



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 11.7.2007
COM(2007) 399 final

CARTEA VERDE

PRIVIND PREGĂTIREA PENTRU AMENINȚĂRILE BIOLOGICE

(prezentată de către Comisie)

CARTEA VERDE

PRIVIND PREGĂTIREA PENTRU AMENINȚĂRILE BIOLOGICE

1. OBIECTIVE ȘI CONTEXT

Prezenta Carte verde vizează stimularea unei dezbateri și lansarea unui proces de consultare la nivel european cu privire la reducerea riscurilor biologice și îmbunătățirea pregătirii și reacției („pregătire pentru amenințările biologice”). Prezenta consultare poate duce, în 2008, la acțiuni concrete în conformitate cu competențele Comunității și ale Uniunii în domeniul pregătirii pentru amenințarea biologică. Acțiuni concrete pot necesita prezentare și aplicare separată, în anumite domenii de activitate ca urmare a procedurilor decizionale aplicabile și, după caz, a evaluării impactului.

Pentru a îmbunătăți capacitatea UE de a preveni, de a răspunde și de a restabili situația în urma unui incident biologic sau act criminal deliberat, coerența acțiunilor în diferite sectoare politice necesită ca toate părțile interesate relevante din statele membre și la nivel european să fie consultate, de exemplu autoritățile naționale responsabile pentru prevenirea riscului și răspuns, pentru sănătatea publică (de exemplu sănătate umană, animală și vegetală), cele din domeniul vamal, al protecției civile, autoritățile de aplicare a legii, comunitățile militare, bio-industriale, epidemiologice și din sectorul sănătății, instituțiile academice și institutele de cercetare biologică.

Opiniile părților interesate cu privire la opțiunile politice și rezultatele subliniate în prezentul document sunt esențiale pentru evaluarea de către Comisie a mecanismelor și cadrelor deja instituite și a modului de aplicare a acestora, identificarea posibilelor deficiențe și în consecință, propunerea unor acțiuni cu caracter specific, după caz și în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul CE. De asemenea, factorii interesați ar trebui să acorde atenție lipsurilor și deficiențelor existente, precum și aspectelor care necesită o ameliorare ulterioară.

Europeenii privesc terorismul ca pe una din provocările majore cu care Uniunea Europeană se confruntă astăzi.¹ Atacurile de la Madrid, Londra, New York și din alte părți ale lumii au arătat clar că terorismul reprezintă o amenințare pentru toate statele și popoarele. Grupurile teroriste vizează securitatea noastră, valorile societăților noastre democratice și drepturile și libertățile fundamentale ale cetățenilor noștri. Grupurile teroriste pot recurge la mijloace neconvenționale cum ar fi armele sau materialele biologice. Unele dintre aceste materiale au capacitatea de a infecta mii de oameni, de a contamina solul, clădirile și mijloacele de transport, de a distruge agricultura și de a infecta populațiile animale și, în cele din urmă, de a afecta alimentele și hrana animalelor în orice etapă a lanțului alimentar. Din punct de vedere statistic, riscul unui atac „bioterrorist” este scăzut², însă consecințele sale pot fi devastatoare.

¹ A se vedea, de exemplu sondajul Eurobarometru privind opinia publică din UE.
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

² În urma atacurilor teroriste din 11 septembrie 2001, primele 10 cazuri confirmate de antrax de inhalare, cauzate de răspândirea intenționată a *Bacillus anthracis* au fost identificate în Statele Unite. În acest context, Europa s-a confruntat, de asemenea, cu numeroase alarme false privind antraxul.

În cazul unei introduceri deliberate a agenților patogeni letali sau al izbucnirii unei maladii pe cale naturală în Uniunea Europeană sau importată dintr-o țară terță, acestea pot afecta mai multe state membre simultan sau se pot răspândi dincolo de granițe și pot avea un impact economic și social considerabil.

Dat fiind faptul că este posibil ca avantajele dezvoltării științifice în anumite domenii să depășească orice îngrijorări posibile privind securitatea, cu dezvoltarea globală a științelor vieții și a biotehnologiei, o anumită expertiză și tehnologie cu dublă utilizare ar putea deveni disponibile pentru grupările politice criminale și grupurile teroriste, permițând unui grup să desfășoare atacuri biologice perturbatoare. În paralel, bolile apărute pe cale naturală, accidentele de laborator sau alte eliberări involuntare ale agenților patogeni constituie o amenințare care, de asemenea, poate destabiliza societățile noastre și afecta economiile.

Un cadru juridic complet a fost instituit în multe sectoare cu relevanță (precum în industria alimentară, securitatea la locul de muncă etc.) pentru a asigura un nivel corespunzător de siguranță. Cu toate acestea, în anumite domenii, aplicarea nu întotdeauna perfectă a măsurilor de siguranță și existența lacunelor în securitate pot prezenta riscuri în continuare. Europa nu poate aștepta până în momentul în care au loc accidente cu consecințe grave sau până când aceste deficiențe sunt exploatare de către grupurile teroriste.

2. ABORDARE ȘI DEFINIȚII

Așadar, date fiind motivele prezentate anterior, riscurile provenite de la materiale biologice periculoase și agenții patogeni trebuie reduse și pregătirea trebuie ameliorată la nivel european printr-o abordare a tuturor riscurilor biologice – pregătire generică în cadrul capacității generale de gestionare a crizei. Într-adevăr, o astfel de abordare vizează luarea în considerare a tuturor riscurilor potențiale din partea unui atac terorist, alte răspândiri intenționate, boli accidentale sau apărute pe cale naturală, astfel încât să gestioneze toate situațiile de criză privind protecția alimentară. Motivul pentru o abordare biologică a tuturor riscurilor îl reprezintă faptul că practicile de securitate corespunzătoare nu pot fi realizate fără o cultură solidă a siguranței. În plus, în etapele inițiale ale unui incident, identificarea cauzelor și a surselor unei boli este foarte adesea dificilă. În cazul unei eliberări intenționate, aplicarea legii va deține un rol important.

Termenul „pregătire” este utilizat în mod generic pentru a cuprinde toate aspectele cum ar fi prevenirea, protecția, capacitate de prim răspuns, acuzarea criminalilor/teroriștilor, supravegherea, capacitatea de cercetare, reacția și restabilirea situației. Termenul va cuprinde și măsurile întreprinse pentru reducerea amenințării contaminării deliberate a aprovizionării cu alimente prin intermediul agenților biologici³ și protejarea împotriva războiului biologic⁴.

Aceasta este diferită de siguranța alimentară, care se axează pe stabilirea standardelor privind siguranța alimentelor, bunele practici de fabricare și controlul calității produselor agricole în toate etapele lanțului de prelucrare. De asemenea, este diferită de securitatea alimentară care este definită de Organizația Mondială a Sănătății drept acces la alimente suficiente, sigure și nutritive. Cu toate acestea, pregătirea în fața unei amenințări biologice cuprinde o sferă largă de activități referitoare la protejarea sănătății publice. În alte contexte - laboratoare,

³ Inclusiv animale vii și agenți biologici care cauzează zoonoze.

⁴ Războiul biologic poate fi definit drept utilizarea deliberată a micro-organismelor sau toxinelor rezultate de la organismele vii pentru a induce moartea sau boala la oameni, animale sau plante.

comunitate de cercetare, sănătate precum și locații de fabricație, anchete pe teren și transport - siguranța și securitatea biologică pot fi, de asemenea, interpretate în mod diferit⁵. Scopul pregătirii pentru amenințările biologice nu este de a dubla cadrul legislativ instituit pentru asigurarea siguranței alimentare și a produselor, inclusiv măsurile de urgență în cazuri de accidente sau informații noi privind siguranța unui produs specific, ci de a suplimenta cadrul existent în scopul îmbunătățirii securității și prevenirii activităților deliberate cu caracter criminal, a accidentelor, precum și a răspunsului în fața bolilor apărute pe cale naturală.

În 2006, Comisia a organizat două seminarii pe tema pregătirii Europei cu privire la amenințările biologice și un atelier de lucru privind transporturile și depistarea materialelor biologice. Rezultatele acestor discuții și recomandările formulate au fost inserate în prezenta Carte verde. În mod special, au fost abordate următoarele preocupări: conștientizarea cu privire la cadrul legislativ actual, existența și aplicarea standardelor minime de securitate, deficitul în capacitatea analitică europeană pentru reducerea riscurilor biologice, posibilitatea utilizării cercetării într-un mod abuziv, lipsa unor capacități de detecție, necesitatea unei cooperări la nivel de agenții și sectoare.

3. CONSULTĂRI

Cartea verde va fi publicată la adresa de internet:

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

Răspunsurile trebuie transmise până la 1 octombrie 2007. Părțile interesate pot utiliza următoarea adresă de e-mail: Biopreparedness@ec.europa.eu sau următoarea adresă poștală:

European Commission
Bio-preparedness consultation
LX-46 3/093
1049 Brussels, Belgium

Răspunsurile provenite atât din sectorul public, cât și din cel privat vor fi publicate pe site-ul internet al Comisiei cu excepția cazului în care respondenții precizează în mod special că doresc ca anumite informații sau întreg răspunsul să rămână confidențiale.

4. IMAGINE DE ANSAMBLU ASUPRA POLITICILOR UE RELEVANTE

Combaterea riscurilor biologice se bazează pe angajamente comune: cooperare și asistență în materie de dezarmare și neproliferare. Din acest punct de vedere, o abordare holistică a reducerii riscului biologic care combină Convenția asupra armelor biologice și cu toxine din 1972, grupul furnizorilor de neproliferare, Grupul Australia, și instrumentele de asistență din domeniul sănătății publice ar oferi un avantaj unic, corelând securitatea cu dezvoltarea. Instrumentele UE pentru acțiuni externe au o plus valoare concretă în această privință. La

⁵ Pentru definiții concrete ale termenilor „biosiguranță” și „biosecuritate”, a se vedea orientările privind biosecuritatea, ale Laboratorului OMS, disponibile la adresa:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.
De asemenea, informații suplimentare puteți obține la adresa:
<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf> și
<http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html>.

nivel multilateral și regional, UE vizează îmbunătățirea capacității de răspuns colectiv în fața unui eveniment biologic, inclusiv acte bioteroriste.

Practic, toate acțiunile întreprinse la diferite niveluri pentru a anticipa o posibilă apărare în fața riscurilor biologice și a bioterorismului sunt relevante. O serie de politici ar putea fi consolidate de obicei în acest sens: îmbunătățirea sistemelor de supraveghere⁶ și detectare a bolilor, dezvoltarea cooperării și comunicării transfrontaliere, facilitarea cooperării între laboratoare la nivel internațional, precum și dezvoltarea mecanismelor pentru diseminarea la nivel internațional a contramăsurilor medicale. Astfel de acțiuni se aplică deja și ar putea fi ameliorate în continuare în avantajul UE în ansamblu în cazul unei epidemii provocate de cauze naturale sau a unui atac bioterorist. Cooperarea transfrontalieră este crucială pentru orice strategie eficientă de pregătire și reacție. Din acest motiv, o abordare la nivel european este necesară și adecvată, precum și eforturi în coordonarea activităților pentru reducerea riscurilor biologice și îmbunătățirea pregătirii.

Acest lucru ar trebui realizat, de asemenea, în spiritul unei cooperări internaționale mai largi. UE și statele sale membre ar trebui să lucreze și să consolideze în continuare cooperarea privind pregătirea în fața unor amenințări biologice în cadrul a diferite foruri internaționale, cum ar fi structurile Națiunilor Unite, Convenția privind armele biologice și cu toxine, Grupul Australia, G8, NATO etc. În context internațional, un accent deosebit ar putea fi pus pe dezvoltarea etapelor privind recunoașterea și depistarea bolilor într-o fază timpurie, la scară globală și pe o mai bună promovare a abordărilor europene în materie de riscuri biologice.

La nivelul UE și al statelor membre există multe măsuri specifice de garantare a biosiguranței și protecției civile, dar acestea trebuie adaptate pentru a face față atacurilor deliberate. Așadar, măsurile actuale pot sta la baza unor noi acțiuni de abordare a posibilelor diseminări intenționate.

Exerciții la scară largă, instruire și schimb de experți la nivel european, cu competență în pregătirea și răspunsul la scenariile teroriste au fost organizate în cadrul Mecanismului comunitar pentru asistență în protecția civilă [Decizia 2001/792/CE, Euratom a Consiliului]. În 2007, temeiul legal pentru mecanism a fost actualizat și a fost instituit un Instrument financiar pentru protecția civilă [Decizia 2007/162/CE, Euratom a Consiliului]. Aceste evoluții oferă un cadru legislativ și financiar clar pentru continuarea și consolidarea activităților actuale. De asemenea, trebuie amintite mecanismele⁷ actuale de gestionare a crizelor și cele de solidaritate europeană.

Provocarea majoră pentru lanțul alimentar și industria agricolă o constituie introducerea unui agent patogen sau contaminant în lanțul alimentar animal sau uman. Măsurile de diminuare sunt aceleași ca și pentru epidemiile survenite pe cale naturală, de exemplu sisteme de detecție timpurie, de trasabilitate, măsuri de control rapide și de eradicare, planuri de urgență și coordonare generală. Cu toate acestea, instrumentele noastre ar putea fi îmbunătățite pentru a face față atacurilor bioteroriste, în timpul cărora agenții patogeni ar putea fi introduși simultan

⁶ Un exemplu practic îl constituie rețeaua pentru supraveghere epidemiologică și controlul bolilor transmisibile în cadrul Comunității, stabilită prin Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998.

⁷ A se vedea Regulamentul (CE) 2012/2002 privind Fondul de Solidaritate. Având în vedere că prezentul regulament se limitează la „dezastre naturale majore”, Comisia a propus în 2005 lărgirea sferei acestuia și includerea, de asemenea, a „urgențelor din domeniul sănătății publice” și a „actelor de terorism” (a se vedea COM(2005) 108final).

într-o serie de locații diferite din UE, precum și epidemiilor simultane de diferite boli care ar putea depăși capacitățile de reacție existente și astfel ar afecta sănătatea publică și ar avea un impact negativ important în domeniul comerțului și cel economic pentru statele membre și Uniune în ansamblu.

Referitor la contaminanții din produsele alimentare, UE a întreprins deja măsuri de diminuare a riscurilor. Principiile de bază ale legislației UE privind contaminanții chimici din alimente se regăsesc în Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului. Alte instrumente legislative adoptate în domeniul siguranței alimentare ar putea fi, de asemenea, relevante. În special, trasabilitatea este asigurată prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002, prin care agenții din industria alimentară sunt obligați să identifice orice furnizor de alimente/materii prime. De asemenea, agenții în cauză trebuie să poată identifica întreprinderile cărora le livrează produse. Aceleași cerințe se aplică importatorilor, conform abordării „un pas înapoi, un pas înainte”. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede, de asemenea, măsuri de urgență și de gestionare a crizelor.

Alte măsuri care nu fac parte din măsurile de diminuare a criminalității și nici din măsurile de combatere a terorismului, contribuie la cuprinderea, controlarea și eradicarea bolilor animale. De exemplu, animalele sunt identificate fie individual, prin intermediul semnelor auriculare sau prin identificare electronică, fie în loturi. În plus, majoritatea exploatațiilor de creștere a animalelor sunt înregistrate, ca și transferul animalelor în cadrul și între statele membre. Aceste practici asigură un grad ridicat de trasabilitate (de exemplu TRACES, Sistemul de control al comerțului și de expertiză).

În ceea ce privește posibilele importuri ilegale de animale și produse animale, centrele de control al regimului și cadrul legislativ necesită aprobarea țărilor terțe și locații în țările terțe prin intermediul certificării oficiale a importurilor și al controalelor obligatorii la posturile de inspecție frontaliere. De asemenea, există prevederi pentru produsele care nu sunt de origine animală, referitoare la indicarea locațiilor și a țării de origine, precum și a trasabilității pe loturi. Eforturile din domeniul vamal și de combatere a fraudei sunt la fel de importante pentru protejarea sănătății și a siguranței, în special datorită rolului pe care îl dețin în controlarea activităților de contrabandă și contrafacere.

În domeniul sănătății publice, au fost deja întreprinse diferite acțiuni, respectiv înființarea în 2002 a Comitetului de securitate sanitară, format din reprezentanți la nivel înalt din partea statelor membre și a Comisiei, o platformă pentru cooperare între laboratoarele de sănătate publică din toate statele membre, un sistem de diseminare a informațiilor privind planurile de urgență pentru variolă între statele membre și Comisie, precum și un registru al experților pentru consultanță și anchetă în cazurile unei diseminări deliberate de agenți nocivi și agenți patogeni. În plus, au fost stabilite listele cu posibili agenți biologici și chimici și agenți patogeni care pot fi utilizați de teroriști (variolă, antrax, toxina de botulinum etc.), precum și un document orientativ privind tratamentul pacienților expuși la agenți patogeni, realizat de către Agenția europeană de evaluare a medicamentelor (EMA).

În acest context, este de asemenea important de menționat Directiva (CE) nr. 2000/54 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă. Această directivă face mai degrabă referire la agenții biologici decât la micro-organisme și include micro-organismele modificate genetic⁸, culturile de celule și

⁸ Legislația privind organismele modificate genetic este, de asemenea, relevantă: Directiva (CEE) nr. 90/219 astfel cum a fost modificată prin Directiva (CE) nr. 98/81 privind utilizarea în condiții de izolare

endoparaziții umani care pot provoca infecție, alergii sau toxicitate. Deși toxicitatea și alergenitatea sunt incluse în definiția agenților biologici, cele patru grupe de risc se bazează pe nivelul riscului de infecție.

În ceea ce privește îmbunătățirea securității, o propunere a Comisiei pentru o directivă a Consiliului privind identificarea și desemnarea infrastructurilor critice europene și evaluarea necesității de ameliorare a protecției⁹ acestora ar trebui, de asemenea, menționată. Propunerea consideră sectorul sănătății drept unul din sectoarele cu infrastructură critică. Pe de altă parte, prezentul document abordează aspecte mult mai largi și seturi diferite de întrebări în comparație cu propunerea privind infrastructura critică europeană. Cu toate acestea, pot exista teme comune, de exemplu protecția laboratoarelor biologice și a agenților biologici. Prin urmare, o coordonare adecvată a acțiunilor relevante se impune între aceste două inițiative.

Toate acestea sunt completate de controalele efectuate de către Oficiul Alimentar și Veterinar (OAV), care face parte din Direcția Generală Sănătate și Protecția Consumatorilor din cadrul Comisiei Europene, sistemul TRACES, precum și 11 sisteme sectoriale de alertă rapidă (RAS), operaționale 24 ore/7 zile pe săptămână, cum ar fi sistemul de alertă rapidă pentru produsele alimentare (RASFF), sistemul de alertă RAS-BICHAT pentru terorismul biologic și chimic, centrul de monitorizare și informare al mecanismului comunitar pentru protecție civilă și ARGUS, sistemul de alertă rapidă general și sigur.

De asemenea, ar trebui subliniată colaborarea în și cu sistemul privat. Diseminarea celor mai bune practici este încurajată în cadrul industriilor farmaceutice și alimentare și în marile societăți de distribuție a bunurilor de consum, dar și între corporațiile și IMM-urile implicate în lanțul de aprovizionare cu produse. Aceste organizații ar trebui să se poată baza pe sisteme eficiente de răspuns și de atenuare atunci când informațiile și contramăsurile se dovedesc a fi insuficiente.

5. OPȚIUNI POLITICE ȘI REZULTATE PENTRU VIITOR

5.1. Principii majore ale pregătirii pentru amenințările biologice

Instrumente precum evaluările reciproce, campaniile de conștientizare și programele financiare de sprijin ar trebui folosite în primul rând, în comparație cu noua legislație, ținând cont de faptul că în multe cazuri există deja un cadru legal extins și complet, fie la nivel comunitar, fie la nivel național. Structurile existente și grupurile de experți ar trebui utilizate pentru punerea în aplicare. Măsurile ar trebui să fie proporționale, abordabile, viabile și fiabile în raport cu amenințarea pe care încearcă să o diminueze și la care încearcă să răspundă. De asemenea, acestea vor lua în considerare impactul asupra importurilor de produse agricole din țările în curs de dezvoltare și în special din cele mai puțin dezvoltate.

Sectorul privat și institutele de cercetare ar trebui implicate în acest proces printr-un dialog intens public-privat asupra aspectelor de securitate. În ceea ce privește cercetarea, acest dialog este pe cale de a fi realizat în cadrul Forumului european pentru securitate, cercetare și inovație (ESRIF). Acesta va aborda aspecte legate de cercetare și inovație în materie de securitate. Sectorul european al biotehnologiei și cel al cercetării biologice trebuie să devină

a micro-organismelor modificate genetic prevede norme de clasificare a instalațiilor precum și planuri de urgență, în context transfrontalier.

⁹

COM (2006) 787 final.

parte a soluției europene la problemele ridicate de riscurile biologice¹⁰. Se înțelege faptul că activitățile din domeniul științelor vieții și biotehnologiei sunt extrem de diverse în ceea ce privește sfera de aplicare¹¹ și nu toate aplicațiile reprezintă o amenințare în contextul pregătirii pentru amenințările biologice. De exemplu, utilizarea metodelor biotehnologice pentru producerea materialelor plastice biodegradabile nu prezintă aceleași riscuri ca activitățile pe agenții patogeni. Comisia s-a angajat să sprijine dezvoltarea științelor vieții și a biotehnologiei, care reprezintă un potențial ridicat pentru UE. Obiectivul prezentei Cărți verzi este de a contribui la îmbunătățirea securității prin promovarea unei culturi a securității, pe baza normelor și celor mai bune practici în acest domeniu.

La nivel național, autoritățile din statele membre ar asigura conducerea și coordonarea în dezvoltarea și aplicarea unei abordări consistente în cadrul domeniilor de competență, ceea ce ar fi în avantajul pregătirii în fața unei amenințări biologice în ansamblul Uniunii Europene.

Aplicarea rezultatelor prezentei consultări și a recomandărilor formulate ar putea fi consolidată printr-o bio-rețea la nivel european (European Bio-Network EBN). EBN ar fi o structură consultativă care ar reuni expertiza europeană în domeniul pregătirii în fața unei amenințări biologice din diferite sectoare – cercetare, sectoarele public și privat (inclusiv serviciile de securitate și informații, autoritățile din domeniul protecției civile și primii respondenți). Rolul său ar putea consta în a formula unele recomandări cu privire la posibile orientări și coduri de conduită pentru cercetători în ceea ce privește materialele și resursele pentru educație referitoare la standardele biologice eficiente și sigure și la cele mai bune practici¹². Rețeaua ar promova și susține dezvoltarea standardelor biologice la nivelul UE.

Comunitatea Europeană a aplicat deja instrumentele și mecanismele dezvoltate inițial pentru siguranța alimentară și lupta antifraudă. Aceste instrumente ar putea sta la baza reducerii în continuare a riscurilor biologice, inclusiv a bioterorismului. Pentru a fi pregătiți pentru prevenirea bioterorismului sau a epidemiilor naturale, pe lângă instrumentele existente, ar trebui avute în vedere noi abordări, după caz.

¹⁰ Dialogul public-privat în domeniul securității a fost introdus de Comisie în Comunicarea sa privind prevenirea, pregătirea și reacția la atacurile teroriste (COM(2004)698). Lucrarea va lua în considerare și cadrul prevăzut pentru dialogul public-privat cu privire la aspectele legate de cercetare și inovare în materie de securitate.

¹¹ Comunicare referitoare la evaluarea intermediară a Strategiei privind științele vieții și biotehnologia, COM(2007)175 din 10. 4. 2007.

¹² Astfel de coduri de conduită iau în considerare, de asemenea, după caz, situația legislației în UE și țările terțe, incluzând norme privind controlul exporturilor pentru tehnologiile cu utilizare dublă în domeniul biologic/al biotehnologiei.

Întrebări

1. Este necesară o abordare generală a reducerii riscului biologic și a pregătirii în fața acestui risc la nivel european?
2. Cum ar putea UE să remedieze deficiența percepută în ceea ce privește neproliferarea și cooperarea internațională într-un domeniu cu utilizare dublă cum este biologia?
3. Mecanismele actuale de apărare pentru soluționarea situațiilor de criză naturale și neintenționate pot deveni suficiente pentru a face față situațiilor de criză simultane la scară mare, provocate deliberat?
4. În ce mod ar putea contribui la acest efort Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară?
5. Metodele evaluării reciproce ar fi utile în abordarea deficiențelor existente în Europa?
6. Ce rol ar trebui să joace sectorul privat într-un parteneriat public-privat?
7. Ar trebui înființată o rețea biologică europeană pentru a sprijini punerea în practică a rezultatelor prezentei consultări?
8. Cum ar putea fi îmbunătățită cooperarea în cadrul autorităților și agențiilor relevante la nivel european?

5.2. PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

Conștientizare

Institutele de cercetare, cercetătorii și întreprinderile mici din sectorul biologic cu resurse limitate pot întâmpina dificultăți în a se conforma noilor modificări ale normelor și restricțiilor aplicabile anumitor activități din domeniul științei vieții (de exemplu normele privind exportul bunurilor cu dublă utilizare, transportul agenților biologici, cerințele de siguranță)¹³. În consecință, nivelul de conformitate cu aceste regulamente poate diferi în statele membre precum și între părțile interesate. Din acest motiv, statele membre, cu sprijinul Comisiei, ar putea lua în considerare derularea de campanii de conștientizare la nivel național, bazate pe cele mai bune practici identificate în statele membre.

¹³ De exemplu, lipsa conștientizării cu privire la cadrul legal al UE privind controalele la export asupra produselor cu dublă utilizare și a tehnologiei a fost menționată de către exportatori înșiși cu ocazia conferinței privind reforma regimului UE pentru exporturile produselor cu dublă utilizare, desfășurată la 26 ianuarie 2007.

Întrebări

9. Ar trebui sporit gradul de conștientizare în rândul părților interesate cu privire la posibilele riscuri referitoare la cercetarea biologică și activitățile comerciale, precum și la normele pe care trebuie să le îndeplinească? În cazul unui răspuns afirmativ, cum?

10. Întâmpinați dificultăți în a vă conforma noilor modificări ale normelor și restricțiilor? În caz afirmativ, care sunt aceste dificultăți?

Standarde și proceduri minime

Securitatea fizică în locații în care se află colecții nemilitare de agenți patogeni ar putea fi dezvoltată și îmbunătățită. O metodă de evaluare reciprocă, incluzând toate statele membre, ar putea fi utilizată în evaluarea nivelurilor și practicilor cu privire la standardele biologice utilizate în cercetare, de către industrie și laboratoarele biologice publice care lucrează cu agenți patogeni periculoși. Aceasta ar putea include evaluarea și identificarea standardelor obligatorii comune de securitate minimă pentru laboratoarele biologice și industria farmaceutică. Standardele biologice acceptate la nivel internațional ar putea fi îmbunătățite prin dezvoltarea programelor pentru acreditarea și certificarea laboratoarelor. Din nou, în domeniile în care astfel de programe există și funcționează bine, activitatea nu ar trebui dublată. Părți relevante din activitatea OCDE privind centrele de resurse biologice ar putea fi utilizate în acest sens.

Pe baza celor deja întreprinse¹⁴, aceste standarde ar putea include:

- Orientări la nivel european pentru protecția fizică, controlul accesului și contabilizarea colectărilor agenților patogeni periculoși și a culturilor (inclusiv cele sintetizate în laboratoare) care ar putea amenința sănătatea publică sau securitatea națională.
- O listă agreată la nivelul UE care să cuprindă „agenți biologici identificați”, cu accent special pe cei care ar putea fi utilizați într-un mod abuziv de teroriști¹⁵.
- Norme europene pentru certificarea și înregistrarea națională a locațiilor în ceea ce privește conformitatea cu standardele biologice și acreditările și competențele solicitate cercetătorilor.
- Sisteme în care părțile interesate raportează la nivel național cu privire la tipurile de activitate științifică desfășurată cu implicarea agenților biologici periculoși utilizabili în scopuri teroriste.
- Proceduri ale statelor membre în ceea ce privește controalele de securitate asupra oamenilor de știință și tehnicienilor care doresc să lucreze sau lucrează deja cu agenți biologici periculoși identificați în lista UE. Nivelul de securitate și numărul persoanelor care necesită acest lucru ar trebui evaluate pentru a nu împiedica cercetarea și accesului expertizei relevante din afara UE la locațiile europene de cercetare.

¹⁴ A se vedea, de exemplu, propunerea Comisiei cu privire la modificările aduse cadrului legal al UE referitor la controalele la export pentru produsele cu dublă utilizare (COM 2006 829) și în special articolul 23.

¹⁵ Există o serie de liste. Cu toate acestea, ele sunt adesea prea generale, nu se potrivesc neapărat circumstanțelor europene sau nu sunt relevante pentru domeniul terorismului.

- Un sistem european și posibil internațional în viitor pentru certificarea locațiilor și cercetătorilor de încredere, care să ofere un schimb securizat și sigur de mostre și rezultate de cercetare palpabile. Un astfel de sistem ar putea contribui la evitarea obstacolelor care ar crea blocaje critice în schimbul științific și în dezvoltare. Sunt necesare¹⁶ standarde și metode de certificare minime comune. În prima etapă a acestui proces, cele mai bune practici UE pentru definirea a ceea ce este „în domeniul public” și ceea ce este „cercetare științifică de bază” ar putea fi adoptat, astfel cum a fost solicitat de Comisie în momentul revizuirii regimului CE de control al exporturilor asupra produselor și a tehnologiei cu dublă utilizare¹⁷.
- Schimburile internaționale de cercetători și influxurile de experți precum și de studenți din țările terțe în UE au un impact pozitiv asupra dezvoltării științelor vieții și competitivității europene. Cetățenilor din țări terțe ar trebui să li se solicite să se conformeze cerințelor europene din domeniul securității biologice și, când este necesar, prevederilor pentru securitate. Procedurile de securitate ar trebui să fie proporționale pentru a nu periclita progresul științific.

¹⁶ Rezultatele cercetării privind tehnologii listate cu dublă utilizare (în Regulamentul (CE) 1334/2000, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul 394/2006) și în unele cazuri tehnologii nelistate cu dublă utilizare ar putea necesita autorizarea de către statul membru respectiv anterior diseminării cu alți cercetători/altă industrie în țările terțe.

¹⁷ A se vedea COM(2006)829.

Întrebări

11. Standardele biologice minime comune și schimbul de cele mai bune practici ar trebui dezvoltate la nivelul UE?
12. Ați fi interesat în îmbunătățirea normelor pentru certificarea și acreditarea la nivel național a locațiilor și cercetătorilor care ar putea facilita schimbul de mostre și expertiză la nivel european și internațional?
13. Ce ar trebui inclus în registrele naționale – agenți, locații, activități – pentru a garanta că nu există lipsuri și că cerințele de securitate și control nu periclitează activitățile din domeniul sănătății, siguranței, cercetării sau industrial?
14. Ar trebui ca un număr redus de cercetători în biologie să dispună de un acces de securitate? În caz afirmativ, pe ce bază ați alege cercetătorii respectivi?
15. Ar trebui ca un număr specific și redus de laboratoare, instituții din domeniul sănătății, locații de producție, uzine farmaceutice și de prelucrare a alimentelor să fie acreditate pe baza îndeplinirii standardelor minime de securitate?

5.3. ÎMBUNĂTĂȚIREA ASPECTELOR DE ANALIZĂ ȘI SECURITATE AFERENTE CERCETĂRII BIOLOGICE

Dezvoltarea unei capacități analitice europene pentru reducerea riscurilor biologice¹⁸

Comisia ar putea finanța expertiză nouă la nivelul UE prin dezvoltarea unei capacități europene pentru analiză și prin modelarea contribuției la reducerea riscurilor biologice din partea viitoarelor amenințări biologice, inclusiv analiza de risc și clasificările riscului. După caz, ar putea fi luate în considerare standardele minime. Noi competențe și cunoștințe ar putea contribui la îmbunătățirea și dezvoltarea noilor contramăsuri, precum și la dezvoltarea protecției lanțului de produse alimentare. De asemenea, numărul experților tehnici ar crește. Aceasta ar conduce la mecanisme de răspuns corespunzătoare și eficiente printr-o cooperare multisectorială, de exemplu între autoritățile din domeniul alimentar, militar, de aplicare a legii, vamal, al sănătății și agricol. Finanțarea UE ar putea deveni disponibilă pentru acțiunile comune de instruire și conștientizare.

Unele liste cu agenți biologici periculoși și patogeni au fost create, cum ar fi de exemplu cele din perioada negocierilor unui „protocol de verificare” la Convenția privind armele biologice și cu toxine din 1972. Unii agenți și patogeni sunt împărțiți în funcție de riscul de infecție, iar alții în funcție de natura lor cu dublă utilizare și de potențialul de producere a armelor. Pentru a conduce discuțiile în vederea unei dezvoltări corespunzătoare a politicii și pentru a asigura sprijinul convenit statelor membre, ar fi necesară derularea unor discuții cu caracter secret între experții naționali pentru a identifica și a conveni asupra unei liste de organisme. Agenții biologici și agenții patogeni care, din perspectiva securității, reprezintă un aspect îngrijorător și care ar constitui o provocare specială pentru capacitățile de răspuns și restabilire ale Uniunii și statelor membre, ar trebui în continuare identificați și înscrși în liste.

¹⁸ La nivel european, numeroase activități relevante din domeniul cercetării au fost derulate în Programul-cadru 6 de cercetare, acțiuni pregătitoare pentru cercetare în domeniul securității și actualul Program-cadru 7 de cercetare.

Întrebări

16. Sunteți de acord că este necesară o capacitate dezvoltată la nivelul UE pentru analiza riscurilor biologice sau considerați că situația actuală este satisfăcătoare?
17. Ar trebui să existe finanțare UE pentru acțiunile comune de instruire și conștientizare?
18. Ar trebui ca listele la nivelul UE cuprinzând agenți biologici de securitate specială să fie elaborate în comun de statele membre și Comisie?
19. În cazul în care considerați că fiecare stat membru ar trebui să dețină propriile liste cu agenți patogeni, sunteți de acord că interacțiunea cu alte state membre pe această temă ar fi benefică pentru organizația dumneavoastră?
20. Nivelul actual al activităților de cercetare privind pregătirea în fața unei amenințări biologice este suficient în UE? Căror activități de cercetare ar trebui să li se acorde prioritate?

Aspecte de securitate aferente cercetării biologice

Progresul științific este asigurat de liberul schimb al rezultatelor din cercetare și de capacitatea de a le verifica. Cercetarea și accesul la material biologic de către personalul autorizat și calificat, de exemplu în laboratoare și în comunitatea științifică, constituie un efort foarte valoros și necesar și nu trebuie pus în pericol. În prezent, normele naționale reglementează în special schimbul și accesul la material biologic. Transferul intracomunitar și schimbul transnațional sunt numai parțial acoperite de aceste norme. Obiectivul de a securiza diseminarea și utilizarea agenților patogeni periculoși nu ar trebui să fie un obstacol în cercetarea științifică. Ar putea fi explorate metode pentru a monitoriza biocercetarea și diseminarea agenților patogeni pentru utilizarea științifică într-o manieră mai eficientă, fără a aduce atingere vieții private a cetățeanului. Problemele de securitate nu ar trebui să aducă atingere competitivității în cadrul comunității de cercetare sau industriei biologice. O cooperare strânsă va trebui realizată cu ESRIF care va elabora o agendă strategică pentru cercetarea și inovația în materie de securitate.

O serie de orientări¹⁹ privind biosecuritatea și biosiguranța ar putea fi elaborate pentru a asigura că cercetarea finanțată public este în conformitate cu standardele comune de securitate. EBN ar putea contribui la identificarea acestor orientări. Pentru proiectele de cercetare finanțate de UE, există deja proceduri etice clare de revizuire, bazate pe principiile stabilite în programele-cadru de cercetare. Orientările specifice privind biosecuritatea și biosiguranța ar putea consolida dar nu înlocui aceste proceduri²⁰ de revizuire.

Organizații precum cele non-profit, fundațiile și trusturile care oferă finanțare pentru cercetarea biologică științifică ar putea juca un rol important. Programele de finanțare pentru cercetare nu ar trebui condiționate numai de calitatea propunerii, ci și de capacitatea aplicantului în cauză de a se conforma standardelor biologice precum și posibilelor orientări viitoare din domeniul securității. Revistele științifice care publică documente de cercetare pot fi informate cu privire la riscurile potențiale în domeniul securității, aferente utilizării neadecvate a acestor rezultate științifice.

¹⁹ Pentru definiția termenilor "bio-siguranță" și "bio-securitate", a se vedea nota de subsol 5.

²⁰ O explicație detaliată a procesului de revizuire etică poate fi găsită la adresa <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73>

Normele existente ale statelor membre și ale Comisiei privind securitatea, care prevăd procesul de transmitere și stocare a informațiilor clasificate și desfășurarea de reuniuni cu caracter secret cu factorii relevanți atât din domeniul public, cât și privat, trebuie respectate. O procedură specifică ar putea fi aplicată de statele membre și Comisie în colaborare cu comunitatea științifică atunci când rezultatele sensibile cu dublă utilizare ale cercetării ar putea fi publicate în două versiuni diferite: (1) o versiune publică fără restricții de publicare (fără conținut sensibil) și (2) o versiune restrânsă cu părți sensibile publicate într-o formă care permite numai accesul părților interesate relevante și sigure din domeniul biologic. De exemplu, EBN ar putea sprijini pregătirea acestor măsuri.

Scopul acțiunilor propuse nu este cenzura biologiei. Gândirea științifică liberă și cercetarea reprezintă un principiu fundamental care ar trebui respectat, iar cercetarea are un potențial imens pentru a contribui la obiectivele pregătirii în fața unei amenințări biologice.

Întrebări

21. Ar trebui ca finanțarea publică și privată pentru cercetarea substanțelor biologice să fie condiționată de respectarea standardelor biologice?

22. Sunteți de acord că o procedură de publicare ar trebui aplicată în cazul unei cercetări biologice sensibile, putând face obiectul unei duble utilizări și că ar trebui publicată în două versiuni:

- o versiune publică fără restricții de publicare (fără conținut sensibil) și
- o versiune restrânsă cu părți sensibile ale cercetării, accesibilă numai părților interesate relevante din domeniu?

23. Ar putea EBN sprijini elaborarea orientărilor în domeniul biosecurității și al biosiguranței pentru cercetarea finanțată public?

Codul deontologic

Obiectivul este de a realiza un spirit puternic de conștientizare și conformitate cu standardele biologice pentru studenții în științele vieții și în biotehnologie din primul și al doilea an la nivel universitar. Cursurile academice obligatorii în științele vieții s-ar putea axa pe consecințele dublei utilizări a cercetării biologice și pe etica cercetării biologice. Cursurile ar putea cuprinde aspecte precum riscurile utilizării abuzive a rezultatelor cercetării în relație cu terorismul și războiul biologic și responsabilitatea profesională, precum și răspunderea.

În acest context, trebuie menționat că grupurile de experți ale Convenției privind armele biologice și cu toxine au recomandat implicarea în codurile deontologice a tuturor factorilor care se ocupă de aspectele biologice și, de asemenea, includerea în aceste coduri a oricăror cercetări și rezultate neprevăzute cu privire la dezvoltarea tehnologică și situațiile noi. În prezent, cercetătorii în științele vieții nu au un cod deontologic. Studenților absolvenți implicați în cercetarea biologică sensibilă li s-ar putea solicita semnarea unui cod deontologic.

EBN ar putea participa la elaborarea unui cod deontologic la nivelul UE. Aceste elemente ar trebui să facă parte din toate programele finanțate de UE de reducere a amenințării, care implică reorientarea foștilor oameni de știință din domeniul armelor, precum Centrul internațional de știință și tehnologie.

Întrebări

24. Cursurile academice obligatorii privind standardele biologice și cele mai bune practici ar trebui să fie incluse în programa universitară în domeniul relevant pentru științele vieții?
25. Cercetătorii din domeniul științelor vieții ar trebui să fie obligați să adopte un cod deontologic?
26. Codul deontologic menționat mai sus ar trebui să fie elaborat la nivelul UE? În caz afirmativ, de către cine?

5.4. ÎMBUNĂTĂȚIREA CAPACITĂȚII DE SUPRAVEGHERE

În piața unică, capitalul, bunurile și persoanele pot circula relativ liber. Pentru o serie de motive de securitate și sănătate, este esențial ca mecanismele și acordurile adecvate să fie aplicate:

- pentru a asigura o notificare promptă și schimb de informații în cazul amenințărilor asupra securității și al atacurilor teroriste;
- pentru a facilita acțiuni la nivelul UE sau al statelor membre, întreprinse la fața locului pentru a stopa posibila răspândire a bolilor infecțioase și contaminarea mediului;
- pentru a asigura asistență reciprocă între statele membre și instituțiile europene pentru diagnosticarea și gestionarea incidentelor biologice;
- pentru a facilita investigațiile necesare de laborator și cele epidemiologice;
- pentru a asigura răspunsuri flexibile și eficiente în domeniul sănătății publice și protecției civile.

Supravegherea sănătății publice și animale ar putea fi îmbunătățită în continuare pentru a asigura o monitorizare eficientă a epidemiilor neobișnuite de boală umană sau animală și pentru a dezvolta metode practice de coordonare a răspunsurilor europene și internaționale în fața evenimentelor majore care pot implica arme biologice.

Cu privire la supraveghere și detecție, statele membre și Comisia și-ar putea îmbunătăți capacitățile de monitorizare, avertizare timpurie și detecție, de exemplu:

- prin dotarea cu sisteme de detecție complete pentru prevenirea contaminării populației, efectivelor de animale sau recoltelor cu agenți patogeni;
- prin efectuarea de analize de laborator în termene mai scurte;
- prin mijloace mai bune de atribuire a responsabilității prin metode avansate de medicină legală în domeniul biologiei, în special în cooperarea cu țări terțe (Centrele din SUA pentru controlul și prevenirea bolilor, Rusia, China etc.) și organizații internaționale (Organizația Mondială a Sănătății, Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură, Oficiul Internațional de Epizootii).

Statele membre, cu sprijinul Comisiei și al Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) ar putea desfășura o analiză la nivel european a capacității laboratoarelor din statele membre de a face față situațiilor de criză, în special laboratoarele europene de referință care sunt esențiale în situațiile de criză pentru identificarea agenților patogeni și a bolilor. Laboratoarele biologice mobile sau testele la fața locului sprijinite de expertiză calificată pot fi solicitate pentru o intervenție și identificare timpurie oriunde în Uniunea Europeană sau la nivel internațional, în conformitate cu normele Grupului Australia și Regulamentul (CE) 1334/2000 privind dubla utilizare. Mobilitatea, polivalența și flexibilitatea sunt factori importanți în prevenirea dezastrului de natură biologică. Într-un astfel de context, UE ar trebui să definească o abordare care să combine neproliferarea și cooperarea și asistența la nivel internațional.

Noi priorități ar putea include asistență tehnică și expertiză, de exemplu schimbul de agenți patogeni, inventarele de colectare a culturilor și securitatea acestor colectări sau capacitatea sporită a laboratoarelor de a identifica boala și de a ameliora sistemele de supraveghere a bolii.

Detectarea și instrumentele de detectare sunt esențiale pentru avertizarea timpurie, în special cu privire la primii respondenți, în identificarea unui agent patogen periculos. În prezent, statele membre sunt deficitare cu privire la instrumentele de detectare pentru a testa substanțe biologice și agenții patogeni periculoși. UE ar putea să ia în considerare sprijinirea în continuare a dezvoltării unor astfel de instrumente de detectare și a propriei capacități pentru a-și consolida pregătirea, dar și competitivitatea biologică. În contextul detectării și supravegherii, potențialul noilor tehnologii de informare și comunicare ar putea fi explorat în continuare.

În ianuarie 2007, Comisia a concluzionat o consultare publică asupra unei Cărți verzi privind tehnologiile de detectare în activitatea autorităților de aplicare a legii, a celor vamale și a altor autorități din domeniul securității²¹. Acțiunile viitoare în acest domeniu pot fi relevante pentru dezvoltarea în continuare a pregătirii în fața unei amenințări biologice la nivel european.

²¹ Informații suplimentare pot fi găsite la adresa:
http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Întrebări

27. Fiecare stat membru depinde de pregătirea în fața unei amenințări biologice a celorlalte state. În acest sens, ar trebui ca mecanismele actuale de avertizare timpurie din cadrul Uniunii Europene și statelor membre să fie adaptate în continuare? În caz afirmativ, în ce privință?

28. Cum ar putea coordona UE diferitele inițiative la nivel național, NATO, G7 și OMS pentru a spori consistența și eficiența generale ale unei capacități comunitare?

29. Considerați necesară dezvoltarea la nivelul UE a coordonării capacităților existente de avertizare și detectare, precum și schimbul de cele mai bune practici în pregătirea în fața unei amenințări biologice?

30. Ar trebui ca UE să aibă în vedere posibilitatea dezvoltării unei capacități pentru instrumentele de testare a detecției privind substanțele vii periculoase?

5.5. RĂSPUNSUL ȘI RESTABILIREA

Cooperarea între autoritățile din domeniul sănătății publice, protecției civile și autoritățile de aplicare a legii ar trebui consolidată în continuare între statele membre și la nivelul UE. Acțiunile medicale și de aplicare a legii sunt necesare pentru asigurarea unei bune coordonări și comunicări între serviciile de sănătate naționale din statele membre, agențiile de aplicare a legii, serviciile de salvare și forța militară pentru a elabora planurile de urgență necesare pregătirii în fața unei amenințări biologice. Statele membre ar putea integra în continuare cooperarea epidemiologică și de aplicare a legii în planificarea de urgență. Comisia ar putea participa activ și sprijini o astfel de cooperare.

Organizarea unei instruirii/unor ateliere de lucru transfrontaliere, la nivelul UE și între statele membre, ar putea fi intensificată. Aceste activități de instruire/ateliere de lucru ar putea include cooperarea între organizațiile de aplicare a legii și epidemiologi pentru evaluări inițiale comune ale amenințărilor, produselor suspecte și agenților patogeni, precum și a incidentelor de origine nesigură. UE și Comisia ar putea participa la aceste sesiuni de instruire/ateliere de lucru.

Cursurile de instruire periodice transnaționale, multisectoriale privind prevenirea, pregătirea pentru, stoparea și răspunsul la bioterorism și/sau epidemii apărute pe cale naturală ar putea fi elaborate și conduse de statele membre și Comisie.

Exercițiile cele mai frecvente, atât la nivel UE, cât și în statele membre, ar putea fi îmbunătățite pentru a evalua dacă măsurile existente sunt adecvate și corespunzătoare, astfel cum se procedează deja cu planurile de urgență pentru sănătatea animală. Astfel, deficiențele identificate pot fi remediate. Obiectivele sunt următoarele:

1. consolidarea capacităților naționale și internaționale de identificare și detectare rapidă a focarelor cu profil epidemiologic care ar putea indica un atac bioterorist. Scopul este de a disemina informațiile rapid în statele membre și organizațiile UE relevante. Atunci când este aplicabil și relevant, ar putea fi folosit mecanismul de anchetă al Secretarului-general al Națiunilor Unite privind presupusa folosire a armelor biologice sau un focar suspect de boală.
2. îmbunătățirea interoperabilității multisectoriale între agențiile din domeniul alimentar, al protecției civile, militar, de aplicare a legii, al sănătății, al sănătății

animale, al mediului și agriculturii, pentru a se pregăti și a combate amenințările bioteroriste și pentru a restabili situația anterioară indemnă de boală în scopul comerțului.

3. sporirea cooperării privind contramăsurile și dezvoltarea contramăsurilor eficiente naționale și internaționale pentru a stopa răspândirea agenților patogeni diseminați deliberat.
4. dezvoltarea și testarea unor strategii de comunicare eficiente în privința riscului.
5. în funcție de aria de desfășurare, magnitudinea și presiunea legată de timp a atacurilor biologice, definirea responsabilităților și procedurilor de operare standard în conformitate cu analiza scenariului.

Întrebări

31. Ar trebui îmbunătățită cooperarea în cadrul autorităților și agențiilor relevante la nivel național și european? În caz afirmativ, cum?
32. Exercițiile periodice și cursurile de instruire reprezintă o abordare bună în vederea dezvoltării pregătirii în fața unei amenințări biologice sau ar trebui prevăzute acțiuni suplimentare?

Prezervarea și elaborarea unui răspuns european la riscurile și amenințările biologice

Dezvoltarea și testarea unui vaccin nou presupun o procedură costisitoare și îndelungată. Acest tip de capacitate nu poate fi realizat în săptămâni, și nici chiar în luni. În plus, crearea capacității și aprobarea formală a produselor medicinale nu reprezintă problema unui singur stat membru. Sectorul privat joacă un rol esențial în cercetarea biologică. În cazul în care nu există piață pentru un vaccin, industria privată nici nu va dezvolta unul, și nici nu va păstra locațiile în așteptarea unei situații de criză biologică. Prin urmare, ar putea fi pus accentul pe înființarea unor bănci de antigene sau de vaccinuri și/sau stocuri antivirale pentru controlul agenților patogeni cunoscuți ca având un grad ridicat de contagiare și pericolozitate. Banca europeană de antigene împotriva febrei aftoase sau banca de vaccinuri pentru pesta porcină clasică și febra catarală ovină ar putea fi folosite drept exemple.

Provocarea amenințărilor biologice de astăzi necesită o planificare în avans și o abordare politică pe termen lung. Prin urmare, dincolo de eforturile deja întreprinse de statele membre, inclusiv în sectorul militar, statele membre și Comisia ar putea sprijini dezvoltarea unui model de întreprindere public-privată pentru contramăsuri medicale pentru care nu există o piață naturală în Europa. Pertinența abordărilor altor țări ar putea fi avută în vedere.

Discuțiile privind depozitarea stocurilor de vaccinuri sunt în desfășurare. A fost propusă subvenționarea stocurilor de solidaritate complete. Cu toate acestea, ar putea fi luate în considerare stocuri de solidaritate limitate și minime la nivelul UE. Statele membre și Comisia ar putea oferi sprijin financiar pentru costurile achiziționării și depozitării unor astfel de stocuri. Acesta este deja cazul în sănătatea animală prin Decizia 90/424/CEE a Consiliului. Astfel, nu ar fi necesară realizarea unei noi capacități de stocare, iar nivelurile de protecție a cetățenilor ar fi dezvoltate. Aceste stocuri de solidaritate ar fi eliberate într-o situație de criză și transportate, cu respectarea termenelor, către statul membru sau statele membre afectate.

Întrebări

33. Sunteți de acord cu necesitatea realizării unei capacități europene pentru dezvoltarea contramăsurilor medicale, inclusiv vaccinuri și profilactică?
34. Sunteți de acord că prin crearea unor stocuri de solidaritate limitate la nivelul UE, așa cum există deja în domeniul sănătății animale, sprijinite prin finanțarea Comunității, s-ar înregistra un progres?
35. Există deja provizii suficiente, respectiv bănci de antigene și vaccinuri sau bănci de reactivi?