

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. september 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12105-126

**Grundnotat
om Kommissionens grøn bog om biologisk beredskab
KOM (2007)399 endelig**

1. Resumé

Kommissionen har lanceret en offentlig høring om biologisk beredskab med henblik på eventuelt i 2008 at foreslå konkrete foranstaltninger vedrørende biologisk beredskab. Høringen, der har form af en grøn bog om biologisk beredskab, har til formål at afdække medlemslandenes og andre parters synspunkter vedrørende hvilke skridt der bør tages på EU- og fællesskabsniveau med henblik på at mindske de biologiske risici og styrke det biologiske beredskab. Høringsfristen er den 1. oktober 2007.

2. Baggrund

Kommissionen har den 11. juli 2007 sendt en grøn bog om biologisk beredskab i høring med henblik på at afdække medlemslandenes og andre parters synspunkter om, hvilke skridt der bør tages på fællesskabsniveau med henblik på at mindske de biologiske risici og styrke det biologiske beredskab. I grønbogen redegør Kommissionen for, hvilke tiltag der kan overvejes og beder i den forbindelse om interessenternes reaktion herpå. På baggrund af interessenternes reaktion vil Kommissionen evaluere de mekanismer og rammer, som allerede er i brug, vurdere deres anvendelse, påpege eventuelle mangler og senere om nødvendigt fremsætte initiativer om særlige foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Baggrunden for Kommissionens initiativ er risikoen for terrorhændelser under anvendelse af biologiske agenser, idet en sådan hændelse kan have særdeles omfattende konsekvenser både nationalt og internationalt. De åbne grænser, øget rejseaktivitet, varetransport over landegrænser og naturlige udbrud af sygdomme fordrer også opmærksomhed mod området. Det samme gør udviklingen i bioteknologien, hvor dobbeltanvendelse af visse af teknologierne kan finde sted. Kommissionen finder derfor, at risikoen fra biologisk materiale og patogener (sygdomsfremkaldende mekanismer/substanser) bør reduceres og beredskabet styrkes i EU.

I 2006 afholdt Kommissionen to seminarer om det biologiske beredskab i EU og en workshop om transport og biologiske materials sporbarhed. Resultaterne og anbefalingerne derfra er indarbejdet i grønbogen.

3. Hjemmelsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

4. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant, da der alene er tale om en høring.

5. Formål og indhold

Formålet med høringen er at høre medlemslandene og andre interesserede parter om, hvilke skridt der bør tages på EU- og fællesskabsniveau med henblik på at mindske de biologiske risici og styrke det biologiske beredskab. Medlemslandene m.fl. opfordres til at udtale sig om de politiske muligheder og forventede resultater, som er beskrevet i grønbogen med henblik på Kommissionens muligheder for at evaluere de mekanismer og rammer, som allerede er i brug, vurdere deres anvendelse, påpege eventuelle mangler og siden om nødvendigt fremsætte forslag om særlige foranstaltninger. Medlemslandene m.fl. opfordres også til at tilkendegive, hvor de ser behov for tiltag og hvilke tiltag der bør fremmes. Grønbogens formål er at bidrage til øget sikkerhed, samtidig med at den fremmer en sikkerhedskultur og bygger på sikkerhedsbestemmelser og den bedste praksis. Høringen kan i 2008 munde ud i nogle konkrete foranstaltninger vedrørende biologisk beredskab.

I grønbogen redegør Kommissionen for eksisterende internationalt samarbejde inden for de relevante sektorer. Kommissionen anfører, at man i stedet for ny lovgivning i første omgang snarere bør benytte sig af evalueringer, informationskampagner og finansielle støtteprogrammer. Kommissionen anfører særligt, at den private sektor og forskningsinstitutionerne bør inddrages dels vedrørende forskning og innovation på sikkerhedsområdet, dels med henblik på løsning af problemerne med biologiske risici.

Efter Kommissionens opfattelse vil det blive lettere at gennemføre resultaterne og anbefalingerne fra denne høring, hvis der indføres et europæisk bionetværk (EBN) som et rådgivende organ, der anbefaler retningslinier og adfærdskodekser i forbindelse med undervisning i effektive og sikre biostandarder og god praksis.

Efter Kommissionens opfattelse kan det overvejes at forbedre biosikring og biosikkerhed ved hjælp af en række tiltag. Disse tiltag vedrører områderne forebyggelse og beskyttelse, forbedring af analyser og sikkerhedsaspekter ved biologisk forskning, forbedret tilsynskapacitet samt indsats og genoprettelse af situationen.

På området *forebyggelse og beskyttelse* er der efter Kommissionens opfattelse behov for indsats i forhold til oplysning og evt. fastsættelse af minimumsstandarder og procedurer. Vedrørende oplysning foreslås, at medlemsstaterne overvejer nationale oplysningskampagner om regler vedrørende biosikkerhed. Vedr. minimumsstandarder og procedurer finder Kommissionen, at der er behov for en fælles evaluering af den fysiske sikkerhed omkring anlæg, der rummer samlinger af patogener. I evalueringen bør indgå vurdering af, hvilke fælles minimumsstandarder, der kunne gøres obligatoriske for biolaboratorier og lægemiddelindustrien samt overvejelse om egentlige godkendelses- og certificeringsordninger for laboratorier.

På området *forbedring af analyser og sikkerhedsaspekter ved biologisk forskning* finder Kommissionen, at der er behov for indsats i forhold til udvikling af analysekapaciteter på EU-plan med henblik på mindskelse af biologiske risici. Man foreslår derfor, at Kommissionen bidrager finansielt til opbygning af analyse- og modelkapacitet med henblik på at øge ekspertviden om beskyttelse mod biologiske risici. Kommissionen overvejer på baggrund af de allerede eksisterende lister vedr. farlige biologiske agenser og patogener, at der udformes en fælles liste med henblik på registrering af disse agenser og patogener.

Kommissionen finder, at det er nødvendigt at overveje sikkerhedsaspekter i forbindelse med biologisk forskning samt en faglig adfærdskodeks. Der bør derfor udvikles metoder til at overvåge den biologiske forskning og spredning af patogener i videnskabeligt øjemed mere effektivt. Dette kunne bl.a. ske ved udarbejdelse af retningslinier om biosikring og biosikkerhed, eventuelt i samarbejde med EBN. Kommissionen foreslår, at biosikring og biosikkerhed indgår i vurderingen ved ansøgninger om forskningsmidler, samt at der i fællesskab med forskningsmiljøet fastsættes procedurer for offentliggørelse af følsomme forskningsresultater med dobbelt anvendelsesmulighed. Vedrørende den faglige adfærdskodeks foreslås, at man underviser studerende i overholdelse af biostandarder samt indfører obligatoriske universitetskurser med fokus på de dobbelte anvendelsesmuligheder i biovidenskaben. EBN kan bistå med udfærdigelse af den faglige adfærdskodeks på EU-plan.

På området *forbedret tilsynskapacitet* finder Kommissionen, at der er behov for at forbedre folke- og dyresundheden yderligere, så der sikres et effektivt tilsyn med usædvanlige sygdomsudbrud hos mennesker og dyr samt udvikles praktiske metoder til koordinering af EU's og den internationale indsats ved begivenheder, som kan omfatte biologiske våben. Kommissionen finder, det kan ske ved at forbedre kontrol, tidlig varslings- og sporingsmuligheder ved hjælp af f.eks. systemer til sporing af indførsel af patogener i mennesker, dyr og afgrøder, hurtigere laboratorieundersøgelser, bedre muligheder for at placere ansvaret gennem avancerede biorettslige metoder gennem samarbejde med tredjelands og internationale organisationer. Kommissionen anfører herunder, at medlemslandene med støtte fra blandt andet Kommissionen kunne foretage en europæisk analyse over, hvorvidt medlemslandenes laboratoriekapacitet til at håndtere en krisesituation er tilstrækkelig. Man anfører videre, at nye prioriterede områder kan være teknisk assistance og ekspertviden, f.eks. udveksling af patogener, oversigter over kulturer, sikring af disse kulturer og udvikelse af den laboratiemæssige kapacitet med henblik på sygdomsbestemmelse og forbedret sygdomsovervågning. Sporing og sporingsredskaber fremhæves som værende af stor betydning for den tidlige varslings. EU kunne derfor overveje at støtte udviklingen af disse sporingsredskaber.

På området *indsats og genoprettelse af situationen* finder Kommissionen at samarbejdet mellem myndigheder inden for folkesundhed, civilbeskyttelse og retshåndhævelse i medlemsstaterne og på EU-plan bør styrkes yderligere. Kommissionen begrunder dette med, at samarbejdet er nødvendigt for at udarbejde de nødvendige biologiske beredskabsplaner. Man peger her særligt på behov for samarbejde om epidemiologiske spørgsmål og retshåndhævelse. Man peger videre på behovet for kurser/workshops, egentlige uddannelsesforløb og regelmæssige øvelser på EU-plan, som kunne omfatte samarbejde mellem de retshåndhævende myndigheder og epidemiologer og tage sigte på fælles første trusselvurdering, mistænkelige genstande og patogener samt hændelser af uvis oprindelse.

Kommissionen peger videre på muligheden for oprettelse af antigen- og vaccinebanker og/eller beholdninger af antivirale midler til at kontrollere kendte og meget smitsomme og farlige patogener. Der peges derfor på, at medlemslandene og Kommissionen kunne støtte udviklingen af en offentlig-privat forretningsmodel for medicinske modforholdsregler, som der ikke allerede er et marked for i Europa. Endvidere peges på muligheden for opbygning af begrænsede minimumsbeholdninger.

6. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

7. Lovgivningsmæssige konsekvenser

Der er tale om en høring, der derfor ikke indeholder forslag til retsakter. Høringen har derfor i sig selv ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Kommissionen vil i 2008 eventuelt fremsætte initiativer vedrørende området biologisk beredskab. De lovgivningsmæssige konsekvenser heraf vil blive vurderet, når eventuelle forslag fremsættes.

8. Forslagets konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, miljøet eller beskyttelsesniveauet

Der er tale om en høring, der ikke indeholder konkrete forslag til retsakter. Høringen har derfor i sig selv ingen statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller administrative konsekvenser eller konsekvenser for EU's budget.

Kommissionen vil i 2008 eventuelt fremsætte initiativer vedrørende området biologisk beredskab. Konsekvenserne heraf vil blive vurderet, når eventuelle forslag fremsættes.

9. Høring

Grønbogen har været sendt i høring hos Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Regioner, Region Hovedstaden, Kommunernes Landsforening, Lægemiddelindustriforeningen, Foreningen af Kommunale Beredskaber, Falck A/S, Agro Business Park, Forskerparken CAT, Nordjyllands Videnpark A/S NOVI, Forskerpark Aarhus, Forskerparken SCION-DTU a/s, Symbion Science Park. Høringsfristen var den 10. september 2007

Grønbogen er tillige af Fødevarestyrelsen sendt i høring til en bred kreds af interessenter, hvor høringssvar er modtaget fra Danmarks Tekniske Universitet (DTU) - Veterinærinstituttet, DTU - Fødevareinstituttet, Den Danske Dyrlægeforening, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet ved Århus Universitet (DJF), Mejeriforeningen samt Kost- og Ernæringsforbundet. Høringsfristen var den 8. september 2007.

Nedenfor følger et resumé af de modtagne høringssvar.

DTU - Veterinærinstituttet er generelt positive for intentionerne med grønbogen. Særligt fremhæves udvikling af en godkendelsesordning for laboratorier (spørgsmål 12-15), der arbejder med patogener. Ordningen kunne bygges op i lighed med den ordning, der allerede findes for godkendelse af laboratorier, der arbejder med mund- og klovsyge virus. DTU har i tidligere svar til Kommissionen indmeldt eksperter til arbejdet med kapacitetsopbygning på laboratorieområdet.

For så vidt angår certificering af forskningsgrupper (spørgsmål 12 og 14), der arbejder med dyrepatogener, er der allerede et sådant arbejde i gang i en arbejdsgruppe, hvor DTU deltager (arbejdsgruppe II).

DTU-Fødevareinstituttet gør opmærksom på, at Zoonosecentret under Fødevareinstituttet besidder kompetence vedrørende opsporing i forbindelse med sygdomsudbrud forårsaget af fødevarer- eller vandbårne agens. Zoonosecentret deltager i beredskabet i "Udbrudsgruppen", der er et samarbejde mellem Fødevareinstituttet (Zoonosecentret), Fødevare-

styrelsen og Statens Serum Institut. Gennem dette samarbejde vil de tre institutioner kunne bidrage ved såvel tilbagesporing efter sygdomsudbrud i forbindelse med et biologisk terrorangreb, som ved tidlig erkendelse af et angreb, såfremt der konstateres forurening af fødevarer eller vand. Dette vil øvrigt være i overensstemmelse med ideen om, at beredskabet skal styrkes gennem eksisterende netværk, således som det er påpeget i grønbogen.

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) og Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet ved Århus Universitet (DJF) finder begge, at det vil være en god idé at arbejde videre med ideen om etablering af et europæisk bionetværk, EBN (spørgsmål 7).

DDD er endvidere positivt stemt for udvikling af lister over patogener (spørgsmål 17-19), at EBN bør være behjælpelig med udvikling af retningslinier om biosikring/biosikkerhed (spørgsmål 23), og at der bør udvikles et adfærdskodeks for forskere, som skal overholdes for at få ekstern finansiering til aktiviteterne (spørgsmål 21, 25, 26), eventuelt i EBN regi. Endeligt mener DDD, at de eksisterende varslings- og sporingssystemer bør styrkes på EU-plan (spørgsmål 29)

DJF's overvejelser bygger fortrinsvis på trusselsbilledet inden for plantevidenskab og dermed for produktion af vegetabiliske fødevarer. DJF gør opmærksom på, at de finder det mest hensigtsmæssigt at foretage en dyberegående risikovurdering vedrørende brug af forskellige biologiske agens i bio-terror, inden de mange tiltag foreslået i grønbogen iværksættes.

Til de enkelte spørgsmål i grønbogen gør DJF opmærksom på, at det ved tænkte terrorangreb, der involverer aggressive patogener med hurtig smittespredning, kan synes problematisk, hvis udvikling af kontrol- og sporingredskaber begrænser sig til EU (spørgsmål 26 og 30).

Ifølge DJF bør spørgsmålene om uddannelse begrænses til efteruddannelse af folk, der ansættelsesmæssigt er direkte involveret i forebyggelse/beredskab i relation til bio-terror. Dog er et kursus i god praksis (spørgsmål 24) på området biovidenskab en vigtig del af uddannelsesforløbet. Kurset bør dog ikke fokusere på muligheden for anvendelse af diverse skadegørere til bio-terror, men terrorproblematikken skal behandles med henblik på at rette opmærksomheden mod visse agens' dobbelte anvendelsesmulighed. Et sådant kursus kunne tænkes som en del af den ordinære bachelor og/eller masteruddannelse.

Endvidere gør DJF opmærksom på, at det allerede nu er almindelig praksis for finansiering, at bevillingsgivere forudsætter, at love og regler for diverse godkendelser overholdes (spørgsmål 21).

Endeligt bør der ifølge DJF ikke ændres på procedurer for offentliggørelse af forskningsresultater af hensyn til den frie formidling af viden og mulighed for hypotesegenerering. Begrænses offentliggørelsen, kan fokus flyttes fra det oprindelige formål med forskningen til et fokus på, hvilke dobbelte anvendelsesmuligheder der er i forskningsresultaterne (spørgsmål 22).

Mejeriforeningen gør opmærksom på, at deres område ikke er det mest udsatte, men at der også på dette område allerede i dag stilles krav til sikring af anlæg.

Kost- og Ernæringsforbundet har en del storkøkkener som medlemmer. Forbundet er bevidst om muligheden for terrorisme gennem deres medlemmers aktiviteter. Forbundet har ikke konkrete forslag i forhold til grønbogens spørgsmål.

Kost & Ernæringsforbundet foreslår dog, at der nedsættes en arbejdsgruppe, som bredt repræsenterer fødevarekæden og de nødvendige faglige kompetencer dækkende biologisk terrorangreb. Dette med henblik på at få eksemplificeret biologiske terrorhandlinger. Derved gøres det muligt for alle led i fødevarekæden at forholde sig til de mange praktiske problemstillinger, der vil ligge i at skabe sikkerhed og samtidig undgå at terrorsikkerheden er forhindrende for gode fødevarestandarder, god fremstillingspraksis og kvalitetskontrol, fødevareforsyningssikkerhed og den daglige adgang til sikre og nærende, fødevarer og måltider.

Falck A/S finder den europæiske interesse for styrkelsen af det biologiske beredskab meget positiv og noterer, at de danske myndigheder allerede er langt med den nationale styrkelse på dette område.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er positiv indstillet overfor høringen, omend emnerne spænder meget vidt. Regeringen finder, at der i grønbogen rejses en række relevante spørgsmål vedrørende biologisk beredskab. Regeringen forventer at afgive høringssvar til Kommissionen inden Kommissionens høringsfrist den 1. oktober 2007.

11. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Regeringen har ikke kendskab til offentligt kendte holdninger til høringen i andre medlemslande.

12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.