



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 2.6.2003
COM (2003) 320 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**BETREFFENDE SAMENWERKING IN DE EUROPESE UNIE OP HET GEBIED
VAN PARAATHEID EN REACTIECAPACITEIT IN GEVAL VAN AANSLAGEN
MET BIOLOGISCHE EN CHEMISCHE STOFFEN (BESCHERMING VAN DE
GEZONDHEID)**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**BETREFFENDE SAMENWERKING IN DE EUROPESE UNIE OP HET GEBIED VAN
PARAATHEID EN REACTIECAPACITEIT IN GEVAL VAN AANSLAGEN MET
BIOLOGISCHE EN CHEMISCHE STOFFEN (BESCHERMING VAN DE
GEZONDHEID)**

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING	4
2.	RECENTE BIOTERRORISTISCHE INCIDENTEN EN GEVOLGEN DAARVAN IN DE EU	6
3.	PARAATHEID EN REACTIECAPACITEIT OP HET GEBIED VAN DE VOLKSGEZONDHEID	8
3.1.	Mechanisme voor alarmering en informatie-uitwisseling	10
3.2.	Detectie en identificatie van biologische agentia	11
3.2.1.	Lijsten van agentia	11
3.2.2.	Laboratoria: repertorium en samenwerking.....	13
3.2.3.	Klinische richtsnoeren voor herkenning en aanpak van gevallen.....	13
3.3.	Chemische agentia	14
3.4.	Noodplannen en modellering.....	15
3.5.	Repertoria van deskundigen voor advisering en assistentie	16
4.	BESCHIKBAARHEID EN VOORRAADVORMING VAN GENEESMIDDELEN	16
4.1.	Nationale voorraden.....	17
4.2.	Opties en vraagstukken betreffende mogelijke voorraden op EU-niveau	18
4.3.	Beleidsoverwegingen betreffende pokkenvaccins.....	19
4.4.	Huidige situatie en geplande acties.....	21
5.	ONDERZOEK	22
5.1.	O&O-deskundigengroep inzake de bestrijding van de effecten van biologisch en chemisch terrorisme	22
5.2.	Het zesde kaderprogramma	22
6.	ONTWIKKELING VAN EEN MULTISECTORALE REACTIE	23
7.	INTERNATIONALE SAMENWERKING.....	25
7.1.	Initiatief van Ottawa	25

7.2.	Samenwerking met de WHO	25
7.3.	Kandidaat-lidstaten	26
7.4.	NAVO	26
8.	CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN	26
9.	BIJLAGEN	28
9.1.	Bijlage 1	28
9.2	Bijlage 2	31
9.3	Bijlage 3	33

INLEIDING

1. Al snel na de ongekennde terroristische aanvallen in de VS in september 2001 hebben regeringen en internationale organisaties met verantwoordelijkheden op het gebied van de gezondheidsbescherming nagegaan over welke middelen zij in hun verschillende beleidsonderdelen en activiteitensectoren beschikten om dreigingen te voorkomen en tegen te gaan en de gevolgen van dergelijke aanslagen te beperken. Zij hebben onmiddellijk actie ondernomen om de bestaande middelen te versterken en te zoeken naar nieuwe, aangepaste mogelijkheden om het hoofd te bieden aan een nieuw soort dreiging, namelijk de moedwillige verspreiding van biologische en chemische stoffen, die vaak pas opgemerkt wordt als een groot aantal mensen besmet geraakt is en ernstig ziek geworden is.
2. De Europese Unie heeft snel gereageerd, met name de Raad en de Commissie. Deze reactie is samengevat in twee mededelingen van de Commissie, namelijk "Civiele bescherming – Preventieve waakzaamheid voor eventuele noodsituaties"¹ van 28 november 2001 en "Civiele bescherming – Voortgang bij de tenuitvoerlegging van het programma voor de paraatheid in geval van eventuele noodsituaties" van 11 juni 2002². Op 20 december 2002 hebben de Raad en de Commissie naar aanleiding van het verzoek van de Europese Raad in Gent op 19 oktober 2001 een gezamenlijk programma opgesteld dat gericht is op verbetering van de samenwerking tussen de lidstaten wat betreft de beoordeling van chemische, biologische en radiologisch/nucleaire (CBRN) risico's, waarschuwing en interventie alsmede inzake de opslag van interventiemiddelen en op het gebied van onderzoek. Dit programma beschouwt de bestaande en geplande maatregelen en acties en beschrijft de strategische doelstellingen voor de bestrijding van chemisch, biologisch en radiologisch/nucleair terrorisme in alle beleidstakken van de EU.
3. Deze mededeling gaat in op de gezondheidsaspecten van het EU-optreden tegen bioterrorisme. Beschreven wordt welke stappen de ministers van Volksgezondheid en de Commissie hebben genomen om de gezondheid beter te beschermen tegen moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia, en hoe dit op EU-niveau gecoördineerd wordt. Ingegaan wordt op de problemen en uitdagingen op het gebied van paraatheid en reactievermogen voor de gezondheidszorg, die tot taak heeft de betrokken agentia snel te detecteren en de daaraan blootgestelde personen vroegtijdig op te sporen en te behandelen. Vervolgens worden de acties besproken die zijn ondernomen in het kader van het programma voor de bescherming van de gezondheid dat momenteel in nauwe samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie wordt uitgevoerd.
4. Ook gaat deze mededeling in op het initiatief dat is genomen in verband met de beschikbaarheid en het aanleggen van noodvoorraden van geneesmiddelen die essentieel zijn om doeltreffend op bioterroristische aanslagen te kunnen reageren. Na een beschrijving van de problematiek en de resultaten van al verrichte werkzaamheden worden de huidige situatie en de perspectieven voor toekomstige activiteiten op dit gebied uiteengezet. Ook wordt kort melding gemaakt van acties op andere beleidsterreinen die voor de bescherming van de gezondheid essentieel zijn, met name

¹ COM(2001) 707 definitief.

² COM(2002) 302 definitief.

de veiligheid van levensmiddelen en drinkwater. Ten slotte worden de hoofdlijnen van de initiatieven voor internationale samenwerking op dit terrein uiteengezet.

5. Er is op EU-niveau nog veel werk te doen op het gebied van de bescherming van de gezondheid. Wel zijn al waardevolle en veelbelovende resultaten verkregen. De werkzaamheden moeten aan de ontwikkelingen en gebeurtenissen worden aangepast en zullen op gezette tijden worden geëvalueerd. Er zijn echter al belangrijke conclusies getrokken aangaande de verwezenlijking van de vastgelegde doelstellingen, de veranderende behoeften van de lidstaten en de invloed van internationale ontwikkelingen. Op grond van deze overwegingen worden in de conclusies van deze mededeling de perspectieven voor toekomstige activiteiten van de EU en de benodigde middelen en structuren besproken.

RECENTE BIOTERRORISTISCHE INCIDENTEN EN GEVOLGEN DAARVAN IN DE EU

Gebeurtenissen

6. Kort na de terroristische aanslagen van 11 september 2001 heeft zich in de VS een groot aantal bioterroristische aanslagen met anthraxsporen voorgedaan. De sporen van *Bacillus anthracis* die daar via de post werden verspreid, hebben geleid tot 23 gevallen van anthrax, waarvan elf door inademing – vijf met dodelijke afloop – alsmede acht bevestigde en vier vermoede gevallen van huidanthrax. Onderzoek duidt erop dat alle gevallen uit een en dezelfde bron kwamen; de gevonden anthraxstammen zijn niet te onderscheiden. De daders zijn nog altijd niet bekend en zolang zij nog vrij rondlopen is er een groot risico dat er opnieuw moedwillig anthrax wordt verspreid.
7. Deze terroristische incidenten deden zich voor in de Verenigde Staten maar hadden wereldwijde gevolgen. In Europa werden de civiele bescherming, de veiligheidsdiensten en het leger in staat van paraatheid gebracht en moesten de openbare gezondheidsdiensten talloze poststukken waarin poeder zat onderzoeken omdat vermoed of beweerd werd dat ze met anthrax besmet waren. Terroristische aanslagen of anthraxgevallen hebben zich in Europa niet voorgedaan, afgezien van een besmette brief die in de ambassade van de VS in Wenen werd aangetroffen en die duidt op besmetting binnen de postdienst van de Amerikaanse overheid. De druk op de Europese landen was echter hoog en zij moesten de schaarse voor de volksgezondheid beschikbare middelen snel inzetten om het hoofd te bieden aan een nieuw soort dreiging.
8. De met het oog op incidenten in Europa getroffen voorbereidingen zouden al spoedig op de proef worden gesteld. Op 7 januari 2003 maakten de Britse autoriteiten na een inval in een woning in Londen bekend dat een kleine hoeveelheid daar gevonden materiaal ricine bleek te bevatten, een giftige stof die bij inname, inademing of injectie dodelijk kan zijn. Door dit incident werden de veiligheids- en gezondheidsautoriteiten er nog eens nadrukkelijk op gewezen dat zij zich beter moesten voorbereiden op de moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia.

Raad Volksgezondheid

9. Op de Raadszitting van 15 november 2001 heeft het Belgische voorzitterschap na overeenstemming van de ministers van Volksgezondheid conclusies uitgebracht waarin de Commissie werd verzocht een actieprogramma voor samenwerking op het gebied van paraatheid en reactiecapaciteit in geval van bedreigingen met biologische en chemische agentia op te stellen, met de volgende prioriteiten:
 - (a) de ontwikkeling van een mechanisme voor overleg bij een crisis in verband met bioterroristische risico's en een mogelijkheid voor de inzet van gezamenlijke onderzoekteams;
 - (b) de ontwikkeling van een mechanisme voor informatie over de mogelijkheden van Europese laboratoria bij de preventie en bestrijding van bioterrorisme;

- (c) de ontwikkeling van een mechanisme voor informatie over de beschikbaarheid van sera, vaccins en antibiotica, met gecoördineerde strategieën voor de ontwikkeling en het gebruik van dergelijke producten;
 - (d) de opbouw van een Europees netwerk van deskundigen die in de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de evaluatie, de beheersing en de bekendmaking van risico's;
 - (e) de bevordering van de ontwikkeling van vaccins, geneesmiddelen en behandelingen.
10. In de conclusies werd onderstreept dat de initiatieven in het kader van dit programma nauw gecoördineerd moeten worden met de opbouw van een communautair mechanisme voor de coördinatie van maatregelen inzake civiele bescherming en rekening moet worden gehouden met de vereiste vertrouwelijkheid van gevoelige gegevens.

Initiatief van Ottawa

11. Op internationaal vlak hebben contacten en vergaderingen op hoog niveau plaatsgevonden in verband met de bioterroristische aanslagen. Van bijzonder belang was de bijeenkomst van de ministers van Volksgezondheid van de G7 in Ottawa op 7 november 2001, die ook werd bijgewoond door de minister van Volksgezondheid van Mexico en de heer Byrne, commissaris voor gezondheid en consumentenbescherming. Op die bijeenkomst werd een initiatief voor gecoördineerde algemene actie overeengekomen om het reactievermogen op het gebied van de volksgezondheid ten aanzien van internationaal biologisch, chemisch en radiologisch/nucleair terrorisme te vergroten. Aan de vorderingen met de verwezenlijking van dit initiatief wordt hierna een aparte paragraaf gewijd.

Actie van de Commissie

12. Naar aanleiding van het verzoek van de Europese Raad en in overeenstemming met de door de ministers in de Raad vastgestelde prioriteiten heeft de Commissie een reeks gecoördineerde acties op touw gezet betreffende de sectoren civiele bescherming, volksgezondheid, ondernemingenbeleid (farmaceutische stoffen), onderzoek, kerninstallaties, vervoer en energie. Hierover is verslag uitgebracht in de mededeling "Civiele bescherming – Preventieve waakzaamheid voor eventuele noodsituaties" van 28 november 2001. De belangrijkste vorderingen bij het opzetten en uitvoeren van het coördinatiemechanisme voor civiele bescherming, de initiatieven ter bescherming van de gezondheid en de activiteiten in complementaire sleutelsectoren zoals onderzoekactiviteiten en activiteiten op farmaceutisch gebied zijn samengevat in de mededeling "Civiele bescherming – Voortgang bij de tenuitvoerlegging van het programma voor de paraatheid in geval van eventuele noodsituaties" van 11 juni 2002. Ook heeft de Commissie een studie uitgevoerd naar de kwetsbaarheid van de EU voor bioterrorisme in het licht van de wetenschappelijke en technologische vooruitgang.
13. Ten slotte heeft de Commissie gezamenlijk met de Raad een inventarisatie gemaakt van de maatregelen en acties in alle beleidstakken van de Unie waarmee het hoofd kan worden geboden aan terroristische dreigingen op chemisch, biologisch en radiologisch/nucleair gebied, en strategische doelstellingen voor toekomstige actie geformuleerd. Deze zijn aangegeven in het op 20 december 2002 goedgekeurde

gezamenlijke programma ter verbetering van de samenwerking in de Unie om dergelijke dreigingen te voorkomen en de gevolgen ervan te beperken.

PARAATHEID EN REACTIECAPACITEIT OP HET GEBIED VAN DE VOLKSGEZONDHEID

Paraatheid

14. De moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia met boze opzet kan openlijk gebeuren, waarbij de gevolgen en de slachtoffers onmiddellijk zichtbaar zijn, of heimelijk, in welk geval de bevolking en het milieu al op grote schaal besmet kunnen zijn voordat de gevolgen aan het licht komen. Om de gevolgen van dergelijke terreuracties te beperken moeten de betrokken agentia vroegtijdig opgespoord worden en de getroffen personen als zodanig worden herkend. Alleen dan kan een multisectorale reactie in gang gezet worden en het welslagen daarvan zal afhangen van de snelheid en nauwkeurigheid waarmee het agens opgespoord en de gevallen geïdentificeerd worden. De gezondheidsautoriteiten en -instanties hebben daarbij een essentiële taak: zij moeten de agentia identificeren die in de verschillende milieucompartimenten (inclusief de gebouwde omgeving zoals woningen, metro's, vervoersinfrastructuur) en distributieketens (levensmiddelen, water, lucht, post) zijn verspreid. Het is hun taak de ziektegevallen tijdig te onderkennen en de waarschijnlijk getroffen personen te identificeren. Daartoe moeten zij een doeltreffende surveillance opzetten, artsen op de hoogte brengen van de syndromen waarop zij attent moeten zijn, richtsnoeren voor behandeling uitsturen en doeltreffende regelingen in het leven roepen voor snelle melding bij de autoriteiten die belast zijn met het verzamelen en evalueren van epidemiologische informatie en het coördineren van de maatregelen op volksgezondheidsgebied. De identificatie en klinische herkenning vereisen hoogwaardige diagnostische laboratoriumtests op basis van gevalideerde technieken en protocollen om snel te kunnen bevestigen of uit te sluiten dat er sprake is van moedwillige verspreiding. Er moet dus ook voldoende laboratoriumexpertise en -capaciteit beschikbaar zijn om agentia met hoog risico en complexe technieken en methoden te hanteren en een plotselinge toename van de vraag in geval van meerdere dreigingen of aanslagen aan te kunnen. Er moeten adequate, veilige regelingen zijn voor de verzameling en het vervoer van monsters, reagentia en specimina. Ook moet snel veldonderzoek gedaan kunnen worden om verbanden tussen gevallen te analyseren en de omvang en verspreiding van de milieubesmetting te bepalen, en om het traceren van contacten en het opsporen van verdere gevallen te coördineren. Dit is essentieel om na te gaan of er mogelijk blootgestelde bevolkingsgroepen zijn waarvoor antibioticaprofylaxe, vaccinatie en/of toezicht, al naar het agens, vereist is. Voor het traceren van de bron van heimelijke moedwillige verspreiding moeten gegevens van de humane en milieu-epidemiologie worden gecombineerd met informatie van de veiligheids- en wetshandhavingdiensten. Ten slotte moet de volksgezondheidssector gereed zijn voor triage, tracering van contacten, tests, diagnose, behandeling en profylaxe op lokaal, regionaal of nationaal niveau voor grote aantallen mensen, en voor het uitvoeren van andere volksgezondheidsmaatregelen aan de hand van nauwkeurige voorspellingen omtrent de verdere uitbreiding van het agens of de ziekte.

Reactie

15. In geval van dreigingen en openlijke aanslagen moeten onmiddellijk maatregelen worden genomen met het oog op fysieke bescherming en hulpverlening en moet er een

eerste inschatting van de gevolgen en risico's worden gemaakt zodat direct de nodige actie in gang kan worden gezet. Heimelijke verspreiding zal geconstateerd worden door ad-hocmonitoring of door identificatie van ziektegevallen door de gezondheidsautoriteiten. Zij nemen dan preventieve, corrigerende of curatieve maatregelen, zoals decontaminatie van blootgestelde personen, het nemen van swabmonsters voor analyses of het geven van profylactische behandelingen. De beschikbaarheid van rampenplannen – die uitgetest zijn door middel van oefeningen om te zorgen voor een soepele interdisciplinaire samenwerking tussen klinici, microbiologen, toxicologen, epidemiologen, artsen infectieziekten en stralingsbiologen en fysici bij de diensten voor civiele bescherming, veiligheid en wetshandhaving – zou een hoge mate van vertrouwen wekken in het vermogen om een adequate multisectorale reactie te ontwikkelen. Hulpverleners en alle anderen die werkzaamheden verrichten waarbij zij als gevolg van de verspreiding en de consequenties daarvan risico's kunnen ondervinden, moeten tegen de directe en indirecte effecten worden beschermd. De desbetreffende medewerkers van de gezondheidszorg moeten goed geëquipeerd en georganiseerd zijn en tijdig kunnen beschikken over voldoende hoeveelheden geneesmiddelen, andere medische benodigdheden, beschermings- en decontaminatiemiddelen, detectiekits en bemonsteringsapparatuur, alsmede laboratoriumdiensten en medische dienstverlening. Hun aantal, reactiemogelijkheden, vooral systemen voor communicatie, sturing en controle, en hun inzetbaarheid moeten worden vergroot om het hoofd te kunnen bieden aan de sterk toenemende vraag na een aanslag met een groot aantal slachtoffers en de druk aan te kunnen ingeval zich meerdere aanslagen of incidenten voordoen.

Coördinatie in de Europese Unie

16. De Europese Unie is een ruimte zonder grenzen waarin goederen, diensten en mensen onbelemmerd kunnen circuleren. In zo'n ruimte is het essentieel dat er passende regelingen worden getroffen voor snelle melding en uitwisseling van informatie in geval van dreigingen en aanslagen, maatregelen aan de bron worden genomen om de verspreiding van ziekten en verontreiniging van het milieu een halt toe te roepen, wederzijdse bijstand wordt verleend met het oog op de diagnostiek en de behandeling gevallen, ervoor gezorgd wordt dat speciale laboratoriumdiensten en expertise beschikbaar zijn voor epidemiologisch onderzoek en maatregelen ten behoeve van de volksgezondheid worden genomen. Dit alles vereist dat alle lidstaten kennis en goede praktijken uitwisselen en laboratoriumfaciliteiten, apparatuur en producten, deskundigen en interventiepersoneel aan elkaar beschikbaar stellen; verder moeten de plannen voor de paraatheid en reacties goed gecoördineerd worden en op elkaar aansluiten. In verband met het belang van gezamenlijke actie in de EU ter aanvulling van de nationale maatregelen is op 26 oktober 2001 het Comité voor de bescherming van de gezondheid opgericht, bestaande uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de ministers van Volksgezondheid, dat het voornaamste forum moet zijn voor samenwerking bij het tegengaan van gevallen van moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia met boze opzet; ook is daartoe in 2002 een taskforce van nationale deskundigen en ambtenaren van de Commissie opgezet voor de uitvoering van een actieprogramma om de gezondheidsbescherming te verbeteren. Naar aanleiding van het op 15 november 2001 door de ministers van Volksgezondheid gedane verzoek heeft het comité op 17 december van dat jaar overeenstemming bereikt over een programma betreffende samenwerking op het gebied van paraatheid en reactiecapaciteit in geval van aanslagen met biologische en chemische stoffen

(bescherming van de gezondheid), met als codenaam BICHAT, bestaande uit 25 acties die onder vier doelstellingen zijn gegroepeerd:

- (a) een mechanisme instellen voor de uitwisseling van informatie, raadpleging en coördinatie bij de aanpak van gezondheidsgerelateerde aspecten van aanslagen;
 - (b) het vermogen creëren om in de hele EU te zorgen voor een tijdige detectie en identificatie van biologische en chemische agentia die bij aanslagen kunnen worden gebruikt, en voor een snelle en betrouwbare signalering en diagnose van de desbetreffende gevallen;
 - (c) een databank over geneesmiddelenvoorraden en gezondheidsdiensten opzetten en een parate instantie creëren die bij vermoedelijke of feitelijke aanslagen geneesmiddelen en medische deskundigen beschikbaar kan stellen;
 - (d) regels opstellen en richtsnoeren verspreiden om het hoofd te bieden aan de gezondheidsaspecten van aanslagen en voor de coördinatie van de EU-respons en de contacten met derde landen en internationale organisaties.
17. Het programma wordt sinds mei 2002 uitgevoerd en de tot dusver verkregen resultaten worden hierna besproken.

Mechanisme voor alarmering en informatie-uitwisseling

18. Dit mechanisme bestaat uit het Comité voor de bescherming van de gezondheid en een snellewaarschuwingssysteem voor het doorgeven van alarmmeldingen en informatie die nodig en passend is voor gecoördineerde reacties op aanslagen en bedreigingen. Het Comité voor de bescherming van de gezondheid is belast met de uitwisseling van informatie over gezondheidsgerelateerde dreigingen, het gemeenschappelijk gebruik van informatie en ervaring inzake paraatheid en reactieplannen alsmede strategieën voor crisismanagement, snelle communicatie in geval van gezondheidsgerelateerde crisissen, advisering inzake paraatheid en reactieplannen, coördinatie van de rampenplannen op EU-niveau, uitwisseling en coördinatie van gezondheidsgerelateerde crisismaatregelen tussen de lidstaten en de Commissie en het vergemakkelijken en ondersteunen van de coördinatie en samenwerking op EU-niveau.
19. Het comité is partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan om het hoofd te kunnen bieden aan het nieuwe type dreigingen op gezondheidsgebied; ook heeft het themawerkgroepen opgericht op het gebied van laboratoria, biologische producten, chemische stoffen, klinische richtsnoeren, rampenplannen en modellering om de expertise in de lidstaten te benutten en de middelen aldaar op flexibele wijze in te zetten.

Snellewaarschuwingssysteem

20. Sinds juni 2002 is een speciaal snellewaarschuwingssysteem operationeel voor het melden van incidenten waarbij moedwillig en met kwade opzet biologische of chemische agentia zijn verspreid (codenaam RAS-BICHAT). Het systeem vormt een verbinding tussen de leden van het Comité voor de bescherming van de gezondheid en de door hen aangewezen contactpunten zodat zij dag en nacht beschikbaar zijn voor snelle communicatie in noodgevallen. Het is gekoppeld aan, en vormt een aanvulling

op Beschikking 2000/57/EG van de Commissie van 22 december 1999³ betreffende het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴ en het mechanisme voor civiele bescherming (Beschikking 2001/792/EG, Euratom van de Raad van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair mechanisme ter vergemakkelijking van versterkte samenwerking bij bijstandsinterventies in het kader van civiele bescherming⁵). RAS-BICHAT is volledig operationeel en maakt gebruik van overeengekomen meldingsprocedures en criteria voor de indeling van gebeurtenissen al naar de aard van de verspreide stoffen en de ernst van de gevolgen, aan de hand van een incidentenschaal waarover ook overeenstemming bereikt is in het kader van het initiatief van Ottawa voor wereldwijde bescherming van de gezondheid ("Global Health Security"). Het is vijfmaal gebruikt en vijfmaal getest en wordt verder ontwikkeld en bijgesteld in het licht van de tot nu toe opgedane ervaring en geleerde lessen. Er zijn contacten gelegd met de andere snelle waarschuwingssystemen van de EU met betrekking tot de bescherming van de gezondheid. Het systeem is ook gekoppeld aan de bestaande systemen van de Commissie die de informatie van persbureaus, andere nieuwsmedia en gespecialiseerde bronnen op internet screenen en samenvatten. Dit zal worden uitgebreid tot andere informatiebronnen om zo een geïntegreerd informatiesysteem op te zetten waarin gegevens opgenomen en verwerkt worden teneinde dreigingen snel op het spoor te komen, na te trekken en te beoordelen zodat al kan worden gewaarschuwd voordat de gebeurtenis officieel bevestigd of in het nieuws gemeld is.

Detectie en identificatie van biologische agentia

21. De detectie van moedwillige verspreiding van biologische agentia berust allereerst op de surveillancesystemen van de lidstaten met betrekking tot infectieziekten. De lidstaten, maar ook andere landen, ontwikkelen nieuwe diagnosemethoden voor snelle detectie, wat een eerste vereiste is voor doeltreffend optreden. Met name nieuwe ontwikkelingen op het gebied van milieudetectie en monitoring van informatie met betrekking tot agentia en uitbraken van ziekten zouden de mogelijkheden om gevallen van verspreiding vroeg op het spoor te komen, sterk vergroten. De coördinatie van deze surveillancesystemen op EU-niveau, met name voor het melden van uitbraken en het uitwisselen van informatie daarover, vindt plaats in het kader van Beschikking 2119/98/EG inzake surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten.

1.1.1. Lijsten van agentia

22. Hoewel in principe ieder biologisch of chemisch agens dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben voor terroristische doeleinden kan worden gebruikt, komen sommige agentia daarvoor eerder in aanmerking dan andere, om een aantal redenen zoals de mogelijkheden voor productie en verspreiding. Daarom is het essentieel om in onderling overleg lijsten op te stellen en bij te werken van biologische en chemische agentia die bij aanslagen of dreigingen kunnen worden gebruikt, met vermelding van hun kenmerken en de erdoor veroorzaakte symptomen en ziekten, alsmede gegevens

³ PB L 21 van 26.1.2000, blz. 32.

⁴ PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

⁵ PB L 297 van 15.11.2001, blz. 7.

om ze tijdig met een afgesproken mate van zekerheid te kunnen detecteren en identificeren.

Lijsten op het gebied van de volksgezondheid

23. Voor biologische agentia die bij bioterrorisme een rol kunnen spelen is al een rangschikking naar prioriteit opgesteld aan de hand van een aantal criteria, zoals besmettelijkheid, virulentie, afbreekbaarheid in het milieu, manipuleerbaarheid en verspreidbaarheid en de bestaande mogelijkheden om de verspreiding en gevolgen ervan tegen te gaan. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) verwijst in zijn advies betreffende vaccins en behandelingen (bijlage 1) naar de lijst die door de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) van de VS is gepubliceerd. Beschikking 2000/96/EG van de Commissie van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶ bevat een groot aantal van de door de CDC vermelde agentia. De Commissie heeft een beschikking voorgesteld om *Bacillus anthracis* (voor anthrax), *Francisella tularensis* (voor tularemie), *Coxiella burnetii* (voor Q-koorts) en *Variola major* (voor pokken) aan de EU-lijsten toe te voegen en Beschikking 2002/253/EG van de Commissie tot vaststelling van gevalsdefinities voor het melden van overdraagbare ziekten aan het communautaire netwerk⁷ te wijzigen. Voor andere ziekteverwekkers die mogelijk bij aanslagen kunnen worden gebruikt, worden verschillende benaderingen bestudeerd, zoals verbeterde mechanismen voor klinische waarschuwingen en surveillancesystemen op basis van syndromen. Ook is, om de verschillende maatregelen tegen biologische agentia die moedwillig kunnen worden verspreid overzichtelijk samen te vatten, een matrix opgesteld ten behoeve van de nationale autoriteiten. Uit die matrix kan voor elk agens worden afgelezen welke maatregelen prioritair moeten worden getroffen.

Lijsten voor uitvoercontrole

24. Bij Verordening (EG) nr. 1334/2000 van de Raad tot instelling van een communautaire regeling voor controle op de uitvoer van producten en technologie voor tweërlei gebruik⁸, gewijzigd en bijgewerkt bij Verordening (EG) nr. 2432/2001 van 20 november 2001⁹, zijn lijsten vastgesteld van biologische en chemische agentia die onderworpen zijn aan strikte voorschriften in samenhang met internationale regelingen inzake non-proliferatie en uitvoercontrole. Die regelingen komen tot stand via internationale mechanismen, waaronder de zogeheten Australië-groep¹⁰, een informele internationale groep van landen die hun werkzaamheden baseren op de verdragen inzake biologische en chemische wapens, bedoeld om het risico van proliferatie van chemische en biologische wapens zo veel mogelijk te beperken. De overeenkomsten zijn gekoppeld aan de bovengenoemde verordening van de Raad en moeten in Gemeenschapswetgeving worden omgezet. Op de laatste vergadering van de Australië-groep in juni 2002 is besloten nieuwe agentia aan de controlelijsten toe te voegen. Gezien echter het negatieve effect dat controles kunnen hebben op activiteiten ten behoeve van de volksgezondheid, zoals vertraging bij het vervoer van agentia,

⁶ PB L 28 van 3.2.2000, blz. 50.

⁷ PB L 86 van 3.4.2002, blz. 44.

⁸ PB L 159 van 30.6.2001, blz. 1.

⁹ PB L 338 van 20.12.2001, blz. 1.

¹⁰ <http://www.australiagroup.net>

monsters, reagentia en specimens voor laboratoriumtests en vergelijkingen, wordt met de lidstaten overleg gepleegd om in de Australië-groep met een gemeenschappelijk standpunt te komen met het oog op de vaststelling van passende criteria om agentia op de controlelijsten te plaatsen en vrijstelling van de uitvoercontrolevoorschriften te verkrijgen voor de overdracht van producten door instituten, laboratoria, instanties en centra op het gebied van de volksgezondheid.

1.1.2. *Laboratoria: repertorium en samenwerking*

25. De capaciteit voor snelle en nauwkeurige karakterisering van biologische agentia is ongelijk verdeeld over de EU. Om de tekortkomingen op dit gebied te verhelpen moeten er speciale surveillancemethoden en regelingen worden ontwikkeld en toegepast om de beperkte laboratoriumcapaciteit efficiënt te gebruiken. Er zijn zes laboratoriumfaciliteiten met veiligheidsniveau 4 in vier lidstaten die agentia met hoog risico, zoals hemorragische-koortsvirussen, kunnen hanteren en de aanwezigheid daarvan in monsters en specimens kunnen bevestigen. Tussen deze laboratoria is een netwerk opgezet om aan alle lidstaten kwaliteitsgeborgde diagnostische diensten te verlenen, verwekkers van virale hemorragische koortsen en pokken te identificeren, 24 uur per dag en zeven dagen per week beschikbaar te zijn, snel te communiceren met de nationale autoriteiten en de Commissie, een structuur op te zetten voor het verzenden/ontvangen en hanteren van monsters en voor opleiding en scholing te zorgen. Voor de diagnostiek van pokken zou samenwerking tussen laboratoria van niveau 3 en 4 nodig zijn. Daartoe heeft de Commissie deskundigen uit de lidstaten bijeengebracht die een platform voor samenwerking, inclusief een kwaliteitsborgingssysteem, hebben opgezet. Samenwerking tussen laboratoria met een hoog veiligheidsniveau vindt ook plaats in het kader van het "Global Health Security"-initiatief van Ottawa; daartoe is een netwerk opgezet voor het gemeenschappelijk gebruik van protocollen en standaardwerkvoorschriften, de uitwisseling van reagentia en controlemateriaal en bevordering van de harmonisatie en standaardisatie van diagnosemethoden.
26. Door de anthraxaanslagen in de VS en de talloze nepaanslagen met brieven en pakjes daarna zowel in de VS als in Europa is ook gebleken hoe makkelijk de nationale laboratoria kunnen worden overstroomd door een snel optredende toename van de vraag. Het is essentieel dat er voldoende reservecapaciteit en onderlinge ondersteuning tussen laboratoriumfaciliteiten in de lidstaten is om te voorkomen dat er verzadiging optreedt en de plotseling toenemende vraag naar analyses niet verwerkt kan worden. Daartoe bevordert de Commissie de sluiting van memoranda van overeenstemming of samenwerkingsovereenkomsten tussen de nationale laboratoriumfaciliteiten in de lidstaten. De bestaande EU-gegevensbank IRIDE, die is opgezet met steun van de Commissie en aan de hand van gegevens die via een vragenlijst voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn verzameld, zal worden gebruikt om de voorwaarden van de samenwerkingsovereenkomsten vast te leggen.

1.1.3. *Klinische richtsnoeren voor herkenning en aanpak van gevallen*

27. Er worden momenteel via een consensusprocedure klinische richtsnoeren opgesteld voor de herkenning en aanpak van ziektegevallen die verband houden met ziekteverwekkers die kunnen worden gebruikt voor moedwillige verspreiding. Dit proces omvat een evaluatie door een groep van deskundigen die zijn aangewezen door het Comité voor de bescherming van de gezondheid en definitieve goedkeuring door dat comité, waarna de richtsnoeren gepubliceerd en in de lidstaten verspreid worden.

28. Er zijn tien documenten opgesteld, over anthrax, pokken, botulisme, pest, tularemie, hemorrhagische-koortsvirussen, brucellose, Q-koorts, encefalitisvirussen, kwade droes. Deze zijn naar aanleiding van commentaar van deskundigen van de lidstaten gewijzigd en vervolgens door het Comité voor de bescherming van de gezondheid bekrachtigd als een nuttig hulpmiddel voor klinici en andere gezondheidswerkers. Het is de bedoeling dat zij na peer review in een wetenschappelijk tijdschrift gepubliceerd worden.

Chemische agentia

29. De werkzaamheden betreffende chemische agentia zijn bedoeld om de lidstaten een solide basis te bieden voor planning en wederzijdse bijstand in geval van aanslagen en dreigingen met die stoffen.
30. Om de lidstaten te helpen bij het stellen van prioriteiten op dit gebied is een matrix opgesteld door aan de hand van een reeks lijsten van chemische dreigingen een indeling in groepen stoffen te maken die dezelfde aanpak vereisen wat betreft de volkgezondheid en de medische behandeling. Bij deze matrix is rekening gehouden met de internationale samenwerking met het oog op de opstelling van een lijst van chemische agentia zoals overeengekomen in de "Global Health Security Action Group". Ook is rekening gehouden met de gegevens over gevaarlijke chemische stoffen die door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek zijn verzameld krachtens Richtlijn 96/82/EG betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken (de Seveso-richtlijn). De risico-indeling van stoffen in de matrix is vastgesteld met inachtneming van de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 98/24/EG van de Raad betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk¹¹.
31. Er wordt aandacht besteed aan de klinische en toxicologische aspecten van chemische incidenten, nationale repertoria van deskundigen op chemisch gebied die ter beschikking gesteld kunnen worden, het repertorium van speciale behandelingsfaciliteiten, klinische overzichtsartikelen en opleidingskwesities. Er zijn nauwe banden gelegd met nationale en internationale organisaties op deze terreinen, waaronder het National Focus for Work on Response to Chemical Incidents" in het VK, het Internationaal Programma voor chemische veiligheid (IPCS) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de Organisatie voor het verbod op chemische wapens (OPCW). Er is samenwerking gestart met de European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) met het oog op de opstelling van klinische overzichtsdocumenten over syndromen en behandeling van chemische agentia die bij aanslagen kunnen worden gebruikt. Gegevens van een enquête van de Commissie onder vergiftigingencentra worden gebruikt om een repertorium van klinische en laboratoriumexpertise in de EU samen te stellen. Ten slotte is het EMEA verzocht een document op te stellen met richtsnoeren voor het gebruik van antidota en andere geneesmiddelen.

¹¹ PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

Noodplannen en modellering

32. De lidstaten moesten na de bioterroristische aanslagen in de VS hun rampenplannen onmiddellijk met spoed herzien en aanpassen aan een nieuw soort dreiging, de heimelijke verspreiding van agentia, mogelijk zonder waarschuwing of tekenen van een dreigend gevaar. Zij moesten van een aantal basisaannamen uitgaan en verscheidene scenario's beschouwen: ontdekking van ongebruikelijke of verdachte objecten die niet zomaar verwijderd en vernietigd kunnen worden in verband met het risico van verspreiding van agentia, ontdekking van biologische producten op de verkeerde plaats of in het verkeerde product, de mogelijkheid van een dreiging of terroristische aanslag met of zonder eisen, voordat of nadat er gevaar of schade aan het licht gekomen is, een abnormale uitbraak van een ziekte of een ongebruikelijke clustering van gevallen zonder aanwijzingen voor een verband met normale of onvoorziene blootstelling, of, erger nog, kennelijke of waarschijnlijke kwade opzet bij incidenten die direct of na enige tijd schade aan mensen, het milieu of eigendommen teweeggebracht hebben. Ook moesten zij hun algemene rampenplannen uitbreiden en verfijnen in verband met specifieke soorten agentia die een verschillende aanpak behoeven, zoals blijkt uit de anthraxincidenten en de mogelijkheid dat zich in het eigen land of elders een geval van pokken voordoet.
33. Uit overleg op EU- en internationaal niveau kwam naar voren dat de aanpassing en aanvulling van de bestaande rampenplannen en het uitwerken van nieuwe nog niet is afgerond; sommige lidstaten zijn daarbij verder dan andere. De lidstaten en andere landen willen graag kennis en ervaring uitwisselen en hun aannamen, scenario's, criteria en principes voor het nemen van specifieke tegenmaatregelen in de verschillende stadia vergelijken. Zij willen beschikken over plannen die gebaseerd zijn op zorgvuldig doordachte beleidskeuzen. Dit omvat het "search and containment"-beleid van de WHO voor uitbraken van infectieziekten als pokken, dat ringvaccinatie bepleit. Voor een uitbraak moeten verschillende reacties worden overwogen, al naar die zich voordoet op het eigen grondgebied of daarbuiten, en ook moeten reacties op wijdverspreide multiële uitbraken, verandering van aanpak of het opschalen van de bestaande tegenmaatregelen aandacht krijgen. Verder willen de lidstaten modellen ontwikkelen voor het doen van voorspellingen over de voortschrijding van de ziekte volgens verschillende scenario's en met verschillende kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over verplaatsingen van mensen, sociale gewoonten, verschillende geografische en meteorologische condities en situaties betreffende vervoer en distributie. Zij moeten kunnen beschikken over deugdelijke strategieën voor het inzetten van gegevensverzamelings- en informatiesystemen, geneesmiddelen, andere medische benodigdheden, beschermings- en decontaminatiemiddelen, apparatuur voor detectie en bemonstering/monitoring en betreffende het implementatiepotentieel en de gevolgen van afzonderlijk of in combinatie genomen tegenmaatregelen, zoals medische behandeling, vaccinatie, isolatie en quarantaine, evacuatie en sluiting van gebouwen.
34. In het programma voor de bescherming van de gezondheid is het nu prioritair om de werkzaamheden ten behoeve van de opstelling van rampenplannen te intensiveren en de ontwikkeling van modellen te bevorderen, zodat de rampenplannen en strategieën voor dreigingen en aanslagen kunnen worden verfijnd en verbeterd. Daartoe worden op dit moment de nationale rampenplannen geïnventariseerd met het oog op de uitwisseling en coördinatie van specifieke maatregelen, en worden een gemeenschappelijk mathematisch model en een gegevenssysteem ontwikkeld. Volgend jaar zal over de hele EU een oefening worden gehouden om de communicatie en de

compatibiliteit van de nationale plannen te evalueren. De deelname van de Commissie aan de dit jaar gehouden oefening ter evaluatie van de rampenplannen voor pokken en de communicatie, waaraan de G7-landen en Mexico deelnemen, zal lering opleveren voor de uitvoering van de EU-oefening. Een centraal punt in beide oefeningen is het identificeren van behoeften voor verdere EU-coördinatie op alle beleidsterreinen die bij een wereldwijde noodsituatie op gezondheidsgebied, zoals een uitbraak, betrokken zijn, en het consolideren van de reacties tot een totaalplan voor de hele EU.

Repertoria van deskundigen voor advisering en assistentie

35. De kennis over bioterroristische agentia, de daardoor veroorzaakte ziekten, het klinische en epidemiologische beleid ter zake en de benodigde laboratoriumanalyses is beperkt. Daarom is het nodig om te weten welke deskundigen er op dit gebied in de EU zijn en een repertorium van deze mensen samen te stellen dat de autoriteiten in alle lidstaten kunnen gebruiken. Een deskundige van een lidstaat zou dan, wanneer daartoe een verzoek wordt ingediend bij de autoriteiten van die lidstaat, aan een andere lidstaat ter beschikking kunnen worden gesteld. Aan de lidstaten is een vragenlijst gestuurd waarin zij deskundigen kunnen aangeven die voor het geven van adviezen of het verrichten van bepaalde opdrachten ter beschikking gesteld kunnen worden wanneer er regelingen voor dit soort activiteiten zijn getroffen. De deskundigen zullen worden aangewezen door het Comité voor de bescherming van de gezondheid volgens al opgestelde criteria inzake kwalificaties en ervaring. Zij moeten zelf aangeven dat zij hiervoor belangstelling hebben en beschikbaar zijn om in het repertorium te worden opgenomen en aan onderzoeken deel te nemen, en bereid zijn om snel en op korte termijn in actie te komen. Er zullen nog andere hulpmiddelen worden ontwikkeld, zoals gedragscodes, voorwaarden en procedures voor het raadplegen van het repertorium, onder strikte eerbiediging van de vertrouwelijkheid.
36. De lidstaten en de Commissie zullen het repertorium gezamenlijk beheren. Het zal gecoördineerd worden met het repertorium van het mechanisme van de Commissie voor civiele bescherming, het rooster van het Global Outbreak Alert and Response Network van de WHO en de groep van deskundigen inzake de kwetsbaarheid van de EU voor biologisch en chemisch terrorisme van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek en er zullen regelingen worden getroffen om gebruik te maken van de lijsten waarover de autoriteiten van de lidstaten beschikken. De contactgegevens van alle deskundigen zullen regelmatig worden bijgehouden en op gezette tijden zullen nieuwe deskundigen aangewezen en aan het repertorium toegevoegd worden.

BESCHIKBAARHEID EN VOORRAADVORMING VAN GENEESMIDDELEN

37. Onmiddellijk na de bioterroristische aanslagen in de VS heeft de aandacht zich gericht op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU en de mogelijkheden van de industrie en de instanties en laboratoria van de lidstaten om eventuele tekorten in de productie en levering aan te vullen. Ook zijn gegevens verzameld die nuttig zouden zijn voor het verkrijgen van de algemene informatie over medische hulpmiddelen in de lidstaten zoals bepaald in Beschikking 2001/792/EG, Euratom van de Raad (zie voetnoot 5).
38. In november 2001 is overleg met de farmaceutische industrie begonnen. In december 2001 is een gezamenlijke taskforce van diensten van de Commissie en de farmaceutische industrie opgezet die zich bezig moest houden met de beschikbaarheid,

de mogelijkheden voor productie, opslag en distributie en ontwikkelingsplannen voor vaccins en andere geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van ziekten in het geval van een biologische aanslag. In dezelfde maand is via het Geneesmiddelencomité¹² een specifiek netwerk opgericht van contactpunten in de 15 lidstaten, dat tot taak kreeg de voorraden en de beschikbaarheid in de lidstaten te onderzoeken. Het EMEA heeft op verzoek van de Commissie twee deskundigengroepen ingesteld. Een daarvan heeft richtsnoeren ontwikkeld voor het gebruik van geneesmiddelen tegen potentiële pathogenen¹³ en de andere groep heeft een rapport¹⁴ uitgebracht over pokkenvaccins van de tweede generatie¹⁵, op basis van hoorzittingen met zes grote vaccinfabrikanten, en richtsnoeren voor de ontwikkeling van op vacciniavirus gebaseerde pokkenvaccins¹⁶.

39. In bijlage 2 wordt een overzicht gegeven van de algemene bevindingen betreffende de beschikbaarheid, productontwikkeling en productiemogelijkheden in de Europese Unie van de verschillende geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van ziekten die door diverse pathogenen worden veroorzaakt¹⁷. Dit overzicht is niet volledig en zal wanneer nodig worden bijgewerkt. De aanbevelingen uit het document van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) zijn erin opgenomen.
40. In het kader van deze parallelle activiteiten zijn diverse opties bestudeerd, waarvan vooral moet worden genoemd de vorming van een voorraad op communautair niveau van toegelaten of toe te laten pokkenvaccins van de tweede generatie die volgens de huidige kwaliteitsnormen zijn vervaardigd. De lidstaten is bij diverse gelegenheden om hun mening over deze mogelijkheid gevraagd, allereerst in een uitwisseling van standpunten tussen de ministers in de Raad Volksgezondheid van 26 juni 2002 en daarna via de vertegenwoordigers van de ministers in het Comité voor de bescherming van de gezondheid en in technische ad-hocgroepen.

Nationale voorraden

Antibiotica

41. Veel, maar niet alle lidstaten beschikken over voorraden antibiotica. In sommige lidstaten is dit gerealiseerd door aan apothekers, distributeurs of ziekenhuizen bepaalde eisen op te leggen, maar dit omvat niet altijd de meest geschikte middelen voor het tegengaan van bioterroristische aanslagen. Twee van de grotere lidstaten hebben aangeboden hun voorraden met andere lidstaten te delen. De meeste andere lidstaten wilden hier echter niet op ingaan en over deze mogelijkheid is verder niet gesproken.

¹² opgericht bij Besluit 75/320/EEG van de Raad.

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 (<http://pharmacos.eudra.org> of <http://www.emea.eu.int>). Er worden aanbevelingen inzake behandeling/profylaxe gegeven voor alle pathogenen in de huidige CDC-lijst. Alle agentia van de lijst worden behandeld (zie [bijlage 1](#)). Verder zijn nog een aantal pathogenen behandeld die als potentiële bedreiging beschouwd werden.

¹⁴ EMEA Vaccines expert group confidential report on small pox vaccines CPMP/493/02.

¹⁵ Pokkenvaccins worden soms al naar de stand van hun ontwikkeling ingedeeld in vaccins van de eerste, tweede of derde generatie. Die indeling wordt in [bijlage 1](#) toegelicht.

¹⁶ EMEA /CPMP/1100/02 Note for guidance on the development of vaccinia virus based vaccines against small pox.

¹⁷ Hoofdzakelijk de pathogenen van categorie A in de CDC-lijst (zie [bijlage 1](#)).

Pokkenvaccin

42. Uit een evaluatie van de nationale voorraden pokkenvaccin is gebleken dat de meeste lidstaten een dergelijke voorraad hebben of bezig zijn er een aan te leggen. De voorraden vaccins van de eerste generatie dateren uit de jaren zeventig. Één lidstaat heeft de productie van eerstegeneratievaccins (uit lymfe van kalveren) in januari 2002 hervat. Enkele landen hebben nieuwe vaccins (van de tweede generatie) besteld of zullen dat doen zodra die beschikbaar komen. Sommige lidstaten overwegen hun voorraad eerstegeneratievaccins te verdunnen zodat zij over een groter aantal doses beschikken.
43. Volgens de tot dusver ontvangen loopt de omvang van de nationale voorraden uiteen van één dosis per inwoner tot één dosis per dertig inwoners. Een nationale voorraad die toereikend is voor de hele bevolking betekent niet noodzakelijk dat er een massavaccinatiebeleid is, maar kan ook het gevolg zijn van een politieke beslissing om de bevolking gerust te stellen en een eventuele grootschalige vraag aan te kunnen. Overeenkomstig de WHO-richtsnoeren hebben alle lidstaten aangegeven dat zij een gericht vaccinatiebeleid toepassen en alleen in geval van nauwe contacten met geïnfekteerde patiënten vaccineren. Een belangrijk aspect van de plannen voor pokken in sommige lidstaten is preventieve vaccinatie (voordat verspreiding heeft plaatsgevonden) van het belangrijkste personeel van de gezondheidszorg en de nooddiensten. Ook de VS en Canada passen als preventieve maatregel een dergelijk vaccinatiebeleid toe. In de VS wordt overwogen al het personeel van de gezondheidszorg en nooddiensten te vaccineren als zich een pokkenuitbraak voordoet en het vaccin uiteindelijk, als het vaccinatieprogramma bevredigende resultaten oplevert, op verzoek aan de bevolking ter beschikking te stellen.

Opties en vraagstukken betreffende mogelijke voorraden op EU-niveau

44. De taskforce van de Commissie voor de farmaceutische industrie en de lidstaten, via het netwerk van het Geneesmiddelencomité en het Comité voor de bescherming van de gezondheid, hebben zich gebogen over de noodzaak om een communautaire voorraad van pokkenvaccins, antibiotica en antivirale middelen aan te leggen.
45. Wat antibiotica betreft zou een communautaire voorraad bestaan uit een toereikende, veelzijdige selectie van antibiotica voor zo veel mogelijk potentiële pathogenen. De voorraad zou generieke producten kunnen bevatten aangezien in de meeste gevallen het octrooi op de overeenkomstige oorspronkelijke producten verlopen is. Als voordelen van een communautaire voorraad antibiotica worden verwacht een grotere koopkracht en schaalvoordelen, een betere geruststelling door de zekerheid dat er een reserve is, en de voorkeur van de industrie om met één contactpunt en één groot contract zaken te doen. Problemen die kunnen worden verwacht, zijn: het bereiken van overeenstemming over de keuze van de antibiotica in de verschillende therapeutische klassen en de uiteindelijke productkeuze, de vermoedelijk hoge kosten en de moeilijkheid om een voorraad van een aantal verschillende producten op communautair niveau te beheren, alsmede problemen ten aanzien van de taal waarin de etikettering en andere productinformatie gesteld zijn.
46. Wat pokkenvaccins betreft zijn ten aanzien van het opzetten en beheren van een communautaire voorraad de volgende vraagstukken gerezen:

- zo'n voorraad moet naast de nationale voorraden en eventuele nationale regelingen voor gemeenschappelijk gebruik bestaan en mag daar niet voor in de plaats komen;
 - de voorraad moet voor iedereen even toegankelijk zijn en alle EU-burgers moeten wat dat betreft gelijke rechten hebben;
 - er moet rekening worden gehouden met de toekomstige uitbreiding van de EU;
 - de voorraad moet afgestemd zijn op de behoeften van de Gemeenschap voor ten minste de komende tien jaar, wanneer er wellicht vaccins van de derde generatie beschikbaar komen;
 - de voorraad mag alleen tweedegeneratievaccins bevatten die al toegelaten zijn of toegelaten moeten worden volgens de criteria betreffende veiligheid, kwaliteit en surrogaatmarkers voor werkzaamheid die door de EMEA-deskundigengroep inzake vaccins zijn opgesteld.
47. De omvang van een communautaire voorraad hangt af van de (bestaande of geplande) nationale vaccinatiestrategieën, de omvang en precieze samenstelling van de nationale voorraden en modelleringsgegevens die de te verwachten reactie op een moedwillige verspreiding van pokken voorspellen.
48. Als voordelen van een communautaire voorraad pokkenvaccins kunnen worden verwacht: gelijkheid voor alle burgers van de EU, een grotere koopkracht en schaalvoordelen, lagere aanloopkosten doordat een deel van de voorraad in bulk is en de productie naar aanleiding van een noodsituatie kan worden hervat, een sterkere invloed op bedrijven om nieuwe vaccins te ontwikkelen, de voorkeur van de industrie om met één contactpunt zaken te doen en verhoging van het vertrouwen doordat er een vaccinreserve aanwezig is.
49. Een aantal kwesties moeten echter nog worden opgelost, zoals de hoge kosten van het aanschaffen en onderhouden van een voorraad die bedoeld is voor een zo onwaarschijnlijke gebeurtenis als een bioterroristische aanslag met grote gevolgen. De farmaceutische industrie heeft laten weten dat de kosten per dosis zouden variëren al naar de grootte van de bestelling.
50. Bovendien moet nog worden nagegaan hoe de voorraad gezamenlijk kan worden gebruikt ingeval verscheidene lidstaten vaccins nodig hebben, bijvoorbeeld door aan elke lidstaat een vooraf bepaald contingent toe te wijzen of de beheerders van de voorraad te instrueren rekening te houden met nationale voorraden. Een mogelijk alternatief voor een afzonderlijke communautaire voorraad is verder een "virtuele" voorraad die door de Commissie wordt gecoördineerd en bijgehouden en bestaat uit een gereserveerd deel van de nationale voorraden dat daartoe door de lidstaten beschikbaar wordt gesteld.

Beleidsoverwegingen betreffende pokkenvaccins

Overleg

51. Uit het overleg inzake de mogelijkheden voor een communautaire voorraad of virtuele reserve of een strategisch gezamenlijk gebruik van de nationale voorraden is naar voren gekomen dat de meeste lidstaten geen voorstander zijn van een communautaire voorraad pokkenvaccins of van officiële regelingen voor het gezamenlijk gebruik van

de nationale voorraden. Het Comité voor de bescherming van de gezondheid heeft op zijn vergadering van 22 oktober 2002 de voorlopige conclusie die het op de voorgaande vergadering in juni 2002 bereikt had, bevestigd. Om diverse redenen zijn verscheidene lidstaten van mening dat een communautaire voorraad geen toegevoegde waarde zou bieden boven de bestaande en geplande nationale voorraden

Verdunning van de bestaande voorraden

52. Het totale aantal doses eerstegeneratievaccins dat in de nationale voorraden in de EU beschikbaar is, ligt omstreeks de 200 miljoen. Daar uit studies in de VS is gebleken dat een vijfvoudige verdunning onder ideale opslag- en verdunningscondities doses oplevert die even werkzaam zijn, wordt aangenomen dat de verdunde EU-voorraden voldoende zouden zijn om pokkenuitbraken in de hand te houden door middel van de "search and containment"-strategie. Betwijfeld wordt echter of verdunning in de praktijk mogelijk is. Verder hebben de meeste lidstaten bedenkingen ten aanzien van de veiligheidsaspecten van de huidige eerstegeneratievaccins en moet er daarvoor vaccinia-immunoglobuline (VIG) in voldoende hoeveelheid beschikbaar zijn, wat op dit moment niet het geval is.

Tweedegeneratievaccins

53. Het wordt algemeen erkend dat tweedegeneratievaccins qua productie en kwaliteitsbewaking superieur zijn aan eerstegeneratievaccins, maar aangezien er nog geen klinische gegevens over gepubliceerd zijn, is hun veiligheidsprofiel nog niet zeker. De werkzaamheid van de eerstegeneratievaccins (in combinatie met isolatie en quarantaine) is vastgesteld tijdens de pokkenuitroeicampagne van de WHO, terwijl het om ethische redenen nu onmogelijk is om de werkzaamheid van tweede- of derde-generatievaccins in klinische trials na te gaan. Uit diersmodellen en uit klinische trials waarbij surrogaatmarkers voor de werkzaamheid worden gemeten, zoals een relevante immuunrespons, of uit informatie over de vaccinatie van hulpverleners en gezondheidswerkers die nu in sommige lidstaten plaatsvindt, kan echter worden afgeleid dat die vaccins bescherming bieden.

Huidige situatie en geplande acties

54. Wat de profylaxe betreft, zijn er in de EU geen vaccins toegelaten tegen pathogenen als pokken of pest. Het enige toegelaten anthraxvaccin is niet op ruime schaal verkrijgbaar. Daarnaast is er onvoldoende vaccinia-immunoglobuline (VIG) beschikbaar, dat gebruikt wordt voor het behandelen van ernstige bijwerkingen van pokkenvaccinatie, en is er behoefte aan andere geneesmiddelen die momenteel niet of schaars beschikbaar zijn, zoals anti-botuline-immunoglobuline.
55. Er zijn nieuwe, veilige, toegelaten producten nodig, vooral voor de profylaxe en behandeling van pokken en voor de profylaxe van anthrax en pest. De vaccinfabrikanten hebben echter duidelijk aangegeven dat zij zonder sterke commerciële stimulansen aarzelen om nieuwe vaccins te ontwikkelen.
56. De noodzaak om op een noodsituatie na een bioterroristische aanslag te reageren kan tot gevolg hebben dat er gevraagd wordt om niet-toegelaten geneesmiddelen te distribueren, wat op dit moment verboden is, of om geneesmiddelen buiten de indicatie of niet-toegelaten geneesmiddelen voor te schrijven, hetgeen leidt tot aansprakelijkheidsproblemen. De huidige herziening van de communautaire geneesmiddelenwetgeving is aangegrepen om wijzigingen in de regels aan te brengen teneinde deze abnormale situatie recht te trekken. Deze wijzigingen worden momenteel door het Europees Parlement en de Raad bestudeerd.
57. Voor de nabije toekomst worden in het kader van het programma voor gezondheidsbescherming acties gelanceerd in verband met de behoeften aan

samenwerking op het vlak van geneesmiddelen die door de Commissie na advies van het Comité voor de bescherming van de gezondheid zijn geïdentificeerd. Het gaat hier om onderzoeken van de mogelijkheid om eerstegeneratievaccins te verdunnen, het helpen tot stand brengen van voldoende hoeveelheden vaccinia-immunoglobuline (VIG) en het bevorderen van de oprichting van een platform voor Europese samenwerking voor de ontwikkeling en productie van biologische producten als botuline-antitoxine, een verbeterd vaccin tegen anthrax en een veilig (derde generatie) vaccin tegen pokken. Bovendien zullen de ontwikkelingen ter zake van de productie en beschikbaarheid van pokkenvaccins op gezette tijden worden gezien.

ONDERZOEK

O&O-deskundigengroep inzake de bestrijding van de effecten van biologisch en chemisch terrorisme

58. In aansluiting op de conclusies van de Europese Raad van Gent van 19 oktober 2001 hebben de ministers van Onderzoek in de Raad op 30 oktober 2001 hun steun gegeven aan het initiatief van de Commissie om een O&O-deskundigengroep in te stellen inzake de bestrijding van de effecten van biologisch en chemisch terrorisme.
59. Deze groep bestaat uit vertegenwoordigers van elke lidstaat, afkomstig van de betrokken departementen (defensie, volksgezondheid, onderzoek, civiele bescherming) alsmede van onderzoekinstellingen. De groep kreeg tot taak een studie te maken van de onderzoeksvraagstukken met betrekking tot de detectie en identificatie van biologische en chemische agentia en de preventie en behandeling van aanslagen met dergelijke agentia..
60. De deskundigengroep heeft een verslag opgesteld met een repertorium van de onderzoeksactiviteiten in de lidstaten, op grond waarvan een aantal aanbevelingen zijn geformuleerd betreffende de coördinatie van de onderzoeksactiviteiten en de behoefte aan verdere onderzoeksinitiatieven. De Commissie heeft in haar werkdocument over dit verslag (SEC(2002) 698) de voornaamste bevindingen en aanbevelingen van de groep besproken en voorstellen voor de te volgen weg gedaan. De Commissie verleent deze O&O-deskundigengroep nog steeds secretariële ondersteuning, namelijk door middel van een beperkt toegankelijke website die gebruikt wordt voor de uitwisseling van informatie tussen deskundigen.

Het zesde kaderprogramma

61. De ontwikkeling van fundamentele kennis en basisinstrumenten voor nieuwe snelle diagnostiek voor het identificeren van biologische en chemische agentia die voor terroristische doeleinden kunnen worden gebruikt, alsmede nieuwe vaccins en nieuwe geneesmiddelen tegen zulke agentia, zou kunnen aangepakt in de prioriteiten "biowetenschappen, genomica en biotechnologie voor de gezondheid" en "voedselkwaliteit en -veiligheid" van het zesde kaderprogramma.
62. Specifieke onderzoekbehoefte met betrekking tot surveillance, detectie, preventie en behandeling kunnen ook aan bod komen in de sectie "wetenschappelijke beleidsondersteuning" van het programma, waar een specifieke actielijn "vraagstukken in verband met civiele bescherming (waaronder bioveiligheid en bescherming tegen risico's in verband met terreuraanslagen) en crisisbeheer" is toegevoegd. Er wordt

financiële steun uitgetrokken voor verbetering van de surveillancecapaciteit, -modellen en -systemen, verbetering van de detectiemethoden en de modellen voor het beoordelen van ziekten en risico's, intensivering van netwerkactiviteiten voor nieuwe vaccins en geneesmiddelen, en voor het evalueren van de kwetsbare punten van de moderne samenlevingen.

63. De O&O-deskundigengroep zal in het eerste halfjaar van 2003 opnieuw bijeengeroepen worden om de resultaten van de eerste oproepen voor het indienen van voorstellen voor het zesde kaderprogramma te bespreken, het repertorium bij te werken en nieuwe onderzoekbehoeften aan te geven waarvoor later oproepen kunnen worden gepubliceerd; ook zal zij met leden van de toetredende landen worden uitgebreid.

ONTWIKKELING VAN EEN MULTISECTORALE REACTIE

64. Chemisch, biologisch, radiologisch en nucleair terrorisme heeft niet alleen directe gevolgen voor de mens, maar ook voor het milieu, de voedselketen en eigendommen. Voor de preventie van terroristische handelingen en het beperken van de gevolgen daarvan moeten actoren en middelen in tal van sectoren buiten de gezondheidszorg worden ingezet. Het gezamenlijk op 20 december 2002 door de Raad en de Commissie vastgestelde programma evalueert de al bestaande wettelijke en andere maatregelen en geeft toekomstige acties aan om de benodigde multisectorale reactie op een dreiging of aanslag in de EU te verbeteren. Van groot belang voor de bescherming van de gezondheid zijn de maatregelen op het gebied van de veiligheid van voedsel, dieren, planten en water.

Voedselveiligheid

65. Wat dit betreft merkt het gezamenlijke programma van de Raad en de Commissie op dat de Gemeenschap beschikt over een uitvoerig corpus van wetgeving dat de primaire productie van landbouwproducten en de industriële productie van verwerkte levensmiddelen bestrijkt. Deze wetgeving biedt verschillende mogelijkheden om op situaties in specifieke sectoren te reageren. De maatregelen om te reageren op een terroristische handeling in de levensmiddelensector zijn niet fundamenteel anders dan de maatregelen die de Gemeenschap in het recente verleden naar aanleiding van ongevallen heeft genomen. Er bestaat dus een voldoende ontwikkeld pakket voorschriften voor waarschuwingen en rampenplannen (zowel uit gezondheids- als uit economisch oogpunt) om een moedwillig veroorzaakte epidemie het hoofd te bieden (normaalgesproken zullen de omvang van de aanvangsfase en het aantal primaire uitbraken de enige verschillen tussen een terroristische handeling en een accidentele epidemie zijn). De verschillende middelen die zijn gecreëerd om de veiligheid in de hele voedselketen te waarborgen, hebben over het algemeen goed gefunctioneerd en het vermogen om op crisissen te reageren is tal van malen op de proef gesteld. Het is niet nodig om nieuwe systemen in te voeren; de huidige mechanismen moeten alleen bijgesteld worden om beter te functioneren in geval van een bioterroristische dreiging.
66. Wat voor de bestrijding van bioterrorisme in de toekomst moet worden ontwikkeld is de organisatie van informatie vooraf, onderzoek en informatieverzameling in de Gemeenschap en in derde landen en betere samenwerking tussen de autoriteiten en de mensen die in de voedselketen werkzaam zijn, alsmede de educatie van de betrokkenen. Ook moet aandacht worden geschonken aan samenwerking tussen de

levensmiddelensector en andere maatschappelijke sectoren. Met name moet de rol van educatie ter waarborging van de veiligheid in de hele voedselketen worden benadrukt.

Veiligheid van dieren

67. Op communautair niveau zijn tal van wettelijke maatregelen vastgesteld om dierziekten onder controle te houden en uitbraken te bestrijden, inclusief rampenplannen van de lidstaten om bij de ernstigste epidemieën snel en geharmoniseerd op te treden. Deze maatregelen gelden ongeacht of de epidemie accidenteel ontstaan is dan wel als gevolg van terroristische handelingen. Ook kan de Commissie naar aanleiding van diergezondheids crisissen dringende vrijwaringsmaatregelen vaststellen ter aanvulling van de bestaande voorschriften. De Commissie beheert een bank voor de opslag van ongeveer 40 miljoen doses van verschillende antigenen van het mond-en-klauwzeervirus voor het bereiden van vaccins die in geval van nood snel aan de lidstaten kunnen worden verstrekt. Het is de bedoeling de vaccinbanken voor mond-en-klauwzeer, klassieke varkenspest en vogelpest te verbeteren. Ook zijn de lidstaten voorzien van vaccins tegen bluetongue. Ter bescherming van de diergezondheid zijn voor vrijwel alle dieren en producten daarvan geharmoniseerde voorschriften inzake het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer vastgesteld. De invoer wordt aan de grenzen van de Gemeenschap nauwlettend gecontroleerd. Evenals bij de voedselveiligheid het geval is, is het niet nodig om nieuwe systemen in te voeren; de huidige mechanismen moeten alleen bijgesteld worden om beter te functioneren in geval van een bioterroristische dreiging.

Veiligheid van planten

68. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (waaronder bestrijdingsmiddelen) op gewassen maakt deel uit van het beheer van de voedselketen. De Gemeenschap heeft al structuren die speciaal bedoeld zijn om misbruik van gewasbeschermingsmiddelen te voorkomen (met onder meer frequente bemonstering), teneinde onbedoelde verontreiniging tegen te gaan of te ontdekken. Inspecties betreffende de aanwezigheid van schadelijke organismen worden uitgevoerd als steekproefcontroles in het veld, gestratificeerde inspecties in kwekerijen en aan de buitengrenzen van de EU. Kwekerijen moeten de plaatselijke autoriteiten informeren als er bepaalde schadelijke organismen worden aangetroffen. Voor opplant bestemde planten en bepaalde plantaardige producten uit derde landen moeten in het derde land worden geïnspecteerd, aan bepaalde fytosanitaire voorschriften voldoen en vergezeld gaan van een fytosanitair certificaat voor invoer in de EU. In de lidstaten zijn er plantenziektkundige laboratoria om deskundige hulp te bieden bij het identificeren van plantenziekten en voor periodieke inspectie van bepaalde gewassen (bv. aardappelen). Ook is er een systeem voor tijdelijke vrijwaringsmaatregelen in geval van een dreigend gevaar van insleep of verspreiding van schadelijke organismen. Er is een meldingssysteem aan de hand van faxen en e-mails; in elk land zijn er autoriteiten voor het verzenden en ontvangen van waarschuwingen naar respectievelijk van de andere lidstaten wanneer een schadelijk organisme is aangetroffen. Gewassen kunnen worden vernietigd als de schadelijke organismen niet ter plaatse bestreden kunnen worden. Er wordt speciale aandacht besteed aan planten en plantaardige producten die de EU binnenkomen.

Veiligheid van drinkwater

69. Wat de veiligheid van drinkwater betreft, verzoek het gezamenlijke programma van de Raad en Commissie de lidstaten en de Gemeenschap om na te gaan of Richtlijn 80/778/EEG en Richtlijn 98/83/EG betreffende de kwaliteit van drinkwater en Richtlijn 75/440/EEG betreffende de kwaliteit van oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater toereikend zijn gelet op de vereisten van voortdurende controle van drinkwater en andere systemen voor controle en vroegtijdige waarschuwing en of de bestaande expertise inzake chemische stoffen, lucht en water kan worden gebruikt om biologische en chemische dreigingen doeltreffender in een vroeg stadium op het spoor te komen. In het kader van het gezondheidsbeschermingsprogramma wordt het gebruik van multi-barrièresystemen en van geschikte markers op essentiële punten, alsmede de invoering en toepassing van het HACCP-systeem door de leveranciers aanbevolen om de veiligheid en het vertrouwen in de vroegtijdige opsporing van ziekteverwekkers en toxische stoffen te vergroten.

INTERNATIONALE SAMENWERKING

Initiatief van Ottawa

70. Na de bijeenkomst van de ministers van Volksgezondheid van de G7 op 7 november 2001 op Ottawa, waar ook Mexico en de heer Byrne aan deelnamen, is een netwerk van hooggeplaatste ambtenaren opgezet voor het managen van crises op internationaal niveau. Tevens is een "Global Health Security Action Group" opgericht voor de tenuitvoerlegging van het in Ottawa overeengekomen plan voor gecoördineerde algemene actie. Het plan beoogt de uitwisseling van informatie en ervaring met betrekking tot paraatheid en reactieplannen, samenwerking van laboratoria, ontwikkeling van methoden voor risicocommunicatie en -management, bevordering van wederzijdse bijstand bij het tegengaan van aanslagen, alsmede opleiding van gezondheidswerkers.
71. De ministers en de commissaris zijn voor het laatst op 6 december 2002 in Mexico-stad bijeengekomen. Zij kwamen overeen in 2003 een oefening te houden om de plannen voor pokken en de communicatie te evalueren, keurden een "incidentenschaal" voor de ernst van gevallen van moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia goed, richtten een netwerk van laboratoria met een hoog veiligheidsniveau op en keurden een plan goed voor samenwerking met betrekking tot verspreiding van chemische stoffen. Ook besloten zij de pokkenvaccinreserves van de WHO van de huidige 600 000 tot 200 miljoen doses te verhogen. De Global Health Security Action Group organiseert een aantal workshops om deze acties verder te verwezenlijken. De Commissie neemt volledig aan deze activiteiten deel en vormt de link met de overeenkomstige activiteiten op EU-niveau. De volgende ministersvergadering staat gepland voor 10 oktober 2003 in Berlijn.

Samenwerking met de WHO

72. Naast de samenwerking met de WHO in het kader van het Global Health Security Action-initiatief van Ottawa werkt de Commissie ook bilateraal met de WHO samen betreffende een aantal onderwerpen die samenhangen met het tegengaan van de gevolgen van moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia. De WHO heeft belangrijke bijeenkomsten en consultaties georganiseerd, waaraan de Commissie rechtstreeks heeft deelgenomen, over essentiële aspecten van de reactie van

de volksgezondheidssector op biologisch en chemisch terrorisme. De gezamenlijke werkzaamheden richten zich op de productie van biologische middelen, zoals VIG, en op chemische agentia en wereldwijde gezondheidsinformatie.

Kandidaat-lidstaten

73. Naar aanleiding van het verzoek van de autoriteiten van de kandidaat-lidstaten zijn informatiesessies over de actie van de EU betreffende bioterrorisme gehouden tijdens de bijeenkomst van het Comité van hoge ambtenaren van volksgezondheid in Madrid op 19-20 maart 2001 en de speciale bijeenkomst over de toetreding in Luxemburg op 5 juli 2002. Er zullen nog meer informatiesessies volgen. Het is de bedoeling de toetredingslanden en de EVA-landen uit te nodigen voor de volgende vergadering van het Comité voor de bescherming van de gezondheid en daarna aan de activiteiten op het gebied van de gezondheidsbescherming deel te nemen.
74. Een van de activiteiten van het communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) is het bevorderen van de uitwisseling van informatie over strategieën om het hoofd te bieden aan fysische, chemische of biologische gezondheidsbedreigingen in noodsituaties, met inbegrip in geval van terreurdaden, en zo nodig ontwikkeling of gebruik van communautaire vormen van aanpak en mechanismen. Door deelname van de kandidaat-lidstaten aan het programma kunnen zij met name profiteren van de opstelling van richtsnoeren en handleidingen betreffende paraatheid en reactiecapaciteit in geval van aanslagen met biologische of chemische stoffen.

NAVO

75. Naar aanleiding van verzoeken van de NAVO zijn een aantal vergaderingen gehouden met enerzijds ambtenaren van de Raad en de Commissie en anderzijds ambtenaren van de NAVO. Daarna zijn documenten uitgewisseld over de kaders, gepubliceerd materiaal en bestaande repertoria van activiteiten betreffende CBRN-incidenten en dit kan als uitgangspunt dienen voor de verdere uitwisseling van informatie en samenwerking inzake moedwillige verspreiding van agentia. Van bijzonder belang hierbij zijn de richtsnoeren en protocollen van de NAVO betreffende bemonstering en evaluatie bij dergelijke incidenten en de bijwerking daarvan.

CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN

76. Sinds de bioterroristische aanslagen in de VS zijn door de lidstaten, de EU en internationale organisaties een aantal maatregelen genomen om de paraatheid en reactiecapaciteit in geval van moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia met boze opzet te verbeteren. De reikwijdte van de maatregelen en de mate waarin zij ten uitvoer zijn gelegd, verschillen van land tot land, en hetzelfde geldt voor de beschikbare expertise, hulpmiddelen, uitrusting en faciliteiten.
77. Voor het tegengaan van bioterrorisme is het van het grootste belang dat een geval van moedwillige verspreiding snel geconstateerd wordt en degenen die daartegen moeten optreden onmiddellijk gewaarschuwd en van de nodige informatie voorzien worden. De lidstaten werken aan de verbetering van hun epidemiologische surveillance en capaciteit voor biologische en chemische monitoring en hebben nationale systemen opgezet voor alarmering en doorgifte van informatie. Op EU-niveau is het

snellewaarschuwingssysteem voor biologische en chemische aanslagen en dreigingen opgezet om waarschuwingen snel door te geven en informatie tussen de lidstaten en de Commissie uit te wisselen. Dat systeem moet nog verder ontwikkeld en uitgebreid worden om voor de gezondheid relevante informatie in te winnen en te interpreteren en van te voren voor uitbraken te kunnen waarschuwen. Ook de routinesurveillance moet worden verbeterd en daartoe zal de Commissie te zijner tijd een beschikking inzake de surveillance van bepaalde bioterroristische agentia goedkeuren.

78. Het is van het grootste belang dat de lidstaten elkaar kunnen raadplegen en hun voorbereiding en reactie zo veel mogelijk coördineren. De Europese Unie heeft via het Comité voor de bescherming van de gezondheid een mechanisme voor raadpleging en coördinatie in het leven geroepen om advies te verlenen en gezamenlijke acties in noodsituaties te sturen en om ervoor te zorgen dat de tegenmaatregelen in de hele Unie coherent zijn. Ook biedt het een platform voor uitwisseling van rampenplannen en modellen en voor het beschikbaar stellen van expertise en andere middelen tussen de lidstaten onderling. Er moet nog veel worden gedaan op het gebied van specifieke plannen voor bepaalde agentia en de Commissie is bezig met dringende werkzaamheden om de lidstaten op dit belangrijke terrein bij te staan.
79. Een toereikende capaciteit op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheidszorg is essentieel om uit te maken welke tegenmaatregelen moeten worden genomen of over te schakelen op andere maatregelen. De laboratoriumcapaciteit is in veel lidstaten niet toereikend. Het is absoluut noodzakelijk dat de lidstaten hun middelen bundelen en dat lidstaten die geavanceerde faciliteiten hebben assistentie verlenen aan lidstaten die daar niet over beschikken. De lidstaten en de Commissie werken samen om een en ander te realiseren. Ook trachten zij gezamenlijk de gezondheidsdiensten voor te bereiden op noodgevallen door het uitbrengen van richtsnoeren, het verlenen van expertise en het verstrekken van wetenschappelijk advies.
80. Om mensen tegen agentia te beschermen en de effecten van blootstelling te beperken, moeten er geschikte geneesmiddelen beschikbaar zijn. Het farmaceutisch arsenaal van de Europese Unie tegen pathogenen en chemische stoffen die bij aanslagen kunnen worden gebruikt, is echter incompleet en ontoereikend. Het aanleggen van een voorraad op Unieniveau of onder auspiciën van de EU werd overwogen, de lidstaten gaven de voorkeur aan eigen nationale voorraden en zijn begonnen met deze aan te leggen. Zij willen echter wel graag actie op het niveau van de Unie ondernemen om nieuwe biologische producten te ontwikkelen, zoals vaccinia-immunoglobuline, antitoxinen en betere en veiliger vaccins.
81. De uitvoering van het gezondheidsbeschermingsprogramma van de Europese Unie heeft de strijd tegen bioterrorisme vooruitgeholpen. Het programma wordt uitgevoerd door nationale deskundigen en ambtenaren van de Commissie, die samenwerken in de taskforce voor de bescherming van de gezondheid onder auspiciën van het Comité voor de bescherming van de gezondheid. Uit de tot dusver opgedane ervaring is gebleken dat er meer tijd nodig is dan oorspronkelijk gedacht om de doelstellingen van het programma volledig te verwezenlijken en in de behoeften van de lidstaten voor samenwerking op EU-niveau te voorzien. Dit vereist voortzetting van de detachering van nationale deskundigen en ook investeringen op langere termijn om te waarborgen dat de essentiële functies die de taskforce heeft ingesteld, zoals de toepassing van het snellewaarschuwingssysteem, de instandhouding van het overleg- en coördinatiemechanisme van het Comité voor de bescherming van de gezondheid, de

bijwerking van de plannen, modellen, richtsnoeren en repertoria van deskundigen en de organisatie van trainingssessies, naar behoren worden vervuld.

9. BIJLAGEN

9.1 Bijlage 1

Richtsnoeren van het EMEA en het CPMP inzake geneesmiddelen en vaccins

Richtsnoeren van het CPMP inzake geneesmiddele

82. Op verzoek van de Commissie en het EMEA heeft het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) een document met richtsnoeren uitgebracht voor het gebruik van geneesmiddelen ter behandeling en profylaxe van biologische agentia die als bioterroristische wapens kunnen worden gebruikt. De eerste versie van deze richtsnoeren, die op 16 januari 2002 is uitgebracht, was gewijd aan de agentia op de lijst van de Amerikaanse Centers for Disease Control (CDC) van agentia die bij bioterrorisme kunnen worden gebruikt, beginnend bij categorie A (pokken (*Variola major*), anthrax (*Bacillus anthracis*), pest (*Yersinia pestis*), botulisme (*Clostridium botulinum*-toxine), tularemie (*Francisella tularensis*), virale hemorrhagische koorts (filovirussen, bv. Ebola, Marburg, en arenavirussen, bv. Lassa, Machupo)). Deze prioritaire agentia vormen het grootste risico voor de gezondheid, omdat zij gemakkelijk verspreid of van mens op mens overgedragen kunnen worden, een hoge sterfte veroorzaken en ingrijpende gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, tot paniek onder de bevolking en ontwrichting van de samenleving kunnen leiden en speciale paraatheidsmaatregelen voor de volksgezondheid vereisen
83. Dit document is op 21 februari 2002 en 21 maart 2002 uitgebreid tot agentia op de beide andere categorieën van de CDC-lijst, namelijk agentia van categorie B, die vrij gemakkelijk te verspreiden zijn, een matige ziekte en een lage sterfte kunnen veroorzaken en specifieke verbeteringen van de diagnosecapaciteit en intensievere ziektesurveillance vereisen (brucellose (*Brucella*-species), toxinen (bv. ricinetoxine van *Ricinus communis*, *Staphylococcus*-enterotoxine B, epsilontoxine van *Clostridium perfringens*), kwade droes (*Burkholderia mallei*), melioidosis (*Burkholderia pseudomallei*), Q-koorts (*Coxiella burnetti*), psittacose (*Chlamydia psittaci*), epidemische vlektyfus (*Rickettsia prowazekii*), bedreigingen voor de voedselveiligheid (*Salmonella* sp., *Escherichia coli* O157:H7, *Shigella*), bedreigingen voor de waterveiligheid (bv. *Vibrio cholerae*, *Cryptosporidium parvum*), virale encefalitis (alfavirussen, bv. Venezuelan equine encephalitis, eastern equine encephalitis, western equine encephalitis)) en ten slotte agentia van categorie C die in de toekomst gemanipuleerd zouden kunnen worden met het oog op grootschalige verspreiding vanwege de beschikbaarheid, het gemak van productie en verspreiding en het potentieel van hoge ziekte en sterfte en een groot effect op de volksgezondheid (bedreigingen met opkomende infectieziekten (bv. hantavirussen en Nipahvirus)).
84. Op 25 juli 2002 werd dit document aangevuld met informatie over op nationaal niveau toegelaten vaccins en immunoglobulinen ter preventie of profylaxe na blootstelling van een aantal infecties.
85. Dit document is niet bedoeld als compleet handboek voor de behandeling van patiënten en de volksgezondheidsmaatregelen die bij een dergelijke aanslag nodig zijn. Het

beperkt zich tot de mogelijke geneesmiddelen en behandelingsregimes die nuttig kunnen zijn in geval van een aanslag met een van de opgenomen agentia. Voor veel geneesmiddelen die voor behandeling en/of profylaxe worden genoemd, zijn de samenvattingen van de productkenmerken niet voor elke lidstaat hetzelfde. Slechts weinig van de genoemde geneesmiddelen zijn toegelaten voor de behandeling en/of profylaxe van de specifieke vermelde ziekte en de toelatingsstatus en de feitelijke verkrijgbaarheid van sommige van die middelen loopt van lidstaat tot lidstaat uiteen. Al deze factoren kunnen mede bepalend zijn voor de geneesmiddelen die in geval van een aanslag werkelijk gebruikt worden. Verder is het mogelijk dat sommige geneesmiddelen, waaronder antitoxinen, in bepaalde lidstaten slechts op speciale wijze te verkrijgen zijn. De nationale informatie en richtsnoeren betreffende het voorschrijven van de bedoelde geneesmiddelen moeten in aanmerking genomen worden en er moet eerst deskundig advies worden ingewonnen. Deze richtsnoeren zullen op gezette tijden worden bijgewerkt.

Pokkenvaccins

86. Pokkenvaccins van de **eerste** generatie werden gebruikt in de wereldwijde pokkenuitroeicampagne van de WHO. Zij worden vervaardigd volgens de normen en technieken van de jaren zeventig, hoofdzakelijk met dierenhuid als substraat. Zij zijn werkzaam gebleken, maar het vervaardigingsprocédé voldoet niet aan de huidige kwaliteitseisen voor levende vaccins wat betreft kwaliteitsbewaking en vrijgave. Het is bekend dat zij ernstige bijwerkingen kunnen hebben, zoals encefalitis, progressieve vaccinia en eczema vaccinatum.
87. De EMEA-deskundigengroep voor pokkenvaccins is het eens over een aantal punten betreffende eerstegeneratievaccins, onder meer dat zij volgens de huidige normen niet toegelaten mogen worden en dat er geen nieuwe charges met de oude technieken gemaakt mogen worden. Wel is besloten dat de bestaande voorraden eerstegeneratievaccins in noodsituaties gebruikt mogen worden zolang nog geen tweedegeneratievaccins beschikbaar zijn die positieve klinische studies hebben opgeleverd (veiligheid en immunogeniteit).
88. Vaccins van de **tweede** generatie worden vervaardigd met behulp van weefselcultuur, wat een betere reproduceerbaarheid geeft en beter voldoet aan de moderne productienormen (GMP-vereisten). Zij worden gemaakt van soortgelijke stammen als voor de eerstegeneratievaccins zijn gebruikt.
89. Het EMEA heeft in juli 2002 richtsnoeren¹⁸ gepubliceerd voor de vervaardiging en controle van tweedegeneratievaccins, waarin het de normen vaststelt aan de hand waarvan nieuwe producten zullen worden beoordeeld. Er worden momenteel een aantal tweedegeneratievaccins ontwikkeld. Het EMEA zal op verzoek wetenschappelijk advies over de ontwikkeling verstrekken. De vaccinindustrie aarzelt echter om nieuwe tweedegeneratievaccins te ontwikkelen als zij er niet van tevoren zeker van kan zijn dat die ook worden afgenomen.

¹⁸ EMEA/CPMP/1100/02 Note for Guidance on the Development of Vaccinia Virus Based Vaccines against smallpox.

90. De volgende fase van de vaccinontwikkeling (vaccins van de **derde** generatie) beoogt de bijwerkingen te beperken door verzwakking of genetische manipulatie (gendetities) van de vacciniavirusstam.
91. Verwacht wordt dat recombinant-DNA-technologieën zullen leiden tot een werkzaam vaccin met een aanvaardbaar veiligheidsprofiel. Het zal echter nog zo'n zeven à tien jaar duren voordat er een toegelaten product beschikbaar is en in verband met de kosten van onderzoek en ontwikkeling is het onwaarschijnlijk dat een commercieel bedrijf ertoe overgehaald kan worden een biotechnologisch vaccin te ontwikkelen zonder garantie van de lidstaten of de Gemeenschap dat zij het eindproduct zullen afnemen.

9.2 Bijlage 2

OVERVIEW OF INFORMATION COLLECTED ON THE CURRENT EU PREPAREDNESS STATUS WITH REGARD TO MEDICINAL PRODUCTS

	Beschikbaarheid	Producten in ontwikkeling	Productiecapaciteit van de industrie
Anti-biotica	Er zijn geschikte toegelaten antibiotica voor gebruik¹⁹ tegen de meeste bacteriële pathogenen van <u>bijlage 1</u>, met inbegrip van <i>Bacillus anthracis</i> Voor veel producten is afwijkend gebruik vereist. Momenteel worden geen ernstige voorraadproblemen verwacht	Geen informatie verstrekt in het kader van de bestrijding van geïdentificeerde biologische dreigingen	Waarschijnlijk voldoende capaciteit om op een aanslag met verschillende bacteriële pathogenen te reageren, maar reactietijd waarschijnlijk niet snel genoeg om in noodsituaties in de behoefte te voorzien. Slechts zeer weinig fabrikanten hebben noodvoorraden van enige omvang. De meeste kunnen de productie opvoeren zonder dat dit ten koste gaat van andere werkzaamheden
Vaccins	Geen toegelaten vaccins tegen pokken, anthrax of pest op de EU-markt beschikbaar Pokken: vrijwel alle lidstaten hebben voorraden van niet-toegelaten eerste-generatievaccins voor gebruik in noodsituaties Anthrax: ten minste één lidstaat heeft een onbekende hoeveelheid toegelaten vaccin in voorraad	Pokken: een aantal tweede-generatievaccins in ontwikkeling. Voor derde-generatievaccins nog 7-10 jaar nodig <u>Anthrax:</u> ontwikkeling van nieuwe vaccins wordt door sommige bedrijven en nationale instituten overwogen. Samenwerking nodig om expertise en technologie te bundelen <u>Pest:</u> ten minste twee nationale instituten werken aan een nieuw vaccin	Pokken: er is capaciteit om binnen 12-36 maanden genoeg doses tweede-generatievaccin te produceren voor elke EU-burger. Er is echter geen garantie dat de tweedegeneratievaccins veiliger dan en even werkzaam als de eerste-generatievaccins zullen zijn. Wel zullen zij aan de huidige kwaliteitsnormen voor vaccins voldoen
Anti-virale	Geen toegelaten antivirale middelen	Ribavirine en cidofovir worden	

¹⁹ behandeling of profylaxe.

middelen	beschikbaar voor de agentia van <u>bijlage 1</u>	onderzocht op hun werkzaamheid tegen pokken	
Anti-toxinen	Zeer beperkte voorraad botuline-antitoxine. Slechts één commerciële producent gaat de productie hervatten; het zal dan nog 18 maanden duren voordat het product beschikbaar is		

9.3 Bijlage 3

FINANCIEEL MEMORANDUM

Beleidsgebied:	VOLKSGEZONDHEID
Activiteit:	BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID

Benaming van de actie MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD BETREFFENDE SAMENWERKING EN REACTIECAPACITEIT IN GEVAL VAN AANSLAGEN MET BIOLOGISCHE EN CHEMISCHE STOFFEN (BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID)
--

1. **BEGROTINGSPLAATS(EN) + OMSCHRIJVING(EN)**

- a. A-7003 Tijdelijk bij de instelling gedetacheerde nationale en internationale ambtenaren en werknemers uit de particuliere sector
- b. A-701 Dienstreizen
- c. A-7030 Vergaderingen
- d. A-705 Studies en adviezen

2. **ALGEMENE CIJFERS**

2.1 **TOTALE TOEWIJZING VOOR DE ACTIE**

Deel A van de begroting: 5.282.904 euro

2.2 **Duur:**

2003-2008

2.3 **Meerjarenraming van de uitgaven:**

Tijdschema vastleggingskredieten/betalingskredieten (financiering uit de begroting)
(cf. punt 6.1.1)

	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 en volg. jaren	Totaal
Vastleggingskredieten							
Betalingskredieten							

Technische en administratieve bijstand en ondersteuningsuitgaven *(cf. punt 6.1.1)*

VK							geen
BK							geen

Subtotaal a+b							
VK							
BK							

Financiële gevolgen in verband met de personele middelen en andere huishoudelijke uitgaven
(cf. punten 7.2 en 7.3)

VK/BK	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904
-------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	-----------

TOTAAL a+b+c							
VK	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904
BK	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904

2.4 VERENIGBAARHEID MET DE FINANCIËLE PROGRAMMERING EN DE FINANCIËLE VOORUITZICHTEN

- ☒ Voorstel verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- ☐ Dit voorstel vereist een herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- ☐ inclusief, in voorkomend geval, een beroep op de bepalingen van het interinstitutioneel akkoord.

2.5 FINANCIËLE GEVOLGEN VOOR DE ONTVANGSTEN

- ☒ Geen enkele financiële implicatie (betreft technische aspecten in verband met de tenuitvoerlegging van een maatregel)

OF

- ☐ Financiële gevolgen - Het effect op de ontvangsten is als volgt:

NB: alle opmerkingen en toelichtingen met betrekking tot de methode waarmee de gevolgen voor de ontvangsten worden berekend, moeten op een afzonderlijk blad worden toegevoegd aan dit financieel memorandum.

in miljoen € (tot op 1 decimaal nauwkeurig)

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten	Vóór de actie (jaar n-1)	Situatie na de actie					
			Jaar n ³	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5
	A) Ontvangsten in absolute termen ¹							
	b) Wijziging van de ontvangsten ²	Δ						

(Elke betrokken begrotingsplaats beschrijven en het passende aantal regels aan de tabel toevoegen indien het effect betrekking heeft op meerdere begrotingsplaatsen)

3. BEGROTINGSKENMERKEN

Aard van de uitgave		Nieuwe	Deelname EVA	Deelname kandidaat-lidstaten	Rubriek FV
VU/NVU NVU	GK/NGK NGK	JA/NEE NEE	JA/NEE JA	JA/NEE JA	nr. 5

4. RECHTSGRONDSLAG

Artikel 152 van het Verdrag.

5. BESCHRIJVING EN MOTIVERING

5.1 DOEL VAN HET COMMUNAUTAIRE OPTREDEN²⁰

5.1.1 Doelstellingen

(Geef een gekwantificeerde beschrijving van het/de proble(m)en) of de behoefte(n) waarvoor de maatregel een oplossing moet bieden (de uitgangssituatie waaraan de latere vorderingen kunnen worden afgemeten). Beschrijf de doelstellingen in termen van verwachte resultaten (bijvoorbeeld verandering ten opzichte van de vermelde uitgangssituatie)

De ministers van Volksgezondheid hebben geconstateerd dat in verband met de gebeurtenissen in het najaar van 2001 de lidstaten en de Commissie intensiever moeten samenwerken om de gezondheid te beschermen tegen de moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia. In deze mededeling wordt uiteengezet hoe het gesteld is met de vijftientig acties die samen het programma voor de bescherming van de gezondheid vormen en hoe de acties op dit gebied op communautair niveau kunnen worden voortgezet. Bescherming van de gezondheid is een belangrijk onderdeel van de doelstelling "stabiliteit en veiligheid" van de Commissie voor 2003 en 2004.

De maatregelen zijn gegroepeerd onder de volgende doelstellingen:

een mechanisme instellen voor de uitwisseling van informatie, raadpleging en coördinatie bij de aanpak van gezondheidsgerelateerde aspecten wanneer biologische en chemische agentia bij aanslagen gebruikt kunnen worden of gebruikt zijn;

het vermogen creëren om in de hele EU te zorgen voor een tijdige detectie en identificatie van biologische en chemische agentia die bij aanslagen kunnen worden gebruikt, en voor een snelle en betrouwbare signalering en diagnose in geval van besmetting, met name met gebruikmaking van de bestaande systemen en gericht op levensvatbaarheid op lange termijn;

een databank over geneesmiddelloorraden en gezondheidsdiensten opzetten en een parate instantie creëren die bij vermoedelijke of feitelijke aanslagen geneesmiddelen en medische deskundigen beschikbaar kan stellen;

regels opstellen en richtsnoeren verspreiden om het hoofd te bieden aan de gezondheidsaspecten van aanslagen en voor de coördinatie van de EU-respons en de contacten met derde landen en internationale organisaties.

5.1.2. Genomen maatregelen die onder de evaluatie ex ante vallen

(Hier:

- moet worden uitgelegd hoe en wanneer de evaluatie ex ante is uitgevoerd (uitvoerende instantie, tijdschema, eventuele beschikbaarheid van verslag(en) of wijze waarop de desbetreffende informatie is ingewonnen²¹

²⁰ Zie het afzonderlijke oriënterend document voor meer informatie.

²¹ Zie document SEC(2000) 1051 voor de verplichte minimale gegevens die bij de nieuwe initiatieven moeten worden ingediend.

- moeten de vaststellingen van de evaluatie ex ante en de hieruit getrokken lessen kort worden beschreven.)

5.1.3. *Naar aanleiding van de evaluatie ex post genomen maatregelen*

(Bij de verlenging van een programma moet hier ook kort worden beschreven welke lessen moeten worden getroffen uit een tussentijdse evaluatie of een evaluatie ex post.)

5.2. **VOORGENOMEN ACTIES EN WIJZE VAN FINANCIERING UIT DE BEGROTING**

In dit punt moet de algemene opzet van het voorstel worden beschreven. Er moet worden aangegeven wat de belangrijkste acties zijn om de algemene doelstelling te bereiken. Iedere actie moet één of meerdere specifieke doelstellingen hebben. Hierbij moet worden vermeld welke vorderingen worden verwacht tijdens de voorgestelde periode. De doelstellingen moeten verder reiken dan verwezenlijkingen op korte termijn, maar wel zo specifiek zijn dat duidelijk is welke concrete resultaten worden beoogd. Voor iedere belangrijke actie moet het volgende worden aangegeven:

de doelgroep(en) (indien mogelijk aantal begunstigden vermelden);

de specifieke (kwantificeerbare) doelstellingen voor de programmeringsperiode);

de concrete maatregelen die moeten worden genomen om de actie ten uitvoer te leggen;

de verwezenlijkingen op korte termijn;

de verwachte gevolgen voor de verwezenlijking van de algemene doelstelling.

Tevens moet informatie worden gegeven over de wijze van financiering uit de begroting (vereiste omvang en vorm.).

In de communautaire begroting moeten middelen worden uitgetrokken om gedurende een verlengingsfase (van ten minste 18 maanden) vergoedingen te kunnen betalen aan nationale deskundigen die speciaal bij de Commissie zijn gedetacheerd om de acties voor de bescherming van de gezondheid te verwezenlijken, alsmede hun kosten van dienstreizen die nodig zijn om die taken te verrichten, de vergoeding van reiskosten van de leden van het Comité voor de bescherming van de gezondheid en de werkgroepen daarvan, alsmede de kosten van specifieke studies en adviezen op het gebied van de bescherming van de gezondheid.

5.3. **TENUITVOERLEGGING**

(Geef aan hoe de voorgenomen acties ten uitvoer worden gelegd: rechtstreeks beheer door de Commissie, ofwel uitsluitend met statutaire of externe personeelsleden, ofwel door uitbesteding. In dat geval aangeven hoe deze uitbesteding zal worden uitgevoerd (bureaus voor technische bijstand, agentschappen, bureaus, gedecentraliseerde uitvoerende instanties, gezamenlijk beheer met de lidstaten – nationale, regionale en lokale instanties.

Vermeld tevens welke gevolgen de gekozen wijze van uitbesteden heeft voor de financiering, de middelen voor het beheer en de ondersteunende en personele middelen (gedetacheerde ambtenaren e.d.).)

De acties worden ten uitvoer gelegd door ambtenaren of tijdelijke functionarissen, hulpfunctionarissen en gedetacheerde nationale deskundigen.

6. FINANCIËLE GEVOLGEN

De tenuitvoerlegging van de acties op het gebied van de bescherming van de gezondheid heeft geen financiële gevolgen voor deel B van de begroting.

6.1 TOTALE FINANCIËLE GEVOLGEN VOOR DEEL B (VOOR DE GEHELE PROGRAMMERINGSPERIODE)

(De berekeningsmethode voor de in de tabel hieronder vermelde bedragen moet worden verklaard in tabel 6.2.)

6.1.1 Financiering

VK in miljoen € (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Opsplitsing	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n+ 4	n +5 en volgende jaren	Totaal
Actie 1							
Actie 2							
Enz.							
TOTAAL							

6.1.2. Technische en administratieve bijstand, ondersteuningsuitgaven en IT-uitgaven (vastleggingskredieten)

	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n +5 en volgende jaren	Totaal
1) Technische en administratieve bijstand							
a) Bureaus voor technische bijstand							
b) Andere technische en administratieve bijstand intra-muros: extra-muros: waarvan voor het opzetten en onderhouden van geautomatiseerde beheersystemen:							
Subtotaal 1							
2) Ondersteuningsuitgaven							
a) Studies							
b) Vergaderingen van deskundigen							
c) Informatie en publicaties							
Subtotaal 2							
TOTAAL							

6.2. BEREKENING VAN DE KOSTEN PER OVERWOGEN MAATREGEL IN DEEL B (VOOR DE GEHELE PROGRAMMERINGSPERIODE)²²

(Bij meerdere acties dienen de concrete maatregelen die voor elke actie moeten worden genomen, te worden gepreciseerd om het volume en de kosten van de prestaties te berekenen.)

VK in miljoen € (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Opsplitsing	Soort prestaties/ producties (projecten, dossiers, ...)	Aantal prestaties/ producties (totaal voor de jaren 1... n)	Gemiddelde kosten per eenheid	Totale kosten (totaal voor de jaren 1... n)
	1	2	3	4=(2X3)

²² Zie het afzonderlijke oriënterend document voor meer informatie.

Actie 1 Maatregel 1 Maatregel 2 Actie 2 Maatregel 1 Maatregel 2 Maatregel 3 Enz.				
TOTALE KOSTEN				

Zo nodig de wijze van berekening toelichten

7. GEVOLGEN VOOR HET PERSONEELSBESTAND EN DE ADMINISTRATIEVE UITGAVEN

7.1 GEVOLGEN VOOR DE PERSONELE MIDDELEN

Soort ambten		Aan het beheer van de actie toe te wijzen huidige of extra personeelsleden		Totaal	Beschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien
		Aantal vaste ambten	Aantal tijdelijke ambten		
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A B C				
Andere personeel			8 GND's		Uitvoering van acties ter verbetering van de samenwerking op het gebied van de bescherming van de gezondheid; steun aan door de Commissie te verwezenlijken acties.
Totaal			8 GND's		

7.2. ALGEMENE FINANCIËLE GEVOLGEN IN VERBAND MET DE PERSONELE MIDDELEN

Soort ambten	Bedragen in €	Wijze van berekening*
Ambtenaren Tijdelijke functionarissen		
Andere personeel Tijdelijk bij de instelling gedetacheerde nationale en internationale ambtenaren en werknemers uit de particuliere sector (begrotingsonderdeel A-7003)	(8 x 44.316 € =) 354.528 €	Relevante kosten voor de Commissie van de detachering van 8 nationale deskundigen die specifiek belast zijn met de bevordering van de samenwerking op het gebied van de bescherming van de gezondheid: 44.316 € per deskundige per jaar
Totaal	354.528	

De bedragen stemmen overeen met de totale uitgaven gedurende 12 maanden.

7.3. ANDERE HUISHOUDELIJKE UITGAVEN DIE UIT DE ACTIE VOORTVLOEIEN

Geen.

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Bedrag in €	Wijze van berekening
Totale toewijzing (Titel A7) A0701 – Dienstreizen A-7030 – Vergaderingen	96.000 310.000	8.000 € per maand Per jaar 4 vergaderingen van het "Comité voor de bescherming van de gezondheid" en twee vergaderingen van elk van de vijf werkgroepen daarvan: 15 lidstaten en 10 toetredende landen)
A-7031 – Comités die moeten worden geraadpleegd ⁽¹⁾ A-7032 - Comités die niet hoeven te worden geraadpleegd ⁽¹⁾ A-7040 - Conferenties A-705 – Studies en adviezen ... Overige uitgaven (aangeven welke)	200.000	– Specifieke studies en adviezen op het gebied van de bescherming van de gezondheid: 4 x 50.000
Informatiesystemen (A-5001/A-4300)		
Overige uitgaven - deel A (aangeven welke)		
Totaal	606.000	

De bedragen stemmen overeen met de totale uitgaven gedurende 12 maanden.

(1) De aard van het comité en de groep waar het deel van uitmaakt vermelden.

Jaartotaal (7.2 + 7.3)	€
Duur van de actie	Jaar
III. Totale kosten van de actie (I x II)	€

(Bij de raming van de voor de actie noodzakelijke personele en administratieve middelen moeten de DG's/diensten rekening houden met de besluiten van de Commissie in het kader van het oriënterend debat over en de goedkeuring van het voorontwerp van begroting (VOB). Dit betekent dat de DG's moeten aangeven dat de personeelskosten kunnen worden gedekt binnen de voorlopige toewijzing waarin bij de goedkeuring van het VOB is voorzien.

In uitzonderlijke gevallen waarin de acties niet konden worden voorzien bij de opstelling van het VOB, zal de Commissie moeten worden verzocht te beslissen of en hoe (via een aanpassing van de voorlopige toewijzing, een herschikking ad hoc, een gewijzigde en aanvullende begroting of een nota van wijzigingen bij het ontwerp van begroting) de tenuitvoerlegging van de voorgestelde actie kan worden aanvaard.)

8. TOEZICHT EN EVALUATIE

8.1 FOLLOW-UPSYSTEEM

(Bij iedere actie moeten vanaf het begin gegevens worden verzameld over de gebruikte financiële en andere middelen, de geleverde prestaties en de resultaten van

de actie. In de praktijk houdt dit in: (i) vaststelling van indicatoren voor financiële en andere middelen, geleverde prestaties en resultaten; (ii) ontwikkeling van gegevensverzamelingsmethoden.)

De in het kader van het programma voor de bescherming van de gezondheid uitgevoerde acties moeten volgens een exact tijdschema tot concrete resultaten leiden. De stand van zaken van eind april 2003 is als volgt:

Belangrijkste resultaten en mijlpalen die bij de goedkeuring van het programma zijn vastgesteld en in het licht van de ontwikkelingen en overeengekomen prioriteiten zijn toegevoegd:

TAKEN	Stand op 30 april 2003
Netwerk voor dreigingen met biologische en chemische agentia opgericht en operationeel	Voltooid – wordt in een tweede fase verbeterd
Lijst – repertoria van agentia	Biologische agentia: matrix en werk Australië-groep klaar. Chemische agentia: loopt
Indeling van gebeurtenissen en onderzoeksprotocollen	Indeling: klaar – Protocollen: loopt Planning en modellering: loopt
Repertoria van laboratoria; eisen en normen	Netwerk P4-labs opgericht - ringonderzoek afgesproken Netwerk nationale labs moet nog opgezet – vragenlijst 15.1.2003 verstuurd - resultaten worden geanalyseerd Overeenkomsten: moet nog
Repertoria van deskundigen, regels voor onderzoeksteams	Vragenlijst op 31.1.2003 verzonden Regels worden opgesteld
Richtsnoeren voor gezondheidswerkers	10 ontwerpen opgesteld Peer review en publicatie: loopt
Inventarissen van geneesmiddelvoorraden	Informatie verzameld: tabel met voorraden lidstaten opgesteld Kwestie voorraad vaccins en antibiotica: afgehandeld VIG, project verdunning pokkenvaccin loopt Andere biologische agentia: loopt
Repertoria van middelen en diensten voor de gezondheidszorg	Hoofdstukken repertorium vastgesteld Gegevensverzameling wordt gecoördineerd met DG ENV – overeenkomsten voor bijstand moeten nog
Regels voor het verkeer van mensen, dieren en producten	Veiligheid van levensmiddelen, dieren, planten: evaluatie en rapportage klaar Veiligheid van drinkwater: evaluatie klaar – follow-up van DG ENV moet nog Mensen: evaluatie i.s.m. DG JAI loopt
Richtsnoeren voor decontaminatie en restauratie	Begonnen
Opleidingsmodules	Begonnen
Noodplannen en modellering voor pokken	Verzameling en vergelijking klaar Modelleringsprioriteiten en gegevensbehoeften

EU-oefening voor pokken	vastgesteld Specificaties opgesteld – oefening begin 2004
Monitoring van bijwerkingen van vaccinaties	Gegevensverzamelingsysteem opgezet; gegevens moeten worden verzameld
Uitbreiding met en integratie van toetredende landen en EVA-landen in het samenwerkingsmechanisme en het RAS-BICHAT-waarschuwingssysteem	Onderhandelingen worden ingeleid
Technieken voor isolatie van patiënten	Prioriteiten vastgesteld – werkgroep moet worden gevormd
Installatie van een webgebaseerd medisch informatiesysteem voor waarschuwing vooraf en trendanalyses	Samenwerking met GCO begonnen – koppelingen gemaakt met bestaande systemen van de Commissie
Evaluatie en analyse van incidenten met beweerde verspreiding	Proefproject met een aantal lidstaten begonnen
Gevolgen van bioterroristische voorvallen voor de regels inzake vrij verkeer van personen en vervoer	Evaluatie loopt

8.2. PROCEDURE EN PERIODICITEIT VAN DE VOORGESCHREVEN EVALUATIE

(Beschrijf het geplande tijdschema en de modaliteiten voor tussentijdse evaluaties en evaluaties ex post die nodig zijn om na te gaan of de doelstellingen zijn bereikt. Bij meerjarenprogramma's moet ten minste één grondige evaluatie plaatsvinden tijdens de duur van het programma. Voor de andere acties moet een evaluatie ex post of een tussentijdse evaluatie worden uitgevoerd na ten hoogste zes jaren.

Voor mei 2003 staat een tussentijdse evaluatie gepland, bestaande uit een zelfevaluatie en twee evaluatiesessies door een externe deskundigen, die moet leiden tot aanbevelingen en eventueel een herformulering van al lopende of nog te beginnen acties, met name in het licht van de ontwikkelingen ter zake van de internationale prioriteiten en de technische vooruitgang op het gebied van de bescherming van de gezondheid.

Uitvoering van de evaluatie

- a. Analyseren van de acties, bereikte resultaten, mislukkingen, redenen voor het niet halen van doelstellingen (bv. veranderende prioriteiten, nieuwe verzoeken of taken, onvoorziene gebeurtenissen, activiteiten niet duidelijk omschreven, nieuwe informatie, problemen met de samenwerking met de lidstaten en andere diensten, onvoldoende middelen of niet tijdige inzet daarvan).
- b. Herzien van tijdschema's voor acties en resultaten die gehandhaafd moeten blijven.
- c. Voorstellen van nieuwe acties als de omstandigheden en gebeurtenissen dat vereisen, met vermelding van redenen, voorwaarden voor succes en risico's, verstrekking van resultaten met tijdschema, mijlpalen en benodigde middelen.
- d. Nauwkeuriger formulering van bestaande acties en herziening van resultaten, tijdschema's en middelen indien nodig.

- e. De evaluatie moet indien nodig worden afgesloten met het opstellen van een herzien actieprogramma met inachtneming van de door de Commissie opgelegde beperkingen ten aanzien van de middelen.

9. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

(Artikel 3, lid 4, van het Financieel Reglement: "De Commissie verstrekt, om het risico van fraude en onregelmatigheden te voorkomen, in het financieel memorandum inlichtingen over de voorgenomen of bestaande preventieve en beschermende maatregelen".)