

European Commission

Biopreparedness@ec.europa.eu

Dato: 28. september 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12105-126

Høringsvar fra den danske regering vedrørende Kommissionens grøn bog om biologisk beredskab (KOM (2007)399 endelig)

Den danske regering finder det positivt, at Kommissionen som led i sine overvejelser om evt. fællesskabsinitiativer på området for biologisk beredskab har valgt at sende grøn bog om biologisk beredskab i en bred høring blandt medlemslandene og andre interesserede parter. Den danske regering har noteret sig, at formålet med høringen er at afdække medlemslandenes og andre parter synspunkter vedr., hvilke skridt der bør tages på fællesskabsniveau med henblik på at mindske de biologiske risici og styrke det biologiske beredskab.

Den danske regering konstaterer med tilfredshed, at Kommissionen lægger op til at evaluere de mekanismer og rammer, som allerede er i brug, vurdere deres anvendelse og påpege eventuelle mangler, forinden der om nødvendigt fremsættes forslag om særlige foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet og man finder det positivt, at Kommissionen som udgangspunkt ikke påtænker at fremsætte forslag til retsakter, men derimod at styrke de eksisterende systemer.

I lyset af de senere års terrorhændelser, er den danske regering enig i, at det kan være formålstjenligt at vurdere medlemslandenes biologiske beredskaber enten nationalt eller i et fællesskabsforum. Den danske regering finder samtidig, at behovene for evaluering og evt. foranstaltninger skal ses i sammenhæng med de initiativer, som allerede er iværksat på nationalt og internationalt plan. Den danske regering ser derfor frem til Kommissionens videre analyser af de eksisterende sikkerhedssystemer.

Den danske regering hilser grønbogen velkommen som et vigtigt bidrag til EU's og medlemslandenes indsats for gennemførelsen af deres forpligtelser under FN Konventionen af 1972 om forbud mod biologiske og toksikologiske våben samt FN's Sikkerhedsråds resolution 1540 af 28. april 2004 om bekæmpelse af nuklear, kemisk og biologisk terrorisme. Etablering af et effektivt biologisk beredskab (bio security) er et af de centrale emner i disse års forhandlinger inden for rammerne af konventionen og i bestemmelserne i resolution 1540.

Den danske regering finder på den baggrund anledning til at fremhæve, at man fra dansk side har iværksat en række initiativer med henblik på at styrke beredskabet i forbindelse med terrorhændelser, herunder også for det biologiske beredskab.

Sundhedsloven er blevet revideret så imødegåelse af bio-terrorisme indgår i Statens Serum Instituts opgaver, og der er etableret et Center for Biologisk Beredskab, som opretholder et døgnberedskab med henblik på indsats ved biologiske terrorhandlinger. I 2006 gennemførte Centret en feltøvelse for EU medlemslandene og udarbejdede på vegne af EU Kommissionen den nugældende EU vejledning for indsats ved biologiske sikkerhedstrusler.¹

Der er igangsat en national udredning, som snarest ventes at resultere i anbefalinger om en styrkelse af det biologiske beredskab. Anbefalingerne vedrører forbud mod personers besiddelse af visse biologiske stoffer, skærpelse af den opsøgende kontrolinstans ved indførsel af eller handel med stoffer, der er omfattet af B-våbenkonventionen, tyverisikring, lagerstyring og indberetning om bortkomst.

Det indgår i udredningen, at der for humanpatogene stoffer planlægges fremsat lovforslag med henblik på at bringe fremstilling, indførsel, besiddelse m.v. af biologiske materialer, visse typer fremføringsmateriale og visse typer relateret materiale under offentlig kontrol. Lovforslaget vil vedrøre de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der allerede er underlagt EU eksportkontrol baseret på internationalt samarbejde.

Området biologiske kampstoffer er allerede reguleret i våbenloven, således at det er forbudt andre end militære myndigheder at indføre, udføre, transportere, erhverve, overdrage, besidde, bære, anvende, tilvirke, udvikle eller med henblik på udvikling forske i kemiske, biologiske, radiologiske eller nukleare våben.

På sundhedsområdet er netop udsendt en vejledning til regionerne "Håndbog om sundhedsberedskab", som bl.a. giver kommuner og regioner vejledning med hensyn til planlægning af sundhedsberedskabet i forbindelse med såvel tilsigtede som utilsigtede biologiske hændelser.

Det danske beredskab er baseret på sektoransvarsprincippet, således at den myndighed, som varetager en opgave til daglig, også er den som varetager opgaven i en krisesituation. Den danske regering lægger stor vægt på, at dette princip bibeholdes, idet det i de tidlige stadier af en hændelse ofte er meget vanskeligt at fastslå hvad årsagen til hændelsen er, og hvor kilden skal findes. Det kan således være vanskeligt umiddelbart at afgøre om der er tale om en utilsigtet eller tilsigtet (terror) hændelse.

Det sektorbaserede civile beredskab i Danmark er således allerede baseret på et tæt samarbejde de forskellige beredskabsmyndigheder imellem, herunder politi, redningsberedskab og sundhedsvæsen. Dertil kommer en række overvågningssystemer vedrørende smitteudbrud og smitteopsporing. Samarbejdet mellem myndighederne er i vidt omfang fastlagt i lovgivning, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/preparedness/docs/biological.pdf

De danske civile beredskabsmyndigheder deltager allerede i en række internationale fora, som samarbejder vedrørende smitteudbrud og smittesporing. Den danske regering finder her anledning til i lighed med Kommissionen at pege på de eksisterende samarbejder i blandt andet WHO regi, herunder IHR. Den danske regering finder det væsentligt, at Kommissionen i sit videre arbejde bygger ovenpå eksisterende samarbejder, sådan at evt. nye initiativer skaber en merværdi i forhold til det eksisterende.

Grønbogen indeholder en række specifikke spørgsmål vedrørende nøgleprincipper for biologisk beredskab, forebyggelse og beskyttelse, forbedring af analyser og sikkerhedsaspekter ved biologisk forskning, forbedret tilsynskapacitet samt indsats og genoprettelse af situationen.

Nøgleprincipper for biologisk beredskab

Den danske regering bemærker sig, at Kommissionen i grønbogen snarere peger på områder, hvor en indsats kan overvejes, end på egentlige konkrete tiltag. Det bemærkes dog særligt, at der konkret foreslås oprettet et europæisk netværk (EBN). Den danske regering ser positivt på dette forslag og finder, at et sådant netværk kan spille en væsentlig rolle i forhold til at koordinere udveksling af erfaringer og kompetencer mellem medlemslandene. Den danske regering finder dog samtidig, at der forinden beslutning om evt. oprettelse af et sådant netværk bør foretages en nærmere analyse af netværkets kommissorium og en vurdering af merværdien i forhold til eksisterende fora.

Forebyggelse og beskyttelse

Den danske regering finder, at det er både væsentlige og hensigtsmæssige overvejelser Kommissionen gør sig vedrørende forebyggelse og beskyttelse, herunder om evaluering af overholdelsesniveau og praksis med hensyn til de anvendte standarder indenfor forskningen i industrien og de offentlige biolaboratorier, der beskæftiger sig med farlige patogener, godkendelsesordninger for laboratorier m.v. Den danske regering henviser dog samtidig til det arbejde, der allerede er i gang i en række lande på området – herunder i Danmark.

Forbedring af analyser og sikkerhedsaspekter ved biologisk forskning

Den danske regering bemærker sig, at Kommissionen tager et væsentligt område som muligheden for dobbeltanvendelse af en række stoffer op til overvejelse. Kommissionen overvejer uddannelse og efteruddannelse af forskere og studerende. Man overvejer også tiltag i forhold til publicering af resultater. Den danske regering finder området væsentligt, men vil samtidig pege på, at det er vigtigt, at evt. initiativer overvejes nøje, således at evt. initiativer skærper opmærksomheden om visse stoffers mulighed for dobbeltanvendelse, uden samtidig at dreje fokus for meget i retning af givne stoffers potentiale i forhold til terroranvendelse. Fokus bør således ikke flyttes fra det oprindelige formål med en given forskning til et fokus på, hvilke dobbelte anvendelsesmuligheder der er i forskningsresultaterne.

Forbedret tilsynskapacitet

Den danske regering bemærker sig, at Kommissionen overvejer behov for forbedret tilsynskapacitet, herunder sporing af biologiske stoffer, som kan smitte dyr, planter og mennesker, og samarbejde om laboratoriekapacitet, teknisk assistance og ekspertviden.

Den danske regering finder det positivt, at medlemslandene samarbejder om anvendelse af laboratoriekapacitet og ekspertviden, da der – uagtet de store konsekvenser en terrorhændelse vil have for det enkelte medlemsland – er tale om et område, hvor det kan være vanskeligt at opretholde kompetencer mange steder. Den danske regering skal i den anledning gøre opmærksom på, at regeringen har besluttet at oprette et CBRN institut, der har til formål at styrke det danske beredskab, bl.a. ved at vurdere CBRN-sikkerhedstrusler. Institutet forventes etableret i 2008.

Indsats og genoprettelse af situationen

Den danske regering skal også henlede opmærksomheden på de samarbejder, der allerede foregår vedrørende smitteopsporing de forskellige myndigheder imellem. Således samarbejder f.eks. politi, toldmyndigheder, redningsberedskabet, sundhedsberedskabet m.v. i forbindelse med udbrud af smitsomme sygdomme. Den danske regering finder endvidere at evt. fællesskabstiltag, som bygges ovenpå de allerede eksisterende samarbejder, også bør samarbejde med landene omkring EU, idet kontrol- og sporing ikke kan begrænses til EU alene.

Den danske regering noterer sig, at Kommissionen i forbindelse med samarbejde mellem medlemsstaterne peger på muligheden for oprettelse af antigen- og vaccinebanker og/eller beholdninger af antivirale midler til at kontrollere kendte og meget smitsomme og farlige patogener.

Den danske regering skal i den forbindelse bemærke, at spørgsmålet om indmeldelse af medlemsstaternes beholdninger af vacciner og serum til en central database i EU har været drøftet tidligere i EU regi i forbindelse med forhandlingerne forud for vedtagelsen af det nye retsgrundlag vedr. Fællesskabets civilbeskyttelsesordning. Der var her enighed om, at indmeldinger af medlemsstaternes beholdninger af vacciner og serum til en central database i EU fremover alene sker på frivillig basis, og kun ved en konkret krisesituation.

Spørgsmålet om etablering af et fælles europæisk strategisk lager af antivirale midler til evt. brug i tilfælde af en kommende influenzapandemi er tidligere blevet drøftet på ministerniveau ved flere lejligheder, senest på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. juni 2006, hvor det ikke lykkedes at nå til enighed om at beslutte at oprette et lager. En efterfølgende høring foretaget af det daværende østrigske formandskab viste, at der ikke er den fornødne opbakning til at forsøge at opnå enighed blandt medlemsstaterne om etablering af en fælles strategisk lager baseret på national finansiering.

Det blev i den forbindelse fra dansk side tilkendegivet, at Danmark fortsat ikke er overbevist om merværdien af et fælles lager, og at det forudsætter et konkret og detaljeret forslag om oprettelsen og finansieringen af et lager, før Danmark kan tage stilling til, om man kan tilslutte sig et fælles lager. Denne holdning har Danmark også i forbindelse med forberedelse af andre begivenheder end en pandemi og både for så vidt angår vacciner og andre lægemidler.

Den danske regering er generelt set positiv over for den af Kommissionen iværksatte høring. Den danske regering finder dog samtidig, at Grønbogen og høringen spænder over et bredt felt af emner. Den danske regering finder, at beslutning om evt. initiativer fordrer, at området forud belyses yderligere dels for at afdække, hvilke tiltag de enkelte

regeringer allerede har foretaget, dels for at afdække eksisterende samarbejder på området. Den danske regering finder yderligere, at grønbogens emneområder bør afstemmes i forhold til øvrige EU initiativer vedr. beredskabsområdet.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen

/ Vagn Nielsen