικότητας θα καθιερωθούν επίσης.
36. Η διαχείριση του καταλόγου θα γίνεται στο πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Θα εξασφαλίζεται συντονισμός με τον κατάλογο που τηρείται για το μηχανισμό προστασίας των πολιτών της Επιτροπής και με το μητρώο που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο του δικτύου συναγερμού και αντίδρασης για τις επιδημικές εξάρσεις παγκόσμιας εμβέλειας (Global Outbreak Alert and Response Network) της ΠΟΥ καθώς επίσης και με την ομάδα Κοινού Κέντρου Ερευνών και θα ληφθούν μέτρα όσον αφορά την αναδρομή στους καταλόγους που τηρούνται από τις αρχές των κρατών μελών. Τα στοιχεία όλων των εμπειρογνομόνων θα ενημερώνονται

τακτικά και νέοι εμπειρογνώμονες θα λαμβάνονται υπόψη και θα προστίθενται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

4 ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

37. Στη διάρκεια της περιόδου που ακολούθησε αμέσως μετά τις βιοτρομοκρατικές επιθέσεις κατά των ΗΠΑ η προσοχή συγκεντρώθηκε στη διαθεσιμότητα φαρμάκων στην ΕΕ και την ικανότητα της βιομηχανίας καθώς και των οργανισμών και των εργαστηρίων των κρατών μελών, να καλύψουν κάθε κενό στην παραγωγή και την προμήθεια. Η επόμενη δράση χρησίμευσε επίσης να συγκεντρώσει τα στοιχεία που θα ήταν χρήσιμα για τις γενικές πληροφορίες για τους ιατρικούς πόρους στα κράτη μέλη όπως καθορίζονται στην απόφαση 2001/792/EK, ΕΥΡΑΤΟΜ του Συμβουλίου (αναφορά Ν°5).
38. Μια διαβούλευση με τη φαρμακευτική βιομηχανία άρχισε το Νοέμβριο του 2001. Μια κοινή επιχειρησιακή ομάδα των υπηρεσιών της Επιτροπής και της βιομηχανίας φαρμάκων συστάθηκε το Δεκέμβριο του 2001 με σκοπό να εξετάσει τη διαθεσιμότητα, την ικανότητα παραγωγής, το σχηματισμό αποθέματος και την ικανότητας διανομής, καθώς και σχέδια σχετικά με την ανάπτυξη εμβολίων και άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών σε περίπτωση επίθεσης με βιολογικούς παράγοντες. Τον ίδιο μήνα, συστάθηκε επίσης ειδικό δίκτυο μέσω της επιτροπής φαρμάκων¹². Αυτό το δίκτυο, που περιλαμβάνει υπηρεσίες επαφής στα 15 κράτη μέλη, είναι επιφορτισμένο να εξετάζει τα αποθέματα και τη διαθεσιμότητα στα κράτη μέλη. Κατόπιν αίτησης της Επιτροπής, η emea συνέστησε δύο ομάδες εμπειρογνομόνων. Η μια ομάδα εξεπόνησε προσανατολισμούς σχετικά με τη χρήση φαρμάκων κατά των ενδεχόμενων παθογόνων παραγόντων¹³ ενώ η άλλη συνέταξε έκθεση¹⁴ σχετικά με τα εμβόλια δεύτερης γενεάς κατά της ευλογιάς¹⁵, βάσει συζητήσεων με 6 μεγάλους παραγωγούς εμβολίων, και προσανατολισμού σχετικά με την ανάπτυξη εμβολίων κατά της ευλογιάς που παράγονται από τον ιό του εμβολίου¹⁶.
39. Στο παράρτημα 2 εμφανίζεται συνοπτικός πίνακας των γενικών παρατηρήσεων που αφορούν τη διαθεσιμότητα, την ανάπτυξη προϊόντων και τις ικανότητες παραγωγής στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών που προξενούνται

¹² συστάθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου

¹³ Emea/ CPMP guidance document on use of medicinal products for treatment and prophylaxis of biological agents that might be used as weapons of bioterrorism (έγγραφο προσανατολισμού / CPMP σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία και την προφύλαξη από βιολογικούς παράγοντες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως όπλα βιοτρομοκρατία (<http://pharmacos.eudra.org> ή <http://www.emea.eu.int>)). Οι συστάσεις θεραπείας / προφύλαξης παρέχονται για όλους τους παθογόνους παράγοντες που εμφανίζονται στο σημερινό κατάλογο των CDC. Περιλαμβάνονται όλοι οι παράγοντες του καταλόγου (βλ. παράρτημα 1) συμπεριλήφθηκαν επίσης, επιπλέον παθογόνοι παράγοντες, για τους οποίους εκτιμάται ότι συνιστούν ενδεχόμενη απειλή.

¹⁴ EMEA Vaccines expert group confidential report on small pox vaccines CPMP/493/02 (εμπιστευτική έκθεση της ομάδας εμπειρογνομόνων της EMEA σχετικά με τα εμβόλια: εμβόλια κατά της ευλογιάς) CPMP/493/02.

¹⁵ Τα εμβόλια κατά της ευλογιάς συχνά ταξινομούνται ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξής τους σε εμβόλια πρώτης, δεύτερης ή τρίτης γενεάς. Αυτή η ταξινόμηση εξηγείται στο παράρτημα 1.

¹⁶ emea/CPMP/1100/02 Note for guidance on the development of vaccinia virus based vaccines against small pox (σημείωμα προσανατολισμού σχετικά με την ανάπτυξη εμβολίων κατά της ευλογιάς που παράγονται από τον ιό του εμβολίου.

από ορισμένους παθογόνους παράγοντες¹⁷. Ο πίνακας αυτός δεν είναι εξαντλητικός και θα ενημερώνεται ανάλογα με τις ανάγκες. Ενσωματώνει τις συστάσεις που εμφανίζονται στο έγγραφο προσανατολισμού το οποίο συντάχθηκε από την Επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (CPMP).

40. Μελετήθηκαν διάφορες εναλλακτικές στο πλαίσιο αυτών των παράλληλων προσπαθειών. Μια από αυτές προσήλκυσε ιδιαίτερα την προσοχή. Πρόκειται για την καθιέρωση ενός κοινοτικού αποθέματος εμβολίων δεύτερης γενεάς κατά της ευλογιάς εγκεκριμένων ή που πρόκειται να εγκριθούν, που παράγονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες για την ποιότητα. Οι γνώμες των κρατών μελών ως προς αυτήν τη δυνατότητα συλλέχθηκαν στη διάρκεια διαφόρων διαβουλεύσεων, οι οποίες άρχισαν με μια ανταλλαγή απόψεων μεταξύ των Υπουργών στη διάρκεια του Συμβουλίου "Υγεία" που έλαβε χώρα στις 23 Ιουνίου 2002 και εξακολούθησαν με τους εκπροσώπους των Υπουργών στο πλαίσιο της Επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας και των τεχνικών ομάδων ad hoc.

4.1 Εθνικά αποθέματα

Αντιβιοτικά

41. Μεγάλος αριθμός κρατών μελών αλλά όχι όλα διαθέτουν αποθέματα αντιβιοτικών σε εθνικό επίπεδο. Ορισμένα εμπιστεύονται στις απαιτήσεις που επιβάλλονται στους φαρμακοποιούς, στους διανομείς ή στα νοσοκομεία παρόλο που αυτές δεν εφαρμόζονται απαραίτητως στα αντιβιοτικά που είναι τα πλέον κατάλληλα για την αντιμετώπιση των βιοτρομοκρατικών επιθέσεων. Δύο μεγάλα κράτη μέλη πρότειναν να μοιραστούν τα αποθέματά τους με άλλα κράτη μέλη. Εντούτοις, η πλειονότητα αυτών δεν θα επιθυμούσε να δεχθεί τις προσφορές που υποβλήθηκαν και οι συζητήσεις σχετικά με το σύστημα κατανομής έπαυσαν.

Εμβόλιο κατά της ευλογιάς

42. Πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση των εθνικών αποθεμάτων των εμβολίων κατά της ευλογιάς. Αυτή αποκάλυψε ότι τα περισσότερα κράτη μέλη διαθέτουν αποθέματα εμβολίων κατά της ευλογιάς ή τα ετοιμάζουν. Εμβόλια πρώτης γενεάς βρίσκονται σε αποθέματα από τη δεκαετία του '70. Ένα κράτος μέλος επανέλαβε την παραγωγή εμβολίων πρώτης γενεάς (λέμφος μόσχων) τον Ιανουάριο του 2002. Ορισμένες χώρες παράγγειλαν ή προβλέπουν να παραγγείλουν νέα εμβόλια (δεύτερης γενεάς) όταν αυτά θα είναι διαθέσιμα. Ορισμένα κράτη μέλη προτίθενται να διαλύσουν τα αποθέματά τους εμβολίων πρώτης γενεάς έτσι ώστε να μπορούν να αποκτήσουν μεγαλύτερο αριθμό δόσεων.
43. Σύμφωνα με πληροφορίες που συλλέχθηκαν μέχρι σήμερα η διάσταση των εθνικών αποθεμάτων σε σχέση με τον εθνικό πληθυσμό επαρκεί ώστε να παρέχεται μια δόση σε κάθε πολίτη στο κράτος μέλος και επαρκείς δόσεις για έναν πολίτη στους τριάντα. Ένα εθνικό απόθεμα που να εξασφαλίζει πλήρη κάλυψη του πληθυσμού δεν προϋποθέτει απαραίτητως μια πολιτική μαζικού εμβολιασμού –μπορεί να εκφράζει μια πολιτική απόφαση που αποβλέπει να καθησυχάσει τον πληθυσμό και να είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε μια προβλεπόμενη δημόσια ζήτηση. Σύμφωνα με τους προσανατολισμούς της ΠΟΥ, όλα τα κράτη μέλη δήλωσαν ότι εφαρμόζουν μια

¹⁷

Ουσιαστικά από τους παθογόνους παράγοντες που ανήκουν στην κατηγορία α του καταλόγου των CDC (βλ. [παράρτημα 1](#)).

επικεντρωμένη πολιτική εμβολιασμού, ενώ ο εμβολιασμός πραγματοποιείται μόνο σε περιπτώσεις στενής επαφής με μολυσμένα άτομα. Ένα σημαντικό χαρακτηριστικό των σχεδίων έκτακτης ανάγκης ορισμένων κρατών μελών όσον αφορά την ευλογία είναι ο προληπτικός εμβολιασμός (πριν από οποιαδήποτε διάδοση) των κύριων μελών των υπηρεσιών υγείας και του προσωπικού έκτακτης ανάγκης. Οι ΗΠΑ και ο Καναδάς προβαίνουν επίσης προληπτικά στον εμβολιασμό αυτών των ατόμων. Προβλέπεται στις ΗΠΑ να επεκταθούν οι εμβολιασμοί σε όλο το προσωπικό των υπηρεσιών υγείας και έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση επιδημικής έκρηξης ευλογιάς και, μεταγενέστερα, εάν το πρόγραμμα εμβολιασμού δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα να τεθεί το εμβόλιο στη διάθεση του κοινού κατόπιν αίτησης.

4.2 Εναλλακτικές και πτυχές σχετικά με ενδεχόμενα αποθέματα σε κοινοτικό επίπεδο

44. Η επιχειρησιακή ομάδα των υπηρεσιών της Επιτροπής, της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των κρατών μελών, μέσω του δικτύου της φαρμακευτικής Επιτροπής και της Επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, εξέτασε την ανάγκη σύστασης κοινοτικού αποθέματος εμβολίου κατά της ευλογιάς, αντιβιοτικών και ιοκτόνων φαρμάκων. Όσον αφορά τα αντιβιοτικά, το κοινοτικό απόθεμα θα περιελάμβανε μια επαρκή και πολυσθενή σειρά αντιβιοτικών έτσι ώστε να καλύπτεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερος αριθμός παθογόνων παραγόντων. Το απόθεμα θα μπορούσε να περιλαμβάνει υπό γενική ονομασία δεδομένου ότι στις περισσότερες περιπτώσεις τα αντίστοιχα πρωτότυπα προϊόντα δεν καλύπτονται πλέον από προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Κρίθηκε ότι τα δυνάμενα να προβλεφθούν πλεονεκτήματα ενός κοινοτικού αποθέματος αντιβιοτικών ήσαν τα ακόλουθα: μεγαλύτερη αγοραστική δύναμη και οικονομίες κλίμακας, μεγαλύτερο αίσθημα ασφάλειας, γνωρίζοντας ότι υπάρχει απόθεμα και προτίμηση της βιομηχανίας για μια κεντρικής σημασίας επαφή και μια ενιαία σύμβαση ευρείας κλίμακας.
45. Μεταξύ των προβλημάτων που ενδέχεται να προκύψουν εμφανίζονται οι δυσκολίες επίτευξης συμφωνίας όσον αφορά την επιλογή αντιβιοτικών στα πλαίσια διαφόρων θεραπευτικών κατηγοριών καθώς και όσον αφορά την επιλογή του τελικού παρασκευάσματος, το πιθανό υψηλό κόστος και η δυσκολία διαχείρισης ενός αποθέματος αποτελούμενου από μεγάλο αριθμό διαφορετικών προϊόντων σε κοινοτικό επίπεδο, καθώς και θέματα σχετικά με τη γλώσσα της επισήμανσης και τις άλλες πληροφορίες για τα προϊόντα.
46. Όσον αφορά τα εμβόλια ευλογιάς, προβλήθηκαν ορισμένες πτυχές στο πλαίσιο της καθιέρωσης και της διαχείρισης ενός κοινοτικού αποθέματος, και συγκεκριμένα:
- ένα τέτοιο απόθεμα θα έπρεπε να εντάσσεται ως συμπλήρωμα των εθνικών αποθεμάτων και ενδεχομένως θα πρέπει να ληφθούν εθνικά μέτρα όσον αφορά την κατανομή και όχι να αντικαταστήσει τα εθνικά αποθέματα·
 - θα πρέπει να εξασφαλισθεί ισοδύναμη πρόσβαση σε όλους και να υπάρξει εγγύηση ίσης πρόσβασης σε όλους τους πολίτες της ΕΕ·
 - θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η μελλοντική διεύρυνση της ΕΕ·
 - θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την κάλυψη των αναγκών της Κοινότητας στη διάρκεια τουλάχιστον των δέκα προσεχών ετών και να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι πιθανόν στο εξής θα διατίθενται εμβόλια τρίτης γενεάς·

- δεν θα πρέπει να αποτελείται παρά από εμβόλια δεύτερης γενεάς εγκεκριμένα ή προορισμένα να εγκριθούν σύμφωνα με τα κριτήρια ασφάλειας και ποιότητας καθώς και εκείνα σχετικά με τους δείκτες υποκατάστασης (που προορίζονται να μετρήσουν την αποτελεσματικότητα) που έχουν καθιερωθεί από τη ομάδα εμπειρογνομόνων της EMEA όσον αφορά τα εμβόλια.
- 47. Το μέγεθος του κοινοτικού αποθέματος θα επηρεάζεται από τις εθνικές στρατηγικές εμβολιασμού, που είναι καθιερωμένες ή προβλέπονται από την ακριβή διάσταση και το ακριβές περιεχόμενο των εθνικών αποθεμάτων και από τα δεδομένα τυποποίησης που προβλέπουν πιθανές αντιδράσεις σε μια σκόπιμη απελευθέρωση της ευλογιάς.
- 48. Μεταξύ των προβλέψιμων πλεονεκτημάτων ενός αποθέματος εμβολίων κατά της ευλογιάς σε κοινοτικό επίπεδο, μπορεί να αναφερθεί η ισότητα αντιμετώπισης όλων των πολιτών της ΕΕ, η αύξηση της αγοραστικής δύναμης και η πραγματοποίηση οικονομιών κλίμακας, η μείωση του αρχικού γενικού κόστους -καθόσον ένα μέρος του αποθέματος είναι διαθέσιμο υπό μορφή μη συσκευασμένου προϊόντος και η παραγωγή μπορεί να ξαναρχίσει εφόσον είναι απαραίτητο, ως αντίδραση σε μια έκτακτη ανάγκη- η απόκτηση μεγαλύτερης σημασίας για την ενθάρρυνση των εταιρειών να αναπτύξουν νέα εμβόλια, η προτίμηση της βιομηχανίας για μια κεντρική υπηρεσία επαφής και η ενίσχυση της εμπιστοσύνης που απορρέει από την αποδεδειγμένη ύπαρξη ενός αποθέματος εμβολίων.
- 49. Εντούτοις, ορισμένα θέματα παραμένουν άλυτα, όπως οι σημαντικές πιστώσεις προϋπολογισμού που απαιτούνται για την αγορά και τη διατήρηση ενός αποθέματος προορισμένου για την αντιμετώπιση ενός ελάχιστου πιθανού συμβάντος όπως μια βιοτρομοκρατική επίθεση με αισθητά αποτελέσματα. Η φαρμακευτική βιομηχανία ανέφερε ότι το κόστος ανά δόση θα μειωνόταν με την αύξηση του μεγέθους της παραγγελίας.
- 50. Εξάλλου, το θέμα της διανομής και της κατανομής του αποθέματος σε περίπτωση ταυτόχρονων αναγκών των κρατών μελών θα μπορούσε να συνεπάγεται τη μελέτη διαφόρων εναλλακτικών, συγκεκριμένα την απονομή μιας προκαθορισμένης ποσότητας σε κάθε κράτος μέλος ή την υποχρέωση που θα επιβληθεί στους διαχειριστές του αποθέματος να διαχειρίζονται τα εθνικά αποθέματα. Άλλωστε, μια εναλλακτική σε ένα πραγματικό κοινοτικό απόθεμα θα ήταν ένα "θεωρητικό" απόθεμα που θα συντονίζει και θα διαχειρίζεται η Επιτροπή και που θα αποτελείται από ειδικά ποσοστά εθνικών αποθεμάτων τα οποία πρέπει να εγγυώνται τα κράτη μέλη.

4.3 Εκτιμήσεις πολιτικής όσον αφορά τα εμβόλια κατά της ευλογιάς

51. Διαβουλεύσεις

Οι διαβουλεύσεις σχετικά με τις επιλογές για τη σύσταση ενός κοινοτικού αποθέματος ή το στρατηγικό καταμερισμό των εθνικών αποθεμάτων έδειξαν ότι τα περισσότερα κράτη μέλη δεν είναι ευνοϊκά, σήμερα, ούτε στην καθιέρωση αποθέματος εμβολίων κατά της ευλογιάς σε κοινοτικό επίπεδο ούτε στις επίσημες ρυθμίσεις σχετικά με τον καταμερισμό των εθνικών αποθεμάτων. Η Επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, κατά τη συνεδρίασή της στις 22 Οκτωβρίου 2002, επιβεβαίωσε το ενδιάμεσο συμπέρασμα στο οποίο είχε καταλήξει κατά την προηγούμενη συνεδρίασή της τον Ιούνιο του 2002. Για διάφορους λόγους ορισμένα κράτη μέλη κρίνουν ότι ένα κοινοτικό απόθεμα δεν θα επέφερε προστιθέμενη αξία σε σχέση με τα υφιστάμενα ή προβλεπόμενα εθνικά αποθέματα.

Διάλυση των υφισταμένων αποθεμάτων

52. Όσον αφορά τη σημερινή διαθεσιμότητα των αποθεμάτων εμβολίων πρώτης γενεάς, ο συνολικός σωρευμένος αριθμός δόσεων που υπάρχει στα εθνικά αποθέματα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης τοποθετείται σε ένα φάσμα 200 εκατομμυρίων. Δεδομένου ότι οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στις ΗΠΑ δείχνουν ότι, υπό ιδανικές συνθήκες αποθήκευσης και διάλυσης, μια διάλυση σε σχέση 1 προς 4 κατ' ανώτατο όριο θα επέτρεπε την επίτευξη δόσεων που διατηρούν επαρκή ισχύ, υποθέτουμε ότι τα αποθέματα που είναι διαθέσιμα σε κλίμακα της ΕΕ, έστω και μειωμένα, θα αρκούσαν για την αντιμετώπιση των επιδημικών εκρήξεων ευλογιάς, μέσω της στρατηγικής εμβολιασμού της βασισμένης στην έρευνα και τον περιορισμό. Εντούτοις, υπάρχουν αμφιβολίες όσον αφορά την εφικτότητα της διάλυσης υπό πραγματικές συνθήκες. Εξάλλου, τα περισσότερα κράτη μέλη εξέφρασαν ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια των σημερινών εμβολίων πρώτης γενεάς, υπογραμμίζοντας την ανάγκη απόκτησης επαρκών ποσοτήτων ανοσοσφαιρίνης των εμβολίων (VIG), η οποία δεν είναι αυτή τη στιγμή διαθέσιμη.

Εμβόλια δεύτερης γενεάς

53. Είναι παραδεκτό ότι τα εμβόλια δεύτερης γενεάς αποκτώνται μέσω καλύτερων μεθόδων παραγωγής και ελέγχου της ποιότητας από ότι τα εμβόλια πρώτης γενεάς. Εντούτοις, το σχεδιάγραμμα ασφάλειάς τους είναι αβέβαιο, καθόσον δεν έχουν ακόμη δημοσιευθεί κλινικά δεδομένα σχετικά με αυτές. Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων πρώτης γενεάς (σε συνδυασμό με την απομόνωση και την καραντίνα) καταδείχθηκε κατά την εκστρατεία εξάλειψης της ευλογιάς που διεξήγαγε η ΠΟΥ. Αντίθετα, για λόγους δεοντολογίας, θα είναι αδύνατο, σήμερα, να καθορισθεί η αποτελεσματικότητα των εμβολίων δεύτερης ή τρίτης γενεάς στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών. Παρόλα αυτά, η ανοσοβιολογική προστασία τεκμαίρεται από τα ζωικά πρότυπα και από τις κλινικές δοκιμές κατά τις οποίες μετρώνται οι δείκτες υποκατάστασης για την αποτελεσματικότητα, όπως μια κατάλληλη ανοσοβιολογική αντίδραση από τις πληροφορίες που συλλέγονται όσον αφορά τον εμβολιασμό του προσωπικού προ της παρέμβασης και του προσωπικού του επιφορτισμένου με τις έκτακτες υγειονομικές περιπτώσεις ανάγκης που πραγματοποιείται σήμερα σε ορισμένες χώρες.

4.4 Σημερινή κατάσταση και προβλεπόμενες ενέργειες

54. Όσον αφορά την προφύλαξη, δεν υπάρχει κανένα εγκεκριμένο εμβόλιο στην ΕΕ κατά των παθογόνων παραγόντων όπως της ευλογιάς ή της πανώλης. Το μόνο εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της ασθένειας του άνθρακα δεν είναι διαθέσιμο σε ευρεία κλίμακα. Εξάλλου, δεν διατίθεται επαρκής ικανότητα ανοσοσφαιρίνης εμβολίων (VIG), που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο εμβόλιο της ευλογιάς και υπάρχει ανάγκη για άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυτό τον καιρό δεν είναι διαθέσιμα ή δεν επαρκούν ποσοτικά, όπως η ανοσοσφαιρίνη κατά της βουτυλικής τοξίνης.
55. Νέα, εγκεκριμένα ασφαλή, προϊόντα είναι απαραίτητα κυρίως για την προφύλαξη και τη θεραπεία της ευλογιάς καθώς και για την προφύλαξη από την ασθένεια του άνθρακα και την πανώλη. Εντούτοις, οι κατασκευαστές εμβολίων γνωστοποίησαν ότι είναι μάλλον απρόθυμοι να αναπτύξουν νέα εμβόλια χωρίς ισχυρά εμπορικά κίνητρα.

56. Η ανάγκη αντίδρασης σε μια περίπτωση έκτακτης ανάγκης λόγω μιας βιοτρομοκρατικής επίθεσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε απαιτήσεις για διανομή μη εγκεκριμένων φαρμάκων που είναι σήμερα παράνομη, ή τη σύσταση χρησιμοποίησης φαρμάκων που δεν πληρούν την προϋπόθεση της αναγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ή μη εγκεκριμένων φαρμάκων, πράγμα το οποίο ανακινεί θέματα ευθύνης. Με την ευκαιρία της σημερινής εξέτασης της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας πραγματοποιούνται νομικές τροποποιήσεις με σκοπό τη διόρθωση αυτής της ανωμαλίας. Αυτές οι τροποποιήσεις εξετάζονται σήμερα από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
57. Όσον αφορά το άμεσο μέλλον, προωθούνται ενέργειες στα πλαίσια του προγράμματος υγειονομικής ασφάλειας με σκοπό την εξέταση των αναγκών συνεργασίας όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν προσδιοριστεί από την Επιτροπή κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας. Αυτές οι ενέργειες θα συνίστανται στην διερεύνηση της δυνατότητας διάλυσης των αποθεμάτων των εμβολίων πρώτης γενεάς, στη διευκόλυνση της διάθεσης επαρκών ποσοτήτων ανοσοσφαιρίνης εμβολίων, και στην ενθάρρυνση δημιουργίας μιας πλατφόρμας ευρωπαϊκής συνεργασίας με σκοπό την ανάπτυξη και την παρασκευή βιολογικών προϊόντων όπως η βουτυλική αντιτοξίνη, βελτιωμένο εμβόλιο κατά της ασθένειας του άνθρακα και ένα ασφαλές εμβόλιο (τρίτης γενεάς) κατά της ευλογιάς. Εξάλλου η εξάλειψη της κατάστασης όσον αφορά την παραγωγή και τη διαθεσιμότητα εμβολίων ευλογιάς θα αναθεωρούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

5 ΕΡΕΥΝΑ

5.1 Ομάδα εμπειρογνομόνων Ε&Α σχετικά με την αντιμετώπιση των αποτελεσμάτων της βιολογικής και χημικής τρομοκρατίας

58. Πέρα από τα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Γάνδης της 19ης Οκτωβρίου 2001, οι Υπουργοί Έρευνας στο Συμβούλιο της 30ης Οκτωβρίου 2001 επικύρωσαν την πρωτοβουλία της Επιτροπής για τη σύσταση ομάδας εμπειρογνομόνων Ε&Α για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων της βιολογικής και χημικής τρομοκρατίας.
59. Η ομάδα εμπειρογνομόνων Ε&Α σχηματίστηκε από εκπροσώπους κάθε κράτους μέλους προερχόμενους από σχετικά κρατικά υπουργεία: άμυνας, υγείας, έρευνας, προστασίας των πολιτών και από τα ερευνητικά ιδρύματα. Επιφορτίστηκε με την εξέταση θεμάτων έρευνας που έχουν σχέση με την ανίχνευση και τον προσδιορισμό βιολογικών και χημικών παραγόντων και με την πρόληψη και θεραπεία επιθέσεων με τέτοιους παράγοντες.
60. Η ομάδα εμπειρογνομόνων Ε&Α ετοίμασε έκθεση που περιλαμβάνει κατάλογο των δραστηριοτήτων έρευνας που αναλαμβάνονται στα κράτη μέλη βάσει των οποίων διατυπώθηκαν διάφορες συστάσεις όσον αφορά το συντονισμό των δραστηριοτήτων έρευνας και την ανάγκη περαιτέρω πρωτοβουλιών έρευνας. Στο έγγραφο εργασίας της (SEC(2002)698) σχετικά με αυτήν την έκθεση, η Επιτροπή παρουσίασε τα κύρια πορίσματα και τις συστάσεις της ομάδας και διατύπωσε προτάσεις σχετικά με τη συνέχεια. Η Επιτροπή εξακολουθεί να παρέχει υποστήριξη γραμματείας στην ομάδα εμπειρογνομόνων Ε&Α, συγκεκριμένα μέσω περιορισμένης πρόσβασης στον ιστοχώρο ο οποίος χρησιμοποιείται ως μηχανισμός για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ εμπειρογνομόνων.

5.2 Το 6ο πρόγραμμα δράσης (6ΠΠ)

61. Η ανάπτυξη θεμελιωδών γνώσεων και βασικών εργαλείων για νέα ταχεία διάγνωση με σκοπό τον προσδιορισμό βιολογικών και χημικών παραγόντων οι οποίοι ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν στόχους τρομοκρατίας και νέων εμβολίων καθώς και νέων μεθόδων θεραπείας από τέτοιους παράγοντες, μπορεί να μελετηθεί στις προτεραιότητες "επιστήμες της ζωής, γενομική και βιοτεχνολογία για την υγεία" και "ποιότητα και ασφάλεια των τροφίμων" του 6ου προγράμματος πλαισίου.
62. Ειδικές ανάγκες έρευνας όσον αφορά την παρακολούθηση, την ανίχνευση, την πρόληψη και τη θεραπεία μπορούν επίσης να μελετηθούν στο τμήμα "επιστημονική υποστήριξη της πολιτικής" του προγράμματος στο οποίο έχει εισαχθεί ρήτρα ειδικής δράσης όσον αφορά "θέματα σχετικά με την προστασία των πολιτών (συμπεριλαμβανομένης βιοασφάλειας και προστασίας από κινδύνους που απορρέουν από τρομοκρατικές επιθέσεις), και διαχείριση της κρίσης". Προβλέπεται επιστημονική υποστήριξη για τη διεύρυνση της ικανότητας εποπτείας, προτύπων και συστημάτων, τη βελτίωση μεθόδων ανίχνευσης και των προτύπων εκτίμησης ασθενειών και κινδύνου, την ενδυνάμωση των δραστηριοτήτων δικτύωσης για νέα εμβόλια και μεθόδους θεραπείας, και για την αξιολόγηση των τρωτών σημείων των σύγχρονων κοινωνιών.
63. Η ομάδα εμπειρογνομόνων E&A θα συνέλθει κατά το πρώτο εξάμηνο του 2003 για να συζητήσει τα αποτελέσματα της πρώτης πρόσκλησης υποβολής προτάσεων 6ΠΠ, να ενημερώσει τον κατάλογο, να προσδιορίσει επιπλέον ανάγκες έρευνας που μπορούν να αντιμετωπισθούν με μεταγενέστερες προσκλήσεις και να διευρυνθεί με μέλη από τις υποψήφιες χώρες.

6 ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΜΙΑΣ ΠΟΛΥΤΟΜΕΑΚΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

64. Η χημική, βιολογική, ακτινολογική και πυρηνική τρομοκρατία έχει άμεσες συνέπειες όχι μόνο για τους ανθρώπους, αλλά και για το περιβάλλον, την τροφική αλυσίδα και τα διάφορα αγαθά. Η πρόληψη των τρομοκρατικών πράξεων και ο μετριασμός των συνεπειών τους απαιτούν κινητοποίηση των παραγόντων και των πόρων που εμπίπτουν σε μεγάλο αριθμό τομέων εκτός από την υγεία. Το κοινό πρόγραμμα που εγκρίθηκε από το Συμβούλιο και την Επιτροπή στις 20 Δεκεμβρίου 2002 εξετάζει τα νομοθετικά και άλλα μέτρα που έχουν ήδη καθιερωθεί και εισάγει μελλοντικές ενέργειες που αποβλέπουν στη βελτίωση της πολυτομεακής αντίδρασης η οποία πρέπει να οργανωθεί σε περίπτωση απειλής ή επίθεσης εντός της Ένωσης. Τα μέτρα και οι ενέργειες που αποκτούν ιδιαίτερη σημασία από άποψη υγειονομικής ασφάλειας αφορούν την ασφάλεια των τροφίμων, των ζώων, των φυτών και του νερού.

Ασφάλεια των τροφίμων

65. Το κοινό πρόγραμμα Συμβουλίου-Επιτροπής επισημαίνει, σχετικά με το θέμα αυτό, ότι η ΕΕ διαθέτει ευρύ νομοθετικό οπλοστάσιο που καλύπτει την πρωτογενή παραγωγή γεωργικών προϊόντων και τη βιομηχανική παραγωγή τροφίμων. Αυτή η νομοθεσία παρέχει διάφορα μέσα αντίδρασης σε καταστάσεις ανάγκης στους επιμέρους τομείς. Τα μέτρα που θα λαμβάνονταν ως αντίδραση σε μια τρομοκρατική πράξη στον τομέα των τροφίμων δεν διαφέρουν ουσιαστικά από εκείνα που έχει εγκρίνει η Κοινότητα ως αντίδραση στα ατυχήματα που έλαβαν χώρα στη διάρκεια του πρόσφατου παρελθόντος. Κατά συνέπεια υπάρχει ένα σύνολο κανόνων, επαρκώς

αναπτυγμένο όσον αφορά τους συναγερμούς και τα σχέδια παρέμβασης, από άποψη τόσο υγειονομική όσο και οικονομική) τα οποία προορίζονται για την αντιμετώπιση μιας επιδημίας εγκληματικής προέλευσης (οι μόνες διαφορές μεταξύ μιας τρομοκρατικής πράξης και μιας τυχαίας επιδημίας έγκεινται στο εύρος της αρχικής φάσης και στον αριθμό των αρχικών επιδημικών εκρήξεων). Τα διάφορα μέσα τα οποία καθιερώθηκαν για την εγγύηση της ασφάλειας από τη μια άκρη της τροφικής αλυσίδας έως την άλλη κατά κανόνα, λειτούργησαν καλώς και η ικανότητα αντίδρασης στις δοκιμάστηκε σε πολλές περιπτώσεις. Δεν υπάρχει λόγος να καθιερωθούν νέα συστήματα, αλλά μάλλον να προσαρμοστούν οι σημερινοί μηχανισμοί έτσι ώστε να βελτιωθεί η λειτουργία τους λαμβάνοντας υπόψη την απειλή της βιοτρομοκρατίας.

66. Η πτυχή της πάλης κατά της βιοτρομοκρατίας που αρμόζει να αναπτυχθεί στο μέλλον είναι η οργάνωση της πληροφόρησης εκ των κάτω προς τα άνω, των ερευνών και της συλλογής πληροφοριών στο έδαφος της Κοινότητας και των τρίτων χωρών καθώς και μια καλύτερη συνεργασία μεταξύ των αρχών και των προσώπων που παρεμβαίνουν στην τροφική αλυσίδα και στην κατάρτιση των τελευταίων. Πρέπει επίσης να δοθεί έμφαση στη συνεργασία μεταξύ του τομέα της διατροφής και των άλλων τομέων της κοινωνίας. Πρέπει να υπογραμμισθεί, κυρίως, ο ρόλος της εκπαίδευσης όσον αφορά την εγγύηση της ασφάλειας σε όλο το μήκος της τροφικής αλυσίδας.

Ασφάλεια των ζώων

67. Πολυάριθμα ρυθμιστικά μέτρα έχουν εγκριθεί σε επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον έλεγχο των ασθενειών των ζώων και την καταπολέμηση των επιδημικών εκρήξεων, καθώς και σχέδια εκτάκτων μέτρων των κρατών μελών για την εξασφάλιση μιας ταχείας και εναρμονισμένης αντίδρασης στις πλέον σοβαρές επιδημίες. Αυτά τα μέτρα ισχύουν είτε η επιδημία είναι τυχαία είτε αποτέλεσμα τρομοκρατικής δράσης. Ως αντίδραση σε κρίσεις της υγείας των ζώων, η Επιτροπή μπορεί επίσης να θεσπίσει έκτακτα μέτρα ασφάλειας για τη συμπλήρωση των υφισταμένων κανόνων. Η Επιτροπή διαχειρίζεται μια τράπεζα για την αποθήκευση 40 εκατομμυρίων περίπου δόσεων διάφορων αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού για την παρασκευή εμβολίων που μπορεί να παρασχεθούν ταχέως στα κράτη μέλη σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Σκοπός είναι να ενισχυθούν οι τράπεζες των εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού, κλασσικής ασθένειας των χοιροειδών και προβατοειδών. Τα κράτη μέλη εφοδιάστηκαν επίσης με εμβόλια κατά του καταρροϊκού πυρετού. Για την προστασία της υγείας των ζώων, καθορίστηκαν εναρμονισμένοι κανόνες για το ενδοκοινοτικό εμπόριο και τις εισαγωγές για σχεδόν όλα τα ζώα και τα παράγωγα προϊόντα. Οι εισαγωγές υπόκεινται σε αυστηρούς ελέγχους στα κοινοτικά σύνορα. Λόγω του επιπέδου της ασφάλειας των τροφίμων, δεν είναι αναγκαίο να καθιερωθούν νέα συστήματα, αλλά μάλλον να προσαρμοστούν οι υφιστάμενοι μηχανισμοί έτσι ώστε να βελτιωθεί η λειτουργία τους λαμβάνοντας υπόψη την απειλή της βιοτρομοκρατίας.

Ασφάλεια των φυτών

68. Η χρήση προϊόντων φυτοπροστασίας (συμπεριλαμβανομένων των ζιζανιοκτόνων) στις καλλιέργειες αποτελεί μέρος της διαχείρισης της τροφικής αλυσίδας. Έχουν ήδη συσταθεί στην Κοινότητα οι διαρθρώσεις που αποβλέπουν ειδικά στην πρόληψη της κατάχρησης προϊόντων φυτοπροστασίας (όπως, π.χ. η συχνή δειγματοληψία) με σκοπό την πρόληψη ή την ανακάλυψη μη σκόπιμης μόλυνσης. Διεξάγονται επιθεωρήσεις για την παρουσία βλαβερών οργανισμών, με τη μορφή τυχαίων ελέγχων επιτόπου, όπως στρωματοποιημένες επιθεωρήσεις σε φυτώρια καθώς και σε συνοριακές περιοχές της

ΕΕ. Τα φυτώρια είναι υπεύθυνα για την κοινοποίηση στην αρμόδια τοπική αρχή της παρουσίας προσδιορισμένων βλαβερών οργανισμών. Φυτά προοριζόμενα για φύτευση και ειδικά φυτικά προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες, πρέπει να επιθεωρούνται στην τρίτη χώρα, να πληρούν τις προϋποθέσεις των ειδικών απαιτήσεων φυτοϋγιεινής και να συνοδεύονται από πιστοποιητικό φυτοϋγιεινής για την εισαγωγή στην ΕΕ. Στα κράτη μέλη υπάρχουν εργαστήρια φυτοϋγιεινής για την παροχή εμπειρογνομosύνης κατά τον προσδιορισμό των ασθενειών των φυτών καθώς και για την τακτική επιθεώρηση ορισμένων καλλιεργειών (π.χ. πατάτες). Υπάρχει επίσης ένα σύστημα προσωρινών μέτρων προστασίας στην περίπτωση επικείμενου κινδύνου εισαγωγής ή εξάπλωσης βλαβερών οργανισμών. Ένα σύστημα κοινοποίησης λειτουργεί βάσει τηλεομοιοτυπιών και ηλεκτρονικού ταχυδρομείου· σε κάθε χώρα οι αρχές αποστέλλουν και λαμβάνουν προειδοποιήσεις προς και από άλλα κράτη μέλη όταν διαπιστωθεί η παρουσία ενός βλαβερού οργανισμού. Οι καλλιέργειες ενδέχεται να καταστραφούν εάν οι βλαβεροί οργανισμοί δεν μπορούν να ελεγχθούν επί τόπου. Παρέχεται ιδιαίτερη προσοχή σε φυτά και φυτικά προϊόντα που εισέρχονται στην ΕΕ.

Ασφάλεια του νερού

69. Όσον αφορά την ασφάλεια του νερού, το κοινό πρόγραμμα καλεί τα κράτη μέλη και την Κοινότητα να εξετάσουν εάν οι οδηγίες 80/778/ΕΚ και 98/83/ΕΚ σχετικά με την ποιότητα του πόσιμου νερού καθώς και η οδηγία 75/440/ΕΚ σχετικά με την ποιότητα των επιφανειακών υδάτων που προορίζονται για παροχή πόσιμου νερού καλύπτουν επαρκώς τις απαιτήσεις όσον αφορά τη διαρκή παρακολούθηση του πόσιμου νερού και άλλων κατάλληλων συστημάτων ελέγχου και έγκαιρου συναγερμού και εάν η υπάρχουσα πείρα όσον αφορά τις χημικές ουσίες, τον αέρα και το νερό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποτελεσματικότερη ανίχνευση των βιολογικών και χημικών απειλών εγκαίρως. Τα συστήματα με πολλαπλούς φραγμούς, η χρήση κατάλληλων δεικτών σε σημεία κλειδιά, καθώς και η καθιέρωση και η τήρηση του συστήματος HACCP από τους προμηθευτές ενθαρρύνονται στο πλαίσιο του προγράμματος υγειονομικής ασφάλειας έτσι ώστε να ενισχυθεί η ασφάλεια και η εμπιστοσύνη στην έγκαιρη ανίχνευση μολυσματικών παραγόντων και τοξικών ουσιών.

7 ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

7.1 Πρωτοβουλία της Οττάβας

70. Σε συνέχεια της συνεδρίασης η οποία συγκέντρωσε στην Οττάβα στις 7 Νοεμβρίου 2001, τους Υπουργούς Υγείας της ομάδας των 7 καθώς και του Υπουργού Υγείας του Μεξικού και του κ. Byrne, ένα δίκτυο υπαλλήλων υψηλού επιπέδου συστάθηκε με σκοπό τη διαχείριση των κρίσεων σε διεθνές επίπεδο. Μια ομάδα δράσης για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια συστάθηκε επίσης για τη θέση σε εφαρμογή του σχεδίου συντονισμένης δράσης σε παγκόσμια κλίμακα που εγκρίθηκε στην Οττάβα. Το σχέδιο αυτό προβλέπει την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειριών στο επίπεδο της προετοιμασίας και της αντίδρασης, τη συνεργασία των εργαστηρίων, την εκπόνηση μεθόδων ανακοίνωσης των κινδύνων και διαχείρισης των κινδύνων, την προαγωγή της αμοιβαίας βοήθειας όσον αφορά τα μέσα καταπολέμησης των επιθέσεων και την κατάρτιση του υγειονομικού προσωπικού.
71. Οι Υπουργοί και ο Επίτροπος συνήλθαν για τελευταία φορά στο Μεξικό στις 6 Δεκεμβρίου 2002. Συμφώνησαν να προβούν, το 2003 σε ένα εγχείρημα με σκοπό την αξιολόγηση των σχεδίων σχετικά με την ευλογία και τις επικοινωνίες, ενέκριναν μια

"κλίμακα συμβάντων" της βαρύτητας των σκόπιμων απελευθερώσεων βιολογικών και χημικών παραγόντων, καθιέρωσαν ένα δίκτυο εργαστηρίων υψηλής ασφάλειας και ενέκριναν επίσης ένα σχέδιο συνεργασίας όσον αφορά τις απελευθερώσεις χημικών προϊόντων. Απεφάσισαν επίσης να αυξήσουν τα αποθέματα εμβολίων κατά της ευλογιάς της ΠΟΥ και να αυξήσουν σε 600.000 τον αριθμό των δόσεων που ανέρχεται σήμερα σε 200 εκατομμύρια. Η ομάδα δράσης για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια οργανώνει ορισμένες συνεδριάσεις συνεργασίας με σκοπό να προωθήσει αυτές τις ενέργειες. Η Επιτροπή συμμετέχει πλήρως σε αυτές τις δραστηριότητες και αποτελεί το σύνδεσμο με τις αντίστοιχες δραστηριότητες σε κοινοτικό επίπεδο. Η προσεχής υπουργική συνεδρίαση έχει καθορισθεί για τις 10 Οκτωβρίου 2003 στο Βερολίνο.

7.2 Συνεργασία με την ΠΟΥ

72. Εκτός από τη συνεργασία με την ΠΟΥ στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας της Οττάβας για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια, η Επιτροπή συνεργάζεται διμερώς με την ΠΟΥ όσον αφορά ορισμένα θέματα σχετικά με τα μέτρα που αποβλέπουν στην αντιμετώπιση αποτελεσμάτων μιας σκόπιμης απελευθέρωσης βιολογικών και χημικών παραγόντων. Σημαντικές συνεδριάσεις και διαβουλεύσεις οργανώθηκαν από την ΠΟΥ με την άμεση συμμετοχή της Επιτροπής όσον αφορά τις πτυχές κλειδιά των αντιδράσεων υγειονομικού τομέα στη βιολογική και χημική τρομοκρατία. Κοινές εργασίες επικεντρώνονται στην ανάπτυξη βιολογικών προϊόντων, όπως η ανοσοσφαιρίνη εμβολίων, καθώς και στους χημικούς παράγοντες και τις δραστηριότητες πληροφόρησης σχετικά με την υγειονομική ασφάλεια.

7.3 Υποψήφιες χώρες

73. Κατ' αίτηση των αρχών των υποψηφίων προς προσχώρηση χωρών, διεξάχθηκαν συνεδριάσεις πληροφόρησης σχετικά με την κοινοτική δράση όσον αφορά τη βιοτρομοκρατία κατά τη σύνοδο της ανώτατης υγειονομικής Επιτροπής η οποία έλαβε χώρα στη Μαδρίτη στις 19 και 20 Μαρτίου 2001 και της ειδικής συνεδρίασης για τη διεύρυνση η οποία έλαβε χώρα στο Λουξεμβούργο στις 5 Ιουλίου 2002. Άλλες εκδηλώσεις πληροφόρησης θα οργανωθούν στο μέλλον. Υπάρχει πρόθεση να προσκληθούν οι υποψήφιες χώρες, καθώς επίσης και οι χώρες του ΕΟΧ, να στείλουν εκπροσώπους στην επιτροπή ασφάλειας της υγείας κατά την επόμενη συνεδρίασή της και να συμμετέχουν στο εξής στις δραστηριότητες για την ασφάλεια της υγείας.
74. Μια από τις δραστηριότητες του προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008) συνίσταται στην προώθηση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις στρατηγικές πρόληψης κατά των υγειονομικών απειλών με φυσικούς, χημικούς ή βιολογικούς παράγοντες που οφείλονται σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης, όπως εκείνες που συνδέονται με τρομοκρατικές πράξεις, και καθορίζοντας ή εφαρμόζοντας, ενδεχομένως κοινοτικές προσεγγίσεις και μηχανισμούς. Η συμμετοχή των υποψηφίων χωρών στο πρόγραμμα θα τους επιτρέψει να επωφεληθούν, ιδιαίτερα από την εκπόνηση προσανατολισμών και εγχειριδίων που αφορούν την προετοιμασία και την αντίδραση στις επιθέσεις με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες.

7.4 NATO

75. Σε συνέχεια αιτημάτων που διατυπώθηκαν από το NATO, ορισμένες συνεδριάσεις έλαβαν χώρα μεταξύ υπαλλήλων του Συμβουλίου και της Επιτροπής, αφ' ενός, και υπαλλήλων του NATO, αφ' ετέρου, μια ανταλλαγή εγγράφων επακολούθησε όσον αφορά τα αντίστοιχα πλαίσια, τις δημοσιεύσεις και τους σημερινούς καταλόγους δραστηριοτήτων όσον αφορά χημικά, βιολογικά, ακτινολογικά και πυρηνικά συμβάντα. Αυτό θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως βάση για την περαιτέρω ανταλλαγή πληροφοριών και τη συνεργασία όσον αφορά τις σκόπιμες απελευθερώσεις. Μεγάλο ενδιαφέρον θα παρουσιάζουν σχετικά με το θέμα αυτό οι προσανατολισμοί και πρωτόκολλα του NATO σχετικά με τη δειγματοληψία και την αξιολόγηση του περιβάλλοντος όσον αφορά αυτά τα συμβάντα καθώς και την ενημέρωσή τους.

8 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

76. Μετά τις βιοτρομοκρατικές επιθέσεις που έπληξαν τις ΗΠΑ, ελήφθη μια σειρά μέτρων από τα κράτη μέλη, την ΕΕ και τα διεθνή όργανα έτσι ώστε να ενισχυθεί η συμμετοχή και η αντίδραση στις σκόπιμες απελευθερώσεις βιολογικών και χημικών παραγόντων με σκοπό τη βλάβη της υγείας. Το εύρος και ο βαθμός εφαρμογής αυτών των μέτρων ποικίλλουν ανάλογα με τη χώρα, όπως ακριβώς και οι πόροι των χωρών από άποψη εμπειρογνομosύνης, υλικού εξοπλισμού και υποδομών.
77. Πρωταρχική σημασία στην καταπολέμηση της βιοτρομοκρατίας έχουν η ταχεία ανίχνευση μιας απελευθέρωσης και η άμεση μετάδοση των μηνυμάτων συναγερμού και άλλων κατάλληλων πληροφοριών στους φορείς τους επιφορτισμένους με την οργάνωση της κατάλληλης αντίδρασης. Τα κράτη μέλη βελτιώνουν τους μηχανισμούς τους επιδημιολογικής παρακολούθησης, καθώς και τις ικανότητές τους βιολογικού και χημικού ελέγχου και έχουν καθιερώσει εθνικά συστήματα συναγερμού και μετάδοσης πληροφοριών. Σε επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το σύστημα ταχέως συναγερμού για τις βιολογικές και χημικές επιθέσεις και τις απειλές έχει καθιερωθεί έτσι ώστε να επιτρέπεται η ταχεία μετάδοση συναγερμών και η ανταλλαγή των πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Το σύστημα πρέπει να εξελιχθεί και να αναπτυχθεί έτσι ώστε να μπορεί να συλλαμβάνει και να ερμηνεύει τις πληροφορίες τις σχετικές με τη δημόσια υγεία και να εξασφαλίζει τον έγκαιρο συναγερμό σε περίπτωση επιδημικής έκρηξης. Η παρακολούθηση ρουτίνας θα πρέπει επίσης να ενισχυθεί και προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή προτίθεται να εκδώσει απόφαση σχετικά με την παρακολούθηση ορισμένων παραγόντων της βιοτρομοκρατίας σε εύθετο χρόνο.
78. Είναι ουσιώδες να μπορούν τα κράτη μέλη να διαβουλεύονται μεταξύ τους καθώς και να συντονίζουν την προετοιμασία τους και τις αντιδράσεις τους σε όσο το δυνατό ευρύτερη κλίμακα. Η Ευρωπαϊκή Ένωση διαθέτει, μέσω της Επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, μηχανισμό διαβούλευσης και συντονισμού ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιείται με σκοπό τη σύσταση και την καθοδήγηση από κοινού δράσεων σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης και να εγγυάται τη συνοχή μέτρων καταστολής σε όλη την Ένωση. Αυτή η επιτροπή αποτελεί επίσης το όργανο μέσω του οποίου ανταλλάσσονται σχέδια επείγουσας ανάγκης και προσομοιώσεις ανά πρότυπο και από το οποίο μια βοήθεια υπό μορφή εμπειρίας και άλλων πόρων μπορεί να εξασφαλισθεί μεταξύ των κρατών μελών. Πρέπει να καταβληθούν πολύ σημαντικότερες προσπάθειες όσον αφορά τα ειδικά σχέδια τα σχετικά με ορισμένους παράγοντες. Η

Επιτροπή αναλαμβάνει επείγουσες εργασίες με σκοπό να βοηθήσουν τα κράτη μέλη σε αυτόν τον τομέα θεμελιώδους σημασίας.

79. Η επάρκεια των μέσων που διαθέτουν οι υπηρεσίες δημόσιας υγείας και οι υγειονομικές υπηρεσίες θα διαδραματίσει κεφαλαιώδη ρόλο στην απόφαση λήψης μέτρων αντιμετώπισης ή την υιοθέτηση διαφορετικών μέτρων. Σε πολλά κράτη μέλη η ικανότητα των εργαστηρίων δεν είναι επαρκής. Έχει επιτακτική σημασία να μοιράζονται τα κράτη μέλη τους πόρους τους και εκείνα τα οποία είναι εφοδιασμένα με τελειοποιημένες υποδομές να βοηθούν εκείνα τα οποία τις στερούνται. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή καταβάλλουν προσπάθειες από κοινού για το αποτέλεσμα αυτό. Συνεργάζονται επίσης με σκοπό την προετοιμασία των υπηρεσιών υγείας για καταστάσεις επείγουσας ανάγκης, τη δημοσίευση προσανατολισμών, την παροχή εμπειρογνωμοσύνης και την ανακοίνωση επιστημονικών γνώμων.
80. Η προστασία των ανθρώπων από τους βλαβερούς παράγοντες και ο μετριασμός των αποτελεσμάτων της έκθεσης επιβάλλουν τη χρήση κατάλληλων φαρμάκων. Επομένως, το φαρμακευτικό οπλοστάσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά των παθογόνων παραγόντων και των χημικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τις επιθέσεις δεν είναι πλήρες ούτε επαρκές. Η συγκέντρωση αποθεμάτων σε επίπεδο ΕΕ ή υπό την αιγίδα της ΕΕ μελετήθηκε, αλλά τα κράτη μέλη έδειξαν την προτίμησή τους και προχωρούν ταυτόχρονα στην δημιουργία μόνο εθνικών φαρμακευτικών αποθεμάτων. Παρ' όλα αυτά επιθυμούν να αναλάβουν δράση σε κοινοτικό επίπεδο όσον αφορά στην ανάπτυξη νέων βιολογικών προϊόντων όπως η ειδική ανοσοσφαιρίνη κατά της ευλογιάς, οι αντι-τοξίνες και πιο αποτελεσματικά και ασφαλέστερα εμβόλια.
81. Η υλοποίηση του προγράμματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την υγειονομική ασφάλεια συνέβαλε στην προώθηση της δράσης στον τομέα της βιοτρομοκρατίας. Το πρόγραμμα αυτό έχει τεθεί σε εφαρμογή από εθνικούς εμπειρογνώμονες και υπαλλήλους της Επιτροπής οι οποίοι συνεργάζονται στα πλαίσια της επιχειρησιακής ομάδας ad hoc για την υγειονομική ασφάλεια υπό την διεύθυνση της Επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας. Η εμπειρία που έχει αποκτηθεί μέχρι σήμερα έδειξε ότι χρειαζόταν πολύ περισσότερος χρόνος από εκείνο που αρχικά προβλέφθηκε για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος και την ανταπόκριση στις απαιτήσεις των που έχουν επιβληθεί στα κράτη μέλη από άποψη συνεργασίας σε κοινοτική κλίμακα. Αυτό θα απαιτούσε την εξακολούθηση της απόσπασης εθνικών εμπειρογνομόνων καθώς και τη διεξαγωγή πιο μακροπρόθεσμων επενδύσεων, έτσι ώστε να ασκούνται σωστά τα καθήκοντα κεντρικής σημασίας στον τομέα της υγειονομικής ασφάλειας υγείας που έχουν καθιερωθεί από την επιχειρησιακή ομάδα, όπως η λειτουργία του συστήματος ταχέως συναγερμού, η διατήρηση του μηχανισμού διαβούλευσης και συντονισμού της Επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, η ενημέρωση των σχεδίων, των προτύπων, των προσανατολισμών και των καταλόγων εμπειρογνομόνων καθώς και η οργάνωση των διαφόρων ειδών κατάρτισης.

9 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

9.1 Παράρτημα 1

Προσανατολισμοί EMEA-CPMP σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα εμβόλια

Προσανατολισμοί της ΕΦΙ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα

82. Κατ' αίτηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της emea, η Επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΦΙ) συνέταξε έγγραφο προσανατολισμού σχετικά με τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία και την προφύλαξη από τους βιολογικούς παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως όπλα βιοτρομοκρατίας. Η πρώτη έκδοση αυτών των προσανατολισμών δημοσιεύθηκε στις 16 Ιανουαρίου 2002, αφορούσε παράγοντες που εμφανίζονται στον κατάλογο παραγόντων που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για τρομοκρατία, ο οποίος έχει συσταθεί από τα αμερικανικά κέντρα των ασθενειών (cdc), αρχίζοντας από την κατηγορία Α (ευλογιά (*Variola major*), ασθένεια του άνθρακα (*βάκιλος του άνθρακα*), πανώλη (*Yersinia pestis*), αλλαντίαση (τοξίνη *clostridium botulinum*), tularemia (*Francisella tularensis*), ιογενείς αιμορραγικοί πυρετοί (filoviruses, π.χ. Ebola, Marburg και ιοί αρένας π.χ. Lassa, Machupo)). Αυτοί ακριβώς οι παράγοντες υψηλής προτεραιότητας παρουσιάζουν το μεγαλύτερο κίνδυνο για την υγειονομική ασφάλεια καθόσον μπορούν εύκολα να διαδοθούν ή να μεταδοθούν από το ένα άτομο στο άλλο, συνεπάγονται υψηλή θνησιμότητα, μπορούν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, μπορούν να συνεπάγονται αντιδράσεις πανικού μέσα στον πληθυσμό και κοινωνικές διαταραχές και απαιτούν ειδικά μέτρα προετοιμασία στον τομέα της δημόσιας υγείας.
83. Στις 21 Φεβρουαρίου 2002 και στις 21 Μαρτίου 2002 το έγγραφο επεκτάθηκε έτσι ώστε να καλύψει τους παράγοντες που περιλαμβάνονται στις άλλες δύο κατηγορίες του καταλόγου των CDC, δηλαδή τους παράγοντες που ανήκουν στην κατηγορία Β οι οποίοι διαδίδονται σχετικά εύκολα, μπορούν να συνεπάγονται μέτρια θνησιμότητα και ασθενή θνησιμότητα και απαιτούν ειδικές ενισχύσεις της ικανότητας διαγνωστικής και αυξημένη παρακολούθηση της ασθένειας (βρουκέλωση (είδη *brucella*), τοξίνες (π.χ. τοξίνη (ρικίνη) *Ricinus communis*, σταφυλοκοκκική εντεροτοξίνη β τοξίνη έψιλον *clostridium perfringens*), glanders (*Burkholderia mallei*), μαλαιοειδές (*Burkholderia pseudomallei*), πυρετός q (*coxiella burnetti*), ψιττακίαση (*Chlamydia psittaci*), εξανθηματικός τύφος (*rickettsia prowazekii*), απειλές για την ασφάλεια των τροφίμων (σαλμονέλα SP, *Escherichia coli* 0157:H7, *Shigella*), απειλές για την ασφάλεια του νερού (π.χ. *Vibrio cholerae*, *Cryptosporidium parvum*), ιογενής εγκεφαλίτιδα (alphaviruses π.χ. εγκεφαλίτιδα των ιπποειδών της Βενεζουέλας, ανατολική εγκεφαλίτιδα ιπποειδών, δυτική εγκεφαλίτιδα ιπποειδών)) και, τέλος οι παράγοντες της κατηγορίας Γ οι οποίοι θα μπορούσαν να παρασκευαστούν με σκοπό μια μαζική απελευθέρωση στο μέλλον λόγω της διαθεσιμότητάς τους της ευκολίας παραγωγής και διάδοσής τους, της αυξημένης νοσηρότητας και θνησιμότητας που μπορούν να συνεπάγονται και των σημαντικών υγειονομικών επιπτώσεών τους (απειλές αναφαινόμενων μολυσματικών ασθενειών (π.χ. hantaviruses και virus Nipah)).
84. Στις 25 Ιουλίου 2002 το έγγραφο επεκτάθηκε για να συμπεριλάβει τις πληροφορίες σχετικά με εμβόλια και τις ανοσοσφαιρίνες που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο για την πρόληψη ή την προφύλαξη μετά την έκθεση σε ορισμένες μολύνσεις.

85. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να παράσχει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών και τα μέτρα δημόσιας υγείας που θα απαιτούνταν σε περίπτωση μιας τέτοιας επίθεσης. Περιορίζεται στα φάρμακα και τις θεραπευτικές αγωγές που θα μπορούσαν να είναι χρήσιμες σε περίπτωση μιας επίθεσης ανάλογα με τον παράγοντα. Υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά το περιεχόμενο των συνόψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων (SPC) για μεγάλο αριθμό φαρμάκων των οποίων η χρήση συνιστάται για θεραπευτικούς ή/και προφυλακτικούς σκοπούς. Λίγα από τα αναφερόμενα φάρμακα είναι εγκεκριμένα για τη θεραπεία ή/και την προφύλαξη των ειδικών ασθενειών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο. Επιπλέον, η κατάσταση από άποψη έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ορισμένων φαρμάκων που συνιστώνται καθώς και η πραγματική διαθεσιμότητά τους ποικίλλουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Οι παράγοντες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιλογή των φαρμάκων που πραγματικά θα χρησιμοποιούνται σε περίπτωση επίθεσης. Εξάλλου, σε ορισμένα κράτη μέλη είναι δυνατό ορισμένα φάρμακα, συγκεκριμένα οι αντιτοξίνες, να αποκτώνται μέσω ειδικών μηχανισμών πρόσβασης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες προς χρήση των ιατρών που προτείνουν τα φάρμακα και οι προσανατολισμοί που διατίθενται σε εθνική κλίμακα όσον αφορά το καθένα από τα φαρμακευτικά προϊόντα που συνιστώνται και, αρχικά, να ζητείται η γνώμη εμπειρογνομόνων. Αυτό το έγγραφο προσανατολισμού θα ενημερώνεται περιοδικά εφόσον είναι απαραίτητο.

Εμβόλια ευλογιάς

86. Τα εμβόλια **πρώτης** γενεάς χρησιμοποιήθηκαν στη διάρκεια της παγκόσμιας εκστρατείας ης ΠΟΥ για την εξάλειψη της ευλογιάς. Παρασκευάζονται σύμφωνα με τους κανόνες και τις τεχνικές της δεκαετίας του 1970, και το κύριο υπόστρωμα που χρησιμοποιείται είναι το ζωικό δέρμα. Η αποτελεσματικότητα αυτών των εμβολίων είναι αποδεδειγμένη. Εντούτοις, η διαδικασία παρασκευής δεν ανταποκρίνεται στους σημερινούς κανόνες ποιότητας για τα ζωντανά εμβόλια από άποψη δοκιμών ελέγχου της ποιότητας και ελευθέρωσης των διαθέσιμων ποσοτήτων. Είναι γνωστό ότι αυτά τα εμβόλια προκαλούν σημαντικές παρενέργειες όπως η εγκεφαλίτιδα, ο προοδευτικός εμβολιασμός και το εμβολιακό έκζεμα.
87. Η ομάδα εμπειρογνομόνων της emea όσον αφορά τα εμβόλια κατά της ευλογιάς συμφώνησε σε ορισμένα σημεία όσον αφορά τα εμβόλια πρώτης γενεάς, κυρίως στο γεγονός ότι αυτά δεν μπορούν να εγκρίνονται σύμφωνα με τους σημερινούς κανόνες και ότι δεν πρέπει να παρασκευαστούν επιπλέον ποσότητες με τις παλαιές μεθόδους. Εντούτοις, συμφωνήθηκε ότι τα υπάρχοντα αποθέματα των εμβολίων πρώτης γενεάς θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης έως ότου τα εμβόλια δεύτερης γενεάς είναι διαθέσιμα και οι κλινικές μελέτες έχουν παρουσιάσει θετικά αποτελέσματα (αβλάβεια και ανοσογονοποίηση).
88. Τα εμβόλια **δεύτερης** γενεάς παρασκευάζονται με καλλιέργειες ιστών, πράγμα το οποίο συνεπάγεται μεγαλύτερη αναπαραγωγικότητα και καλύτερη συμμόρφωση με τα σύγχρονα πρότυπα παραγωγής (απαιτήσεις ...). Παράγονται από τα ίδια στελέχη όπως και εκείνα που χρησιμοποιούνται για τα εμβόλια πρώτης γενεάς.

89. Η Emea δημοσίευσε τον Ιούλιο του 2002 ένα έγγραφο προσανατολισμού¹⁸ σχετικά με την παρασκευή και τον έλεγχο των εμβολίων δεύτερης γενεάς, που καθορίζει τους κανόνες στους οποίους θα βασίζεται η αξιολόγηση των νέων προϊόντων. Ορισμένα εμβόλια δεύτερης γενεάς ευρίσκονται υπό ανάπτυξη. Ο οργανισμός θα εκφέρει επιστημονική γνώμη σχετικά με αυτή την ανάπτυξη, εφόσον αυτό ζητηθεί. Εντούτοις, η βιομηχανία εμβολίων δεν είναι αρκετά πρόθυμη να αναπτύξει νέα εμβόλια δεύτερης γενεάς χωρίς να έχει εξασφαλίσει σίγουρες παραγγελίες εκ των προτέρων.
90. Η επόμενη φάση της ανάπτυξης εμβολίων (εμβόλια **τρίτης** γενεάς) αποβλέπει στη μείωση των παρενεργειών με τη μείωση ή τη γενετική μηχανική (εξάλειψη γονιδίων) του στελέχους του ιού του εμβολίου.
91. Οι τεχνολογίες ανασυνδυασμού του DNA θα επιτρέψουν προφανώς την επίτευξη ενός αποτελεσματικού εμβολίου που να παρουσιάζει αποδεκτό προφίλ αβλάβειας. Εντούτοις, θα έπρεπε να παρέλθουν 7 έως 10 έτη μέχρις ότου ένα εγκεκριμένο προϊόν μπορέσει να καταστεί διαθέσιμο και, λόγω του κόστους της έρευνας και της ανάπτυξης, είναι ελάχιστα πιθανό να οδηγηθεί μια εμπορική εταιρεία να αναπτύξει ένα εμβόλιο προϊόν βιοτεχνολογίας χωρίς σίγουρη προηγούμενη παραγγελία με την οποία τα κράτη μέλη ή η Κοινότητα θα δεσμεύονταν να αγοράσουν το τελικό προϊόν.

¹⁸

EMEA/CPMP/1100/02 Note for Guidance on the Development of Vaccinia Virus Based Vaccines against smallpox. (Σημείωμα προσανατολισμού σχετικά με την ανάπτυξη εμβολίων κατά της ευλογιάς παραγόμενου από τον ιό του εμβολίου).

9.2 Παράρτημα 2

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΣΥΛΛΕΧΘΗΚΑΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΗΜΕΡΙΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

	Διαθεσιμότητα	Αναπτυσσόμενα προϊόντα	Ικανότητες βιομηχανικής παραγωγής
Αντιβιοτικά	Διαθεσιμότητα κατάλληλων εγκεκριμένων αντιβιοτικών που να μπορούν να χρησιμοποιηθούν¹⁹ κατά των περισσότερων βακτηριολογικών παθογόνων παραγόντων που αναφέρονται <u>στο παράρτημα 1</u>, συμπεριλαμβανομένου του βακίλου του άνθρακα. Χρήση εκτός επισήμανσης απαραίτητη για μεγάλο αριθμό προϊόντων. Δεν προβλέπονται σημαντικά προβλήματα αποθεμάτων αυτήν την περίοδο.	Δεν έχει ανακοινωθεί καμία πληροφορία στο πλαίσιο της δραστηριότητας κατά των προσδιορισμένων βιολογικών απειλών	Πιθανώς αρκετή ικανότητα για την αντίδραση σε επίθεση που περιλαμβάνει διάφορα παθογόνα βακτηρίδια, όμως πιθανόν όχι αρκετά γρήγορη αντίδραση για την κάλυψη επείγουσών αναγκών. Πολύ λίγοι παραγωγοί διαθέτουν σημαντικά αποθέματα έκτακτης ανάγκης. Οι περισσότεροι μπορούν να εντατικοποιήσουν την παραγωγή, χωρίς όμως να παραμελούν άλλες ενέργειες.
Εμβόλια	Απουσία, στην κοινοτική αγορά, εγκεκριμένου εμβολίου κατά της ευλογιάς, της ασθένειας του άνθρακα ή της πανώλης Ευλογία: Σχεδόν το σύνολο των κρατών μελών διαθέτει μη εγκεκριμένα αποθέματα εμβολίων πρώτης γενεάς που να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση έκτακτης	<u>Ευλογία:</u> Μικρός αριθμός εμβολίων δεύτερης γενεάς υπό ανάπτυξη. Για τα εμβόλια τρίτης γενεάς θα χρειασθούν ακόμη 7 – 10 έτη <u>Άνθρακας:</u> Ορισμένες επιχειρήσεις και φορείς των κρατών μελών προτίθενται να αναπτύξουν νέα εμβόλια. Απαραίτητη η	Ευλογία: Υπάρχει πιθανός για να παραγάγει αρκετές δόσεις του εμβολίου παραγωγήςND 2 διαθέσιμου για κάθε πολίτη της ΕΕ μέσα σε 12-36 μήνες. Εντούτοις δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι η παραγωγήND 2 θα είναι ασφαλέστερη από και τόσο αποτελεσματικός όσο τα 1\$α εμβόλια παραγωγής. Εντούτοις, θα ανταποκριθούν στα τρέχοντα ποιοτικά πρότυπα για τα εμβόλια.

¹⁹

θεραπεία ή προφύλαξη

	ανάγκης Άνθρακας: Τουλάχιστον ένα κράτος μέλος διαθέτει απόθεμα άγνωστης ποσότητας ενός εγκεκριμένου εμβολίου	συνεργασία για την από κοινού χρήση των δεξιοτήτων και των τεχνολογιών. <u>Πανώλη:</u> Τουλάχιστον 2 φορείς των κρατών μελών εργάζονται για την ανάπτυξη ενός νέου εμβολίου	
Ιοκτόνα	Δεν διατίθενται εγκεκριμένα ιοκτόνα για τους παράγοντες που αναφέρονται <u>στο παράρτημα 1</u>	Η ριμπαβιρίνη και το cidofovir αποτελούν αντικείμενο μελετών σχετικά με τη δραστηριότητά τους κατά του ιού της ευλογιάς	
Αντιτοξίνες	Άκρως περιορισμένο απόθεμα βουτυλικής αντιτοξίνης. Ένας μόνον εμπορικός παραγωγός ανέλαβε να προωθήσει την παραγωγή. Το προϊόν δεν θα είναι διαθέσιμο πριν από 18 μήνες.		

9.3 Παράρτημα 3

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Τομέας πολιτικής:	ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ
Δραστηριότητα:	ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ονομασία της δράσης:
ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΣΤΙΣ ΕΠΙΘΕΣΕΙΣ ΜΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ
(ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ)

1. ΓΡΑΜΜΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ + ΤΙΤΛΟΙ

- α) (α) A-7003 κρατικοί υπάλληλοι, διεθνείς υπάλληλοι και προσωπικό του ιδιωτικού τομέα που έχουν προσληφθεί προσωρινά στις υπηρεσίες του οργάνου
- β) (β) A-701 αποστολές
- χ) (γ) A-7030 συνεδριάσεις
- δ) (δ) A-705 μελέτες και διαβουλεύσεις

2. ΓΕΝΙΚΑ ΜΕΓΕΘΗ

2.1 Συνολικός φάκελος της δράσης

Μέρος Α του προϋπολογισμού: € 5.282.904

2.2 Περίοδος εφαρμογής

2003–2008

2.3 Γενική πολυετής εκτίμηση των δαπανών

Χρονοδιάγραμμα πιστώσεων υποχρεώσεων / πιστώσεων πληρωμών (χρηματοδοτική παρέμβαση (βλ. σημείο 6.1.1))

	Έτος ν	ν + 1	ν + 2	ν + 3	ν + 4	ν + 5 και έτη και επόμενα	Σύνολο
Πιστώσεις υποχρεώσεων							
Πιστώσεις πληρωμών							

Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΤΔΒ) και δαπάνες υποστήριξης (βλ. σημείο 6.1.2)

Πιστώσεις υποχρεώσεων							Κανένας
Πιστώσεις πληρωμών							Κανένας

Υποσύνολο α+β							
Πιστώσεις υποχρεώσεων							
Πιστώσεις πληρωμών							

Γενική δημοσιονομική επίπτωση των ανθρώπινων πόρων και άλλων δαπανών λειτουργίας (βλ. σημεία 7.2 και 7.3)

Πιστώσεις υποχρεώσεων / Πιστώσεις πληρωμών	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904
---	---------	---------	---------	---------	---------	---------	-----------

ΣΥΝΟΛΟ α + β + γ							
Πιστώσεις υποχρεώσεων	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904
Πιστώσεις πληρωμών	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904

2.4 Συμβατότητα με τον δημοσιονομικό προγραμματισμό και τις δημοσιονομικές προοπτικές

- ☒ πρόταση συμβατή με τον υφιστάμενο δημοσιονομικό προγραμματισμό
- ☐ αυτή η πρόταση απαιτεί αναπρογραμματισμό της συγκεκριμένης κατηγορίας δημοσιονομικών προοπτικών.
- ☐ συμπεριλαμβανομένης, ενδεχόμενα, αναδρομής στις διατάξεις της διοργανικής συμφωνίας.

2.5 Δημοσιονομική επίπτωση στα εισοδήματα

- ☒ καμία δημοσιονομική επίπτωση (αφορά τις τεχνικές πτυχές σχετικά με την εφαρμογή ενός μέτρου)

ή

- ☐ δημοσιονομική επίπτωση -η επίδραση στα εισοδήματα είναι η εξής:

Σημείωση: Όλες οι διευκρινίσεις και παρατηρήσεις σχετικά με τη μέθοδο υπολογισμού της επίδρασης στα εισοδήματα πρέπει να αναγράφονται σε φύλλο ξεχωριστό συνημμένο στο παρόν δημοσιονομικό δελτίο.....

εκατομμύρια € (με προσέγγιση δεκάδων)

Γραμμή του προϋπολογισμού	Εσοδα	Πριν από τη δράση (έτος ν-1)	Κατάσταση μετά τη δράση					
			Έτος ν ³	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5
	α) Έσοδα σε απόλυτους όρους ¹							
	β) Τροποποίηση εσόδων ²	Δ						

(Να γίνει περιγραφή κάθε συγκεκριμένης γραμμής του προϋπολογισμού προσθέτοντας τον κατάλληλο αριθμό γραμμών στον πίνακα εάν το αποτέλεσμα ασκείται σε περισσότερες της μιας γραμμές του προϋπολογισμού)

3. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Φύση της δαπάνης	Νέα	Συμμετοχή ΕΖΕΣ	Συμμετοχή υποψήφιων χωρών	Θέση ΔΠ
ΥΔ / ΜΥΔ ΜΥΔ	ΥΔ / ΜΥΔ ΜΥΔ	ΝΑΙ/ΟΧΙ Όχι	ΝΑΙ/ΟΧΙ ΝΑΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ ΝΑΙ
				αριθ. 5

4. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Άρθρο 152 της Συνθήκης

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ

5.1 Ανάγκη κοινοτικής παρέμβασης²⁰

5.1.1 Επιδιωκόμενοι στόχοι

(Περιγραφή των προβλημάτων ή αναγκών (σε μετρήσιμους όρους) που η παρέμβαση προορίζεται να επιλύσει / ικανοποιήσει (η βασική κατάσταση σε σχέση με την οποία μπορούν να μετρηθούν οι μεταγενέστερες πρόοδοι. Περιγραφή των στόχων από άποψη επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων (παραδείγματος χάριν αλλαγή σε σχέση με την βασική κατάσταση που αναφέρεται παραπάνω)).

Οι Υπουργοί υγείας διαπίστωσαν ότι υπάρχει λόγω των γεγονότων του φθινοπώρου του 2001, η ανάγκη να εντατικοποιηθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής με σκοπό να ενισχυθεί η υγειονομική άμυνα κατά των σκόπιμων απελευθερώσεις βιολογικών και χημικών παραγόντων. Αυτή η ανακοίνωση αντικατοπτρίζει την πρόοδο που πραγματοποιείται στην εφαρμογή των 25 δράσεων οι οποίες αποτελούν ένα συνεκτικό πρόγραμμα στο θέμα της ασφάλειας της υγείας και προβάλλει τις προοπτικές για μια συνέχιση των δράσεων σε κοινοτικό επίπεδο σε αυτόν τον τομέα. Η ασφάλεια της υγείας αποτελεί σημαντική συνιστώσα του στόχου "σταθερότητα και ασφάλεια" της Επιτροπής κατά τα έτη 2003 και 2004.

Τα μέτρα επικεντρώνονται στους ακόλουθους κύριους στόχους:

εγκατάσταση μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών, διαβούλευσης και συντονισμού για τη διαχείριση θεμάτων υγειονομικής φύσεως τα οποία τίθενται όταν ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ή έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί βιολογικοί και χημικοί παράγοντες για επιθέσεις

δημιουργία σε κλίμακα Ευρωπαϊκής Ένωσης κατάλληλων ικανοτήτων ανίχνευσης και προσδιορισμού βιολογικών και χημικών παραγόντων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε επιθέσεις καθώς και άμεση διαπίστωση και διάγνωση περιπτώσεων μόλυνσης, ιδιαίτερα με την καθιέρωση υφισταμένων συστημάτων και με την εξασφάλιση βιωσιμότητας μακροπρόθεσμα

σύσταση βάσης δεδομένων σχετικά με τα αποθέματα φαρμάκων και υπηρεσιών υγείας, καθώς και ένα σύστημα βοήθειας που επιτρέπει να διατίθενται φάρμακα και υγειονομικό προσωπικό ειδικευμένο σε περίπτωση υποτιθέμενων ή αποδεδειγμένων επιθέσεων

καθορισμός κανόνων και διάδοση συμβουλών σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης επιθέσεις από υγειονομική άποψη και συντονισμός της κοινοτικής αντίδρασης καθώς και των σχέσεων με τις τρίτες χώρες και τις διεθνείς οργανώσεις.

²⁰

Για περισσότερες πληροφορίες βλ. ξεχωριστό έγγραφο προσανατολισμού.

5.1.2. Μέτρα που ελήφθησαν για την εκ των προτέρων αξιολόγηση

(Στην περίπτωση αυτή πρόκειται:

να διαπιστωθεί πώς και πότε πραγματοποιήθηκε η αξιολόγηση εκ των προτέρων (αξιολογητής, χρονοδιάγραμμα και κατά πόσον η έκθεση ή οι εκθέσεις διατίθενται ή πώς συλλέχθηκαν οι αντίστοιχες πληροφορίες.²¹

να παρασχεθεί σύνοψη των διαπιστώσεων και διδαγμάτων που εξάχθηκαν από την εκ των προτέρων αξιολόγηση.)

5.1.3. Μέτρα που ελήφθησαν σε συνέχεια της εκ των υστέρων αξιολόγησης

(Στην περίπτωση ανανέωσης ενός προγράμματος, πρέπει επίσης να παρέχεται σύνοψη των διδαγμάτων που πρέπει να εξάγονται από μια ενδιάμεση ή εκ των υστέρων αξιολόγηση.)

5.2. Μελετώμενες δράσεις και λεπτομέρειες χρηματοδοτικής παρέμβασης

(Αυτό το σημείο πρέπει να περιγράφει τη λογική παρέμβασης της πρότασης. Πρέπει να διευκρινίζει τις κύριες δράσεις που απαιτούνται για την επίτευξη του γενικού στόχου. Κάθε δράση πρέπει να περιλαμβάνει έναν ή περισσότερους ειδικούς στόχους. Αυτοί οι τελευταίοι πρέπει να αναφέρουν την πρόοδο που αναμένεται κατά την προτεινόμενη περίοδο. Πρέπει επίσης να προχωρούν πέρα από τα άμεσα επιτεύγματα, αλλά και να είναι επαρκώς ακριβείς έτσι ώστε τα συγκεκριμένα αποτελέσματα που τις αφορούν να μπορούν να προσδιοριστούν. Για κάθε κύρια δράση πρέπει να διευκρινίζονται τα εξής:

- πληθυσμός / πληθυσμοί που αφορά η δράση (να προσδιοριστούν οι δικαιούχοι ποσοτικά εάν είναι δυνατόν)*
- οι ειδικοί στόχοι που έχουν καθορισθεί για την περίοδο προγραμματισμού (σε μετρήσιμους όρους)*
- τα συγκεκριμένα ληπτέα μέτρα για την εφαρμογή της δράσης*
- τα άμεσα επιτεύγματα*
- τα αποτελέσματα / τον αντίκτυπο που αναμένονται από την υλοποίηση του γενικού στόχου.*

Πρέπει επίσης να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με λεπτομέρειες της χρηματοδοτικής παρέμβασης (ποσοστά και μορφή απαιτούμενης χρηματοδοτικής ενίσχυσης.)

Πρέπει να προβλέπονται στα πλαίσια του κοινοτικού προϋπολογισμού τα μέσα για τη δυνατότητα πληρωμής, στη διάρκεια μιας φάσης παράτασης (τουλάχιστον 18 μηνών), των αποζημιώσεων στους τεχνικούς εμπειρογνώμονες που είναι αποσπασμένοι στην Επιτροπή για τη θέση σε εφαρμογή των δράσεων που έχουν σχέση με την ασφάλεια υγείας, οι δαπάνες αποστολής τους που απαιτούνται για την υλοποίηση αυτών των καθηκόντων, η απόδοση των δαπανών ταξιδιού στα μέλη της

²¹ Για τις ελάχιστες υποχρεωτικές πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται όσον αφορά τις νέες πρωτοβουλίες, βλ. έγγραφο SEC (2000)1051.

Επιτροπής για την ασφάλεια της υγείας και των ομάδων εργασίας της και του κόστους για τις ειδικές μελέτες και διαβουλεύσεις που έχουν σχέση με θέματα ασφάλειας της υγείας.

5.3. Λεπτομέρειες εφαρμογής

(Πρέπει να διευκρινιστεί με ποια μέσα τίθενται σε εφαρμογή οι μελετώμενες δράσεις: άμεση διαχείριση εκ μέρους της Επιτροπής είτε μόνον με μόνιμο ή εξωτερικό προσωπικό, είτε έμμεσα με υπεργολαβία. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να διευκρινίζονται οι λεπτομέρειες που μελετώνται γι' αυτή την υπεργολαβία (Γραφεία προσωρινού προσωπικού οργανισμοί, υπηρεσίες, αποκεντρωμένες εκτελεστικές μονάδες, διαχείριση από κοινού με τα κράτη μέλη –εθνικοί, περιφερειακοί και τοπικοί οργανισμοί).

Πρέπει να αναφέρονται τα αποτελέσματα του προτύπου υπεργολαβίας που έχει επιλεγεί όσον αφορά τους πόρους χρηματοδοτικής παρέμβασης, διαχείρισης και υποστήριξης καθώς και τους ανθρώπινους πόρους (αποσπασμένοι υπάλληλοι, κ.λπ.).

Οι δράσεις εφαρμόζονται από μόνιμους και προσωρινούς υπαλλήλους, βοηθητικούς και αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες.

6. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΠΤΩΣΗ

Από την εφαρμογή των δράσεων για την ασφάλεια της υγείας δεν προκύπτουν άλλες δημοσιονομικές επιπτώσεις στο μέρος β του κοινοτικού προϋπολογισμού.

6.1 Συνολική δημοσιονομική επίπτωση στο μέρος Β (για όλη την περίοδο προγραμματισμού)

(Ο τρόπος υπολογισμού των συνολικών ποσών που εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα πρέπει να εξηγείται με την κατανομή που εμφανίζεται στον πίνακα 6.2.)

6.1.1 Χρηματοδοτική παρέμβαση

Πιστώσεις υποχρεώσεων σε εκατομμύρια € (με προσέγγιση τρίτου δεκαδικού)

Κατανομή	Έτος ν	ν + 1	ν + 2	ν + 3	ν + 4	ν + 5 και έτη και επόμενα έτη	Σύνολο
Δράση 1							
Δράση 2							
Κ.λπ..							
ΣΥΝΟΛΟ							

6.1.2. Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΤΔΒ) δαπάνες υποστήριξης (ΔΥ) και λοιπές δαπάνες (πιστώσεις υποχρεώσεων)

	Έτος ν	ν + 1	ν + 2	ν + 3	ν + 4	ν + 5 και έτη και επόμενα	Σύνολο
1) Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΤΔΒ)							
Γραφεία τεχνικής βοήθειας (ΓΤΒ) :							
β) Λοιπή τεχνική και διοικητική βοήθεια: εσωτερική: εξωτερική: μεταξύ άλλων για τη δημιουργία και τη διατήρηση συστημάτων διαχείρισης με τη βοήθεια Η / Υ:							
Υποσύνολο 1							
2) Δαπάνες υποστήριξης (ΔΥ)							
α) Μελέτες							
β) Συνεδρίαση εμπειρογνομόνων							
γ) Πληροφορίες και δημοσιεύσεις							
Υποσύνολο 2							
ΣΥΝΟΛΟ							

6.2. Υπολογισμός κόστους ανά μελετώμενο μέτρο στο μέρος Β (για όλη την περίοδο προγραμματισμού)²²

(Στην περίπτωση κατά την οποία προβλέπονται περισσότερες της μιας δράσεις, πρέπει να παρέχονται, σχετικά με τα συγκεκριμένα ληπτέα μέτρα για κάθε ληπτέα δράση οι απαραίτητες διευκρινίσεις για τον υπολογισμό του όγκου και του κόστους των επιτευγμάτων.)

Πιστώσεις υποχρεώσεων σε εκατομμύρια € (με προσέγγιση τρίτου δεκαδικού)

Κατανομή	Τύπος επιτευγμάτων / αποτελεσμάτων (σχέδια, φάκελοι, κ.λπ.)	Αριθμός επιτευγμάτων / αποτελεσμάτων (σύνολο για τα έτη 1... N)	Μέσο μοναδιαίο κόστος	Συνολικό κόστος (σύνολο για τα έτη 1... N)
	1	2	3	4=(2X3)
Δράση 1 Μέτρο 1 Μέτρο 2 Δράση 2 Μέτρο 1 Μέτρο 2 Μέτρο 3 Κ.λπ.				
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ				

Εφόσον είναι απαραίτητο, πρέπει να εξηγείται ο τρόπος υπολογισμού.

7. ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΣΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

7.1 Επίπτωση στους ανθρώπινους πόρους

Είδος της θέσης απασχόλησης	Προσωπικό που πρέπει να προσληφθεί για τη διαχείριση της δράσης, με τη χρησιμοποίηση των υφισταμένων και / επιπλέον πόρων		Σύνολο	Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση
	Αριθμός μόνιμων θέσεων	Αριθμός προσωρινών θέσεων		
Μόνιμοι υπάλληλοι ή προσωρινοί	A B Γ			
Λοιποί ανθρώπινοι πόροι		8 αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες		Εφαρμογή δράσεων που προορίζονται να ενισχύσουν τη συνεργασία για την ασφάλεια της υγείας· υποστήριξη των δράσεων που πρέπει να υλοποιηθούν από την Επιτροπή.
Σύνολο		8 αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες		

²²

Για περισσότερες πληροφορίες βλ. το ξεχωριστό έγγραφο προσανατολισμού.

7.2. Γενική δημοσιονομική επίπτωση των ανθρώπινων πόρων

Τύπος ανθρώπινων πόρων	Ποσά σε ευρώ	Τρόπος υπολογισμού *
Μόνιμοι υπάλληλοι Προσωρινοί υπάλληλοι		
Λοιποί ανθρωπίνους πόροι Εθνικοί υπάλληλοι, διεθνείς υπάλληλοι και λοιπό προσωπικό του ιδιωτικού τομέα που έχουν προσληφθεί προσωρινά στις υπηρεσίες του οργάνου (γραμμή του προϋπολογισμού Α-7003)	(8 X 44.316 =) 354.528	Κόστος που βαρύνει την Επιτροπή για την απόσπαση 8 εθνικών εμπειρογνομόνων ειδικά για την προώθηση της συνεργασίας στον τομέα της υγειονομικής ασφάλειας: 44.316 € ανά εμπειρογνώμονα κατ' έτος
Σύνολο	354.528	

Τα ποσά αντιστοιχούν στις συνολικές δαπάνες για δώδεκα μήνες.

7.3. Λοιπές δαπάνες λειτουργίας που απορρέουν από τη δράση

Κενό

Γραμμή του προϋπολογισμού (αριθμός και τίτλος)	Ποσά σε ευρώ	Τρόπος υπολογισμού
Γενικός φάκελος (τίτλος Α7) Α0701 – αποστολές Α07030 – συνεδριάσεις Α07031 – υποχρεωτικές επιτροπές ⁽¹⁾ Α07032 – μη υποχρεωτικές επιτροπές ⁽¹⁾ Α07040 – διασκέψεις Α0705 – μελέτες και διαβουλεύσεις ... Λοιπές δαπάνες (να αναφερθούν)	96.000 310.000 200.000	8.000 € ανά μήνα 4 συνεδριάσεις της "Επιτροπής για την ασφάλεια της υγείας και 2 συνεδριάσεις κάθε μια από τις 5 ομάδες εργασίας ετησίως (25 κυβερνητικοί εκπρόσωποι ανά συνεδρίαση: 15 τα κράτη μέλη και 10 υποψήφιος χώρες) Μελέτες και διαβουλεύσεις ειδικά για τον τομέα της ασφάλειας της υγείας: 4 X 50.000
Συστήματα πληροφόρησης (Α-5001/Α-4300)		
Άλλες δαπάνες - μέρος Α (να αναφερθούν)		
Σύνολο	606.000	

Τα ποσά αντιστοιχούν στις συνολικές δαπάνες για δώδεκα μήνες.

(1) Πρέπει να διευκρινιστεί το είδος επιτροπής καθώς και η ομάδα στην οποία ανήκει.

I.	ετήσιο σύνολο (7,2 + 7.3)	€
II.	διάρκεια της δράσης	Έτη
III.	συνολικό κόστος της δράσης (I X II)	€

(Κατά την εκτίμηση των ανθρώπινων και διοικητικών πόρων που απαιτούνται για τη δράση, η ΓΔ / υπηρεσίες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αποφάσεις που εκδόθηκαν από την Επιτροπή κατά τη συζήτηση προσανατολισμού και την έγκριση του προσχεδίου προϋπολογισμού (ΠΣΠ). Αυτό σημαίνει ότι οι Γενικές Διευθύνσεις θα πρέπει να

αναφέρουν ότι οι άνθρωποι πόροι μπορούν να καλυφθούν στα πλαίσια της ενδεικτικής εκ των προτέρων χορήγησης που προβλέφθηκε κατά την έγκριση του ΠΣΠ.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις κατά τις οποίες οι μελετώμενες δράσεις δεν ήσαν προβλέψιμες κατά την προετοιμασία του ΠΣΠ, θα πρέπει να υποβληθεί αίτηση στην Επιτροπή για να αποφασίσει αυτή εάν και πώς (με μια τροποποίηση της ενδεικτικής προκαταβολικής επιχορήγησης μιας ενέργειας *ad hoc* για την ανακύκλωση πόρων ενός διορθωτικού και συμπληρωματικού προϋπολογισμού ή μιας επιστολής διορθωτικής του σχεδίου προϋπολογισμού) μπορεί να γίνει δεκτή η θέση σε εφαρμογή της προτεινόμενης δράσης.)

8. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

8.1 Σύστημα παρακολούθησης

(Πρέπει να συλλεγούν κατάλληλα δεδομένα παρακολούθησης, ήδη από την έναρξη κάθε δράσης σχετικά με τα μέσα και τους πόρους που εφαρμόζονται, τα επιτεύγματα και τα αποτελέσματα της παρέμβασης. Στην πράξη, αυτό συνεπάγεται: (i) τον καθορισμό δεικτών για τα μέσα και τους πόρους, τα επιτεύγματα και τα αποτελέσματα (ii) καθιέρωση μεθόδων για τη συλλογή δεδομένων.)

Οι δράσεις οι οποίες τίθενται σε εφαρμογή στα πλαίσια του προγράμματος για την ασφάλεια της υγείας πρέπει να καταλήγουν σε συγκεκριμένα αποτελέσματα και εντός ακριβούς χρονοδιαγράμματος. Η κατάσταση στο τέλος του Απριλίου του 2003 έχει ως εξής:

Κύρια επιτεύγματα και φάσεις που καθορίστηκαν κατά την έγκριση του προγράμματος και προστέθηκαν λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις και τις προτεραιότητες που συμφωνήθηκαν:

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ	Κατάσταση στις 30 Απριλίου 2003
Δίκτυο απειλών με βιολογικούς και χημικούς παράγοντες έτοιμο και λειτουργικό	Ολοκλήρωση -βελτίωση στη διάρκεια μιας δεύτερης φάσης
Κατάλογος - πίνακες προγραμμάτων	Βιολογικοί παράγοντες : Matrix+ομάδα της Αυστραλίας οι εργασίες ολοκληρώθηκαν Χημικοί παράγοντες : οι εργασίες διεξάγονται
Κατάταξη συμβάντων και πρωτόκολλα έρευνας	Κατάταξη: έχει ολοκληρωθεί - πρωτόκολλα: υπό εξέλιξη Σχεδιασμός και κατάρτιση προτύπων: υπό εξέλιξη
Κατάλογοι εργαστηρίων απαιτήσεις και πρότυπα	Δίκτυα εργαστηρίων P4: έχει συσταθεί -οι διεργαστηριακές δοκιμές: έχουν εγκριθεί Το δίκτυο εθνικών εργαστηρίων πρέπει να συσταθεί Ερωτηματολόγια: έχουν αποσταλεί στις 5 Ιανουαρίου 2003 -αποτελέσματα: έχουν αναλυθεί Συμφωνίες προς σύναψη
Κατάλογοι εμπειρογνομόνων και κανόνες ερευνητικών ομάδων	Τα ερωτηματολόγια έχουν αποσταλεί στις 31 Ιανουαρίου 2003 Οι κανόνες λειτουργίας των ομάδων ευρίσκονται υπό σύνταξη
Κατευθυντήριες γραμμές για τους επαγγελματίες της υγείας	10 σχέδια έχουν προετοιμασθεί Εξέταση από ομολόγους και δημοσίευση υπό εξέλιξη
Κατάλογοι αποθεμάτων φαρμάκων	Πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί: πίνακας σχετικά με τα αποθέματα των κρατών μελών έχει συμπληρωθεί Τα αποθέματα εμβολίων και αντιβιοτικών: οι εργασίες έχουν ολοκληρωθεί Αντιεμβολιακή ανοσοσφαιρίνη, σχέδιο διάλυσης εμβολίου κατά της ευλογιάς υπό εξέλιξη Λοιπές εργασίες σε βιολογικά εργαστήρια: υπό εξέλιξη
Κατάλογοι υγειονομικών πόρων και υπηρεσιών	Τα κεφάλαια του καταλόγου έχουν καθορισθεί Συλλογή δεδομένων σε συντονισμό με τη Γενική Διεύθυνση Περιβάλλον -συμφωνίες βοήθειας που πρέπει να συναφθούν
Κανόνες σχετικά με την κυκλοφορία προσώπων, ζώων και προϊόντων	Ασφάλεια τροφίμων, ζώων, φυτών: μελέτη και έκθεση: έχουν ολοκληρωθεί: Ασφάλεια του νερού: η μελέτη έχει ολοκληρωθεί -η παρακολούθηση πρέπει να εξασφαλισθεί από τη Γενική Διεύθυνση Περιβάλλον Πρόσωπα: Ανάλυση υπό εξέλιξη με τη Γενική Διεύθυνση JAI
Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την απολύμανση και την αποκατάσταση	
Κύκλοι κατάρτισης	
Σχέδια έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση της ευλογιάς και κατάρτιση προτύπων	
Άσκηση επείγουσας ανάγκης κατά της ευλογιάς στην ΕΕ	Οι εργασίες έχουν αρχίσει

Παρακολούθηση παρενεργειών κατά τους εμβολιασμούς	Συγκέντρωση και σύγκριση έχουν ολοκληρωθεί Προτεραιότητες σχετικά με τη σύνταξη προτύπων και τις ανάγκες για δεδομένα έχουν καθορισθεί
Επέκταση και ένταξη των υποψήφιων χωρών και των χωρών ΕΟΧ στο μηχανισμό συνεργασίας και στο σύστημα συναγερμού RAS-BICHAT	Οι ειδικεύσεις έχουν καθορισθεί – η ενέργεια θα λάβει χώρα το 2004
Τεχνικές απομόνωσης ασθενών	Σύστημα συλλογής δεδομένων έχει καθιερωθεί και τα δεδομένα πρέπει να συλλεχθούν
Εγκατάσταση συστήματος ιατρικής πληροφόρησης WEB για τον έγκαιρο συναγερμό και την ανάλυση των τάσεων	Οι διαπραγματεύσεις πρόκειται να αρχίσουν
Εξέταση και ανάλυση συμβάντων που συνεπάγονται αλυσιδωτές απελευθερώσεις	Οι προτεραιότητες έχουν καθορισθεί και η ομάδα εργασίας πρέπει να συσταθεί
Ελεύθερη κυκλοφορία προσώπων και κανόνες σχετικά με τις μεταφορές που θίγονται από συμβάντα βιοτρομοκρατίας	Η συνεργασία με το ΚΚΕρ έχει αρχίσει και οι διασυνδέσεις με τα υφιστάμενα συστήματα της Επιτροπής έχουν συσταθεί
	Το δοκιμαστικό σχέδιο έχει αρχίσει με ορισμένα κράτη μέλη
	Ανάλυση υπό διεξαγωγή

8.2. Λεπτομέρειες και περιοδικότητα της προβλεπόμενης αξιολόγησης

(Περιγραφή του χρονοδιαγράμματος που προβλέπεται και των λεπτομερειών για την ενδιάμεση και την εκ των υστέρων αξιολόγηση πρέπει να εκτελεστούν με σκοπό να καθορισθούν εάν η παρέμβαση πέτυχε τους καθορισμένους στόχους. Στην περίπτωση πολυετών προγραμμάτων, πρέπει να διεξαχθεί τουλάχιστον μια σε βάθος αξιολόγηση στη διάρκεια διεξαγωγής του προγράμματος. Για τις άλλες δραστηριότητες, μια αξιολόγηση εκ των υστέρων και ενδιάμεση πρέπει να διεξαχθούν σύμφωνα με μια περιοδικότητα που να μην υπερβαίνει τα έξι έτη.)

Μια ενδιάμεση αξιολόγηση προβλέπεται για τον Μάιο του 2003 η οποία θα περιλαμβάνει μια έκθεση αυτοαξιολόγησης και δύο συνεδριάσεις αξιολόγησης εκ μέρους εξωτερικού εμπειρογνώμονα που πρέπει να καταλήξει σε συστάσεις και, ενδεχόμενα σε προσαρμοσμένη διατύπωση των δράσεων που διεξάγονται ή πρόκειται να αρχίσουν συγκεκριμένα λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις από άποψη διεθνών προτεραιοτήτων και τις τεχνικές προόδους στον τομέα της ασφάλειας τη υγείας.

Διεξαγωγή της αξιολόγησης

- α) ανάλυση των δράσεων, των αποτελεσμάτων, των αποτυχιών, το λόγο για τους οποίους οι στόχοι δεν επιτεύχθηκαν (όπως αλλαγή προτεραιοτήτων, νέα αιτήματα ή νέα καθήκοντα, απρόοπτα περιστατικά, μη ακριβής ορισμός των δραστηριοτήτων, νέες πληροφορίες, δυσκολίες συνεργασίας με τις υπηρεσίες των κρατών μελών και άλλες υπηρεσίες, έλλειψη πόρων ή μη ανακύκλωση αυτών σε εύθετο χρόνο κ.λπ.).
- β) επανεξέταση των χρονοδιαγραμμάτων δράσης και των μελετώμενων αποτελεσμάτων

- χ) πρόταση νέων δράσεων, εάν οι περιστάσεις και τα γεγονότα το απαιτούν διευκρινίζοντας τους λόγους, τις προϋποθέσεις επιτυχίας και τους κινδύνους, και προσδιορίζοντας τα αποτελέσματα με το χρονοδιάγραμμά τους, τις φάσεις και τους πόρους που θα απαιτηθούν.
- δ) αναδιατύπωση ακριβέστερα των υφισταμένων δράσεων και επανεξέταση των αποτελεσμάτων, των χρονοδιαγραμμάτων και των πόρων εφόσον είναι απαραίτητο.
- ε) η αξιολόγηση θα πρέπει να καταλήξει στην κατάρτιση, ενδεχόμενα, ενός προγράμματος δράσης αναθεωρημένου το οποίο να σέβεται τους περιορισμούς που επιβάλλονται από την Επιτροπή από την άποψη πόρων.

9. ΜΕΤΡΑ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

(Άρθρο 3 παράγραφος (4) του δημοσιονομικού κανονισμού: "Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την πρόληψη του κινδύνου απάτης ή παρατυπιών, αναφέρεται στο δημοσιονομικό δελτίο πληροφοριών σχετικά με μέτρα πρόληψης και προστασίας που υφίστανται ή μελετώνται.")