



Grönbok om Bioberedskap

Försvarsdepartementet

2007-09-19

Dokumentbeteckning

KOM(2007) 399 slutlig
Grönbok om bioberedskap

Sammanfattning

Grönboken om bioberedskap publicerades av kommissionen den 11 juli 2007. Grönboken syftar till att uppmanna till debatt och till att inleda ett samråd på europeisk nivå om hur biologiska risker ska minskas samt hur beredskapen för sådana risker ska stärkas. Alla potentiella risker kopplade till olyckor, avsiktlig spridning av sjukdomsagenser eller naturligt förekommande sjukdomar omfattas.

Samrådet kring grönboken kan komma att medföra konkreta åtgärder under 2008.

Regeringen är positiv till att en debatt initieras och anser att det är viktigt att strategiska frågor rörande bioberedskap förs upp på EU-nivå. Regeringen vill understryka vikten av en genomlysning av befintliga system på EU-nivå så att inte dubbleringar av arbetet sker.

1 Förslaget

1.1 Innehåll

Grönboken innehåller en översikt över relevant EU-politik, ger olika handlingsalternativ och förväntade resultat av det fortsatta arbetet samt tar upp förebyggande och skydd, utvecklande av riskanalyskapacitet,

Grönboken pekar på att verktyg såsom inbördes utvärderingar (peer evaluations), informationskampanjer och finansiella stödprogram är att föredra framför ny lagstiftning, då det i många fall redan finns en omfattande lagstiftning på EU-nivå eller på nationell nivå. Vikten av en säkerhetsdialog mellan den privata sektorn och den offentliga sektorn betonas.

Möjliga exempel för att stärka EU:s beredskap på området biologiska risker är bland annat rekommendationer avseende biosäkerhet och bioskydd för forskning, kunskapsuppbyggnad gällande yrkesetiska regler för biovetenskapliga forskare och framtagandet av minimistandarder för biologiska laboratorier och läkemedelsindustrin.

Andra exempel är identifiering och förteckning av riskfyllda biologiska agenser och patogener, utveckling av en analyskapacitet på EU-nivå för biologiska risker, förbättrad övervakning på folk- och djurhälsoområdet, ett ökat samarbete mellan olika myndigheter som verkar inom området biologiska risker samt en privat-offentlig modell för medicinska motåtgärder som saknar en naturlig marknad i Europa.

En genomgående inställning i grönboken är att forskning har ett stort värde och nytta för samhället.

För att genomföra de rekommendationer som följer av samrådet kring grönboken, föreslås inrättandet av ett Europeiskt biologiskt nätverk (EBN), som skall samla den europeiska expertisen inom bioberedskap och agera rådgivare på området. EBN ska ge rekommendationer om riktlinjer och etniska regler, samt främja och stödja utvecklingen av biologiska standarder på EU-nivå. Därefter föreslås nationella myndigheter driva och samordna utvecklingen och genomförandet i den egna medlemsstaten.

1.2 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

En grönbok är ingen rättsakt utan en viljeyttring från KOM. Den verksamhet som beskrivs i grönboken skulle dock kunna omfattas i Sverige av ett tiotal olika lagar. I Grönboken föreslås ett antal verktyg som kan stärka beredskapen och som är att föredra framför ny lagstiftning (se stycke 1).

Det återstår att bedöma eventuella budgetära konsekvenser.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar en debatt om bioberedskap och anser att det är viktigt att strategiska frågor rörande bioberedskap diskuteras på EU-nivån. Det finns behov av ett förbättrat sektorsövergripande samarbete både nationellt och på EU-nivå. Regeringen anser att subsidiaritetsprincipen (artikel 5 i EG-fördraget) tydligare bör betonas i föreslagen om samarbete i grönboken.

Grönboken ger en alltför ytlig bild av existerande strukturer och hur dessa fungerar i dagsläget. Regeringen efterlyser ett mer utförligt resonemang av de hot och risker som skulle motivera ett förstärkt europeiskt bioberedskapssamarbete. Grönbokens räckvidd är något oklar.

Regeringen vill understryka behovet av kompletteringar och rättelser gällande beskrivningen av ansvar och roller för olika EU-organ och andra berörda aktörer.

En analys, med användning av befintliga strukturer, av medlemsstaternas bioberedskap är viktig för att kunna identifiera eventuella brister. Det kan också finnas anledning att på ett tydligare sätt informera om och på alla nivåer tillämpa det regelverk som finns. Ingen sådan analys är gjord och det är svårt att bedöma om ny lagstiftning på behövs.

Innan nya nätverk initieras, såsom det föreslagna Europeiskt biologiskt nätverk (EBA), måste det stå klart hur befintliga organ och nätverk används. Detta för att inte nya strukturer skapas som innebär dubbelarbete.

En genomgående inställning i grönboken är att forskning har ett stort värde och nytta för samhället. Beredskapshöjande arbete i enlighet med grönbokens intentioner måste dock ske på ett sådant sätt att forskningens frihet inte äventyras.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

-

-

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

-

3 Övrigt

3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Synpunkter från Sverige bör vara kommissionen tillhanda den 1 oktober 2007. Det portugisiska ordförandeskapet har aviserat att man avser ta fram slutsatser vid rådet för rättsliga och inrikes frågor (RIF-rådet) i november.

Efter inkomna synpunkter från medlemsstaterna senast per den 1 oktober 2007, kommer grönboken att offentliggöras på EU-kommissionens webbplats, om inte de som svarar uttryckligen anger att de vill att viss information eller hela svaret ska vara konfidentiellt. Därefter kommer kommissionen att utvärdera existerande strukturer och identifiera eventuella brister för att sedan föreslå eventuella åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EG-fördraget.

3.2 Rättslig grund och beslutsförfarande

En grönbok är ingen rättsakt utan en viljeyttring från KOM. Det som nämns i grönboken är att det eventuella förslag till nya regelverk ska ske i enlighet med subsidiaritetsprincipen (artikel 5 i EG-fördraget).

3.3 Fackuttryck/termer

Agens – ämne (i detta fall biologisk)

B-händelse innebär alla tänkbara oavsiktliga och avsiktliga händelser där farliga biologiska ämnen förekommer eller används. Konsekvenserna av en B-händelse innebär ofta att människor eller djur smittas och/eller insjuknar av det biologiska ämnen. Exempel på avsiktliga B-händelser: Anthrax-brev, användningen av biologiska vapen, avsiktlig smittspridning av sjukdomsalstrande virus m.m. Exempel på oavsiktlig B-händelser: Epidemier, Epizootier, Zoonoser, Pandemi, annan smittspridning av sjukdomsalstrande virus.

Beredskap ges i detta sammanhang en allmän betydelse och innefattar bland annat skydd, förebyggande, kapacitet att sätta in första insatser, lagföring av brottslingar/terrorister, övervakning, forskning, motåtgärder och återhämtning.

Bioberedskap innebär beredskap för händelser relaterade till biologiska agenser och patogener med inverkan på folkhälsan.

Biologiska risker. Den fara som uppstår p.g.a. förekomst av sjukdomsframkallande bakterier, virus eller andra organismer som kan drabba människor, djur eller växter.

EBN (Europeiskt biologiskt nätverk) är ett av kommissionen föreslagen struktur för den samlade europeiska expertisen på området bioberedskap, inom såväl privat som offentlig sektor. EBN föreslås ansvara för genomförandet av rekommendationer och resultat till följd av samrådet kring grönboken.

Patogener – Biologiskt ämne (som kan vara sjukdomsalstrande)