



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 2.6.2003  
KOM(2003) 320 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN  
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**OM SAMARBEJDE I EU OM BEREDSKAB OG INDSATS OVER FOR ANGREB  
MED BIOLOGISKE OG KEMISKE AGENSER (SUNDHEDSSIKKERHED)**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN  
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**OM SAMARBEJDE I EU OM BEREDSKAB OG INDSATS OVER FOR ANGREB  
MED BIOLOGISKE OG KEMISKE AGENSER (SUNDHEDSSIKKERHED)**

|        |                                                                                   |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | INDLEDNING .....                                                                  | 4  |
| 2.     | DEN SENERE TIDS BIOTERRORHANDLINGER OG FØLGERNE HERAF I EU5                       |    |
| 3.     | BEREDSKAB OG INDSATS PÅ FOLKESUNDHEDSOMRÅDET .....                                | 7  |
| 3.1    | Systemet til varsling og udveksling af informationer .....                        | 9  |
| 3.2.   | Påvisning og identifikation af biologiske agenser .....                           | 10 |
| 3.2.1  | Liste over agenser .....                                                          | 10 |
| 3.2.2. | Laboratorier: oversigt og samarbejde.....                                         | 11 |
| 3.2.3. | Kliniske retningslinjer for bestemmelse og håndtering af tilfælde .....           | 12 |
| 3.3.   | Kemiske agenser .....                                                             | 12 |
| 3.4.   | Beredskabsplaner og -modeller.....                                                | 13 |
| 3.5.   | Registre over eksperter, der kan yde rådgivning og bistand .....                  | 14 |
| 4.     | ADGANG TIL OG OPBYGNING AF BEREDSKABSLAGRE AF MEDICIN .....                       | 15 |
| 4.1.   | Nationale beredskabslagre .....                                                   | 16 |
| 4.2.   | Opbygning af beredskabslagre i EU-regi: Muligheder og spørgsmål.....              | 17 |
| 4.3.   | Politiske overvejelser vedrørende koppevacciner .....                             | 18 |
| 4.4.   | Situationen i øjeblikket og planlagte foranstaltninger .....                      | 19 |
| 5.     | FORSKNING.....                                                                    | 20 |
| 5.1    | F&U-ekspertgruppen om imødegåelse af virkningerne af biologisk og kemisk terror20 |    |
| 5.2.   | Det sjette rammeprogram .....                                                     | 20 |
| 6.     | OPBYGNING AF ET TVÆRSEKTORIELT BEREDSKAB.....                                     | 21 |
| 7.     | INTERNATIONALT SAMARBEJDE.....                                                    | 23 |
| 7.1.   | Ottawa-initiativet .....                                                          | 23 |
| 7.2.   | Samarbejde med WHO .....                                                          | 23 |
| 7.3.   | EU-kandidatlandene.....                                                           | 23 |
| 7.4.   | NATO.....                                                                         | 24 |
| 8.     | KONKLUSIONER OG PERSPEKTIVER.....                                                 | 24 |

|      |                 |    |
|------|-----------------|----|
| 9.   | BILAG .....     | 26 |
| 9.1. | Bilag I.....    | 26 |
| 9.2. | Bilag II .....  | 29 |
| 9.3. | Bilag III ..... | 31 |

## 1. INDLEDNING

1. Umiddelbart efter terrorangrebene i USA i september 2001, som var uden fortilfælde, gik regeringer og internationale organer med kompetence på sundhedsbeskyttelsesområdet i gang med at revurdere deres muligheder for via forskellige politikker og i forskellige sektorer at afværge og skride ind over for trusler samt at afbøde følgerne af angreb af denne art. De gik omgående i gang med at styrke deres redskaber og udtænke nye, tilpassede metoder for være rustede til at håndtere en ny trusselstype, nemlig trusler om forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser og risikoen for, at disse ikke opdages, før mange er blevet kontamineret og alvorligt syge.
2. Reaktionen fra Den Europæiske Union - og navnlig Rådet og Kommissionen - kom hurtigt. Den sammenfattes i to meddelelser fra Kommissionen. Den første, som har titlen "Civilbeskyttelse - beredskabet over for katastrofesituationer"<sup>1</sup>, kom den 28. november 2001, og den anden er fra den 11. juni 2002 og hedder "Civilbeskyttelse - Status over gennemførelsen af programmet for beredskab i katastrofesituationer"<sup>2</sup>. Den 20. december 2002 vedtog Rådet og Kommissionen efter anmodning fra Det Europæiske Råd i Gent den 19. oktober 2001 et fælles program for forbedring af medlemsstaternes samarbejde om vurdering af samt katastrofeberedskab og katastrofeindsats over for kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare (CBRN) risici, om opbevaring af beredskabsmidler og om forskning. I programmet gennemgås allerede iværksatte samt planlagte foranstaltninger og aktioner, ligesom der fastlægges strategiske målsætninger for bekæmpelse af kemisk, biologisk og radionuklear terror i alle EU's politikker.
3. I denne meddelelse behandles sundhedsaspekterne af EU's indsats mod bioterrorisme. Meddelelsen beskriver den indsats, som sundhedsministrene og Kommissionen har gjort for at styrke de sundhedssikringsmekanismer, der skal beskytte mod forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser, og de samordningsinitiativer, der er taget i EU-regi. Efterfølgende beskrives de beredskabs- og indsatsrelaterede problemer og udfordringer for sundhedssektoren, som bærer ansvaret for hurtig påvisning af agenser samt tidlig påvisning hos og behandling af eksponerede personer. Derefter beskrives de aktioner, der er iværksat inden for rammerne af sundhedsbeskyttelsesprogrammet, som er ved at blive gennemført i et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
4. I meddelelsen orienteres endvidere om det initiativ, der er søsat for at få løst problemerne med adgang til og opbygning af beredskabslagre af de lægemidler, som er en absolut forudsætning for opbygningen af et effektivt beredskab over for bioterrorangreb. De relevante problemstillinger tages op, ligesom der redegøres for resultaterne af det udførte arbejde, den nuværende situation og mulighederne for yderligere initiativer på dette område. Også aktioner på andre politikområder, navnlig inden for fødevare- og vandsikkerhed, som er afgørende for sundhedsbeskyttelse, omtales kort. Endelig gennemgås i hovedtræk initiativerne til internationalt samarbejde på dette område.

---

<sup>1</sup> KOM(2001) 707 endelig.

<sup>2</sup> KOM(2002) 302 endelig.

5. Sundhedsbeskyttelsesarbejdet på EU-plan er langt fra afsluttet, men har allerede givet værdifulde og lovende resultater. Indsatsen må tilpasses konkrete hændelser og udviklingen generelt og vil blive evalueret regelmæssigt. Der er dog allerede draget væsentlige konklusioner vedrørende opfyldelsen af de opstillede mål, medlemsstaternes ændrede behov og effekten af udviklingen på internationalt plan. I meddelelsens konklusioner behandles på dette grundlag perspektiverne for fremtidige EU-aktiviteter samt ressourcebehov og nødvendige strukturer.

## 2. **DEN SENERE TIDS BIOTERRORHANDLINGER OG FØLGERNE HERAF I EU**

### **Hændelser**

6. I kølvandet på terrorangrebene den 11. september 2001 blev USA ramt af en bølge af bioterrorhandlinger med anthraxsporer. De *Bacillus anthracis*-sporer, som blev spredt via det amerikanske postsystem, resulterede i 23 tilfælde af miltbrand. I elleve tilfælde blev sporerne indåndet og forårsagede fem dødsfald samt otte bekræftede og fire mistænkte tilfælde af hudmiltbrand. Efterforskningen tyder på, at der har været én enkelt kilde til disse forsætlige spredninger, og de påviste anthraxstammer er tilsyneladende identiske. Gerningsmændene er endnu ikke fundet, og indtil de pågribes, vil der vedblive at være en stor risiko for nye tilfælde af forsætlig spredning.
7. Terrorhandlingerne fandt sted i USA, men fik verdensomspændende konsekvenser. I Europa blev civilbeskyttelses- og sikkerhedsapparatet samt militæret sat i beredskab, og sundhedssystemerne måtte tage sig af en lang række postforsendelser indeholdende pulvere, som mistænktes for eller hævdedes at være kontamineret med anthrax. Europa oplevede hverken terrorangreb, tilfælde af miltbrand eller kontaminering med anthrax, bortset fra et kontamineret brev, som dukkede op på USA's ambassade i Wien i Østrig, og som gav anledning til formodninger om kontaminering i den amerikanske regerings postsystem. Alligevel var der et stort pres på de europæiske lande, som i al hast måtte afsætte i forvejen knappe ressourcer på folkesundhedsområdet for at gøre front mod en ny type trussel.
8. Beredskabet over for hændelser i Europa kom snart på prøve. Den 7. januar 2003, to dage efter at der var blevet gennemført razziaer på en adresse i London, erklærede de britiske myndigheder, at en lille mængde stof fundet på denne adresse var testet positiv for indhold af ricin, et giftigt stof, som kan være dødeligt, hvis det indtages, inhaleres eller injiceres. Hændelsen var en kraftig påmindelse til sikkerheds- og sundhedsmyndighederne om nødvendigheden af at intensivere bestræbelserne på at planlægge og være forberedt på forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser.

### **Rådet (sundhed)**

9. På Rådets møde den 15. november 2001 udsendte det belgiske formandskab på grundlag af sundhedsministrenes drøftelser et sæt konklusioner, hvori Kommissionen anmodes om at udvikle et handlingsprogram for samarbejde om beredskab og indsats over for trusler om brug af biologiske og kemiske agenser. Dette skulle omfatte følgende prioriterede opgaver:

- (a) udarbejdelse af en samrådsmekanisme med henblik på krisesituationer, hvor der er risiko for biologisk terrorisme, og af en facilitet til udsendelse af fælles efterforskningshold
  - (b) etablering af en informationsmekanisme vedrørende den europæiske laboratoriekapacitet, for så vidt angår forebyggelse og bekæmpelse af biologisk terrorisme
  - (c) etablering af en informationsmekanisme vedrørende den disponible kapacitet inden for sera, vacciner og antibiotika, herunder aftalte strategier for udvikling og anvendelse af disse ressourcer
  - (d) oprettelse af et europæisk net af eksperter med ansvar for risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation
  - (e) tilskyndelse til udvikling af vacciner, lægemidler og behandlingsmetoder.
10. Vedrørende udarbejdelsen af programmet understreges det i konklusionerne, at disse initiativer nøje må samordnes med initiativerne med henblik på oprettelse af en fællesskabsmekanisme til samordning af aktioner på civilbeskyttelsesområdet, og at der skal tages hensyn til behovet for fortrolig behandling af følsomme oplysninger.

#### **Ottawa-initiativet**

11. På den internationale arena var bioterrorangrebene genstand for kontakter og møder på højt plan. Særlig vigtigt var mødet i Ottawa den 7. november 2001 mellem G7-landenes sundhedsministre, som også havde deltagelse af sundhedsministeren fra Mexico samt David Byrne, medlem af Kommissionen med ansvar for sundhed og forbrugerbeskyttelse. På dette møde nåede man til enighed om et fælles initiativ på globalt plan til styrkelse af folkesundhedsberedskabet over for truslen om international biologisk, kemisk og radionuklear terrorisme. Arbejdet med at gennemføre initiativet i praksis gennemgås i et senere afsnit.

#### **Initiativer fra Kommissionens side**

12. Som svar på anmodningen fra Det Europæiske Råd og i tråd med de prioriteringer, der var blevet fastsat af ministrene i Rådet, iværksatte Kommissionen en række samordnede initiativer inden for civilbeskyttelse, sundhed, erhvervspolitik (lægemidler) og forskning samt på nuklear-, transport- og energiområdet. Disse beskrives i meddelelsen om "Civilbeskyttelse - beredskabet over for katastrofesituationer" af 28. november 2001. I meddelelsen af 11. juni 2002 om "Civilbeskyttelse - Status over gennemførelsen af programmet for beredskab i katastrofesituationer" opsummeres de væsentligste af de fremskridt, der er gjort med hensyn til udviklingen og gennemførelsen af mekanismen til samordning af aktioner på civilbeskyttelsesområdet, sundhedsbeskyttelsesinitiativerne og aktiviteterne på andre relevante nøgleområder såsom inden for forskning og lægemidler. Kommissionen har desuden gennemført en undersøgelse af EU's sårbarhed over for videnskabelige og teknologiske nyskabelser af relevans for bioterrorisme.
13. Endelig gik Kommissionen sammen med Rådet om at gøre status over foranstaltninger og aktioner på tværs af EU's politikker til imødegåelse af trusler om kemiske, biologiske og radionukleare terrorhandlinger samt opstille strategiske målsætninger for den fremtidige indsats. Disse beskrives i det fælles program, som blev vedtaget den

20. december 2002, for forbedring af samarbejdet i EU om forebyggelse og begrænsning af følgerne af sådanne trusler.

### **3. BEREDSKAB OG INDSATS PÅ FOLKESUNDHEDSOMRÅDET**

#### **Beredskab**

14. Forsætlig spredning af biologiske og/eller kemiske agenser med det formål at forvolde skade kan være enten åbenlys, dvs. med umiddelbart synlige følger og ofre, eller skjult, hvorved vidtstrakt kontaminering af mennesker og omgivelser kan have fundet sted, inden følgerne bliver åbenbare. For at kunne begrænse følgerne af sådanne spredninger er det nødvendigt hurtigt at få identificeret anvendte agenser og eksponerede personer. Kun da er en tværsektoriel indsats mulig, og resultaterne af denne indsats vil afhænge af, hvor hurtigt og præcist agenser og tilfælde opdages og identificeres. Sundhedsmyndigheder og -instanser har en afgørende rolle at spille i arbejdet med at identificere agenser, som spredes i dels forskellige miljøtyper, herunder bebyggede områder såsom beboelsesejendomme, undergrundsbaner og anden transportinfrastruktur, dels distributionskæder til f.eks. fødevare-, vand- og luftforsyning samt postsystemet. De har ansvaret for i tide at bestemme tilfælde og identificere personer, som kan formodes at være berørt. I dette øjemed må de etablere effektive overvågningsmekanismer, gøre klinikerne bekendt med de syndromer, de skal være opmærksomme på, udsende retningslinjer for håndtering af tilfælde og indføre effektive systemer til omgående indberetning til de myndigheder, der er ansvarlige for at indsamle og evaluere epidemiologiske oplysninger og for at koordinere folkesundhedssystemets indsats. Identifikation og klinisk bestemmelse forudsætter diagnostiske laboratorieundersøgelser af høj kvalitet baseret på validerede teknikker og protokoller, som gør det muligt hurtigt at bekræfte eller afkræfte mistanke om forsætlig spredning. Samtidig må der være adgang til den laboratorieekspertise og -kapacitet, som er nødvendig for at kunne håndtere højrisikoagenser, avanceret teknologi og komplekse metoder samt en drastisk øget efterspørgsel i tilfælde af en række angreb eller trusler herom. Specifikke, sikre ordninger skal være på plads til indsamling og transport af prøver, reagenser og prøveemner. Resultater af undersøgelser i felten må gøres tilgængelige hurtigt for at gøre det muligt at analysere forbindelser mellem tilfælde og fastlægge, hvor og i hvilket omfang de forskellige miljøtyper er blevet eksponeret, samt at koordinere kontaktopsporingsindsatsen og finde frem til eventuelle yderligere tilfælde. Dette er afgørende for at kunne spore potentielt eksponerede grupper af mennesker, som vil have behov for antibiotisk profylakse, vaccination og/eller overvågning, alt efter hvilket agens der er tale om. For at kunne spore kilden til skjult forsætlig spredning er det nødvendigt at sammenholde human- og miljøepidemiologiske data med oplysninger fra sikkerhedstjenester og retshåndhævende myndigheder. Endelig må folkesundhedssystemet være parat til på lokalt, regionalt og nationalt plan at sørge for triage, kontaktopsporing, testning, diagnosticering, behandling og profylakse for et stort antal personer samt for at træffe diverse andre foranstaltninger til sikring af sundheden, som er baseret på nøjagtige prognoser for, hvordan spredninger eller sygdomme vil udvikle sig.

#### **Indsats**

15. I forbindelse med trusler og åbenlyse angreb er det nødvendigt med det samme at træffe foranstaltninger til fysisk beskyttelse og hjælp samt at foretage en foreløbig vurdering af konsekvenser og risici, således at der kan træffes passende

modforanstaltninger. For så vidt angår skjulte angreb, vil disse normalt blive opdaget via ad hoc-overvågning eller ved, at sundhedsmyndighederne identificerer tilfælde. Sundhedsmyndighederne vil derefter træffe forholdsregler til forebyggelse, afhjælpning og behandling, som for eksempel dekontaminering af eksponerede personer, udførelse af podninger til analyse og iværksættelse af profylaktiske behandlinger. Beredskabsplaner afprøvet i praksis, som sikrer et gnidningsløst tværfagligt samarbejde mellem klinikere, mikrobiologer, toksikologer, epidemiologer, læger med speciale i overvågning af overførbare sygdomme og strålebiologer og -fysikere samt civilbeskyttelsestjenester, sikkerhedstjenester og retshåndhævende myndigheder, ville skabe en høj grad af tillid til evnen til at iværksætte en effektiv tværsektoriel indsats. Indsatsmandskab og alt andet personale, som via deres aktiviteter udsætter sig for risici i forbindelse med spredningen og følgerne heraf, må beskyttes mod direkte og indirekte påvirkninger. Personalet med ansvar for sundhedsindsatsen skal være i besiddelse af det nødvendige udstyr, de skal være velorganiserede, og de skal have umiddelbar adgang til de nødvendige mængder af lægemidler, andet medicinsk udstyr, beskyttelses- og dekontamineringsudstyr, påvisnings- og prøvetagningsudstyr samt laboratorie- og lægetjenester. Der skal være flere af dem, ligesom deres indsatsmidler, herunder navnlig kommunikations-, kommando- og kontrolsystemer, samt udrykningsevne må forbedres, så de kan håndtere de pludseligt øgede behov, som vil være resultatet af et angreb med mange ofre, og modstå presset i tilfælde af flere angreb eller hændelser.

### **Koordinering i EU**

16. EU er et område uden indre grænser, hvor der er fri bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer. I et sådant område er det af afgørende betydning, at der etableres hensigtsmæssige systemer, der sikrer omgående indberetning og udveksling af oplysninger i tilfælde af trusler og angreb, at der sættes ind ved kilden for at sikre, at sygdomme og kontaminering af diverse miljøtyper ikke spredes, at der ydes gensidig bistand til diagnosticering og håndtering af tilfælde, at der sikres adgang til særlige laboratorietjenester og -ekspertise til epidemiologiske undersøgelser, og at folkesundhedsberedskabet bringes effektivt i anvendelse. Dette forudsætter igen, at EU's medlemsstater udveksler og deler viden og god praksis, laboratoriefaciliteter, udstyr og produkter, eksperter og indsatsmandskab, samt at beredskabs- og indsatsplanerne er velkoordinerede og kompatible. Betydningen af en fælles indsats i EU som supplement til de nationale foranstaltninger førte den 26. oktober 2001 til oprettelsen af Udvalget for Sundhedssikkerhed, som består af højtstående repræsentanter for sundhedsministrene, og som skal spille den centrale rolle i samarbejdet om at forhindre hændelser med forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser, der har til formål at forvolde skade, samt til nedsættelsen i 2002 af en taskforce af nationale eksperter og tjenestemænd fra Kommissionen, som har til opgave at få gennemført et handlingsprogram for øget sundhedssikkerhed. For at efterkomme anmodningen fra sundhedsministrene af 15. november 2001 vedtog udvalget den 17. december 2001 et program for samarbejde om beredskab og indsats over for angreb med biologiske og kemiske agenser (sundhedssikkerhed) med kodenavnet BICHAT, som omfatter 25 aktioner fordelt på fire målsætninger:
  - (a) etablering af en mekanisme for udveksling af oplysninger, samråd og koordinering med henblik på håndtering af angrebsrelaterede sundhedsspørgsmål



- (b) oprettelse af en EU-ordning for hurtig påvisning og identifikation af biologiske og kemiske agenser, der kunne tænkes benyttet ved angreb, og for hurtig og pålidelig bestemmelse og diagnosticering af relevante tilfælde
  - (c) oprettelse af en lager- og sundhedstjenestedatabase og en beredskabsordning, som kan stille medicin og sundhedsspecialister til rådighed i tilfælde af mistanke om eller konstatering af angreb
  - (d) udarbejdelse af regler og formidling af retningslinjer for, hvordan angreb imødegås ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt, og samordning af EU's foranstaltninger og forbindelser med tredjelande og internationale organisationer.
17. Programmet har kørt siden maj 2002, og de hidtidige resultater beskrives nedenfor.

### **3.1 Systemet til varslings og udveksling af informationer**

18. Denne mekanisme udgøres af Udvalget for Sundhedssikkerhed samt et system til hurtig varslings, der er oprettet med det formål at formidle de indberetninger og informationer, der er nødvendige for at kunne iværksætte en samordnet indsats over for angreb og trusler. Udvalget for Sundhedssikkerhed har ansvaret for udveksling af oplysninger om sundhedsrelaterede trusler, udveksling af oplysninger om og erfaringer med beredskabs- og indsatsplaner samt strategier for krisestyring, tidlig kommunikation i forbindelse med sundhedsrelaterede kriser, rådgivning om beredskab og indsats samt om samordning af planlægningen af katastrofeberedskabet på EU-plan, fordeling og koordinering af medlemsstaternes og Kommissionens indsats i forbindelse med sundhedsrelaterede kriser samt fremme af og støtte til koordinering og samarbejde i EU-regi.
19. Udvalget har smedet partnerskaber og samarbejde med henblik på at gøre front mod den nye type trussel på sundhedsområdet, ligesom det har nedsat tematiske arbejdsgrupper om laboratorier, biologiske produkter, kemiske stoffer, kliniske retningslinjer samt beredskabsplaner og -modeller for at sikre adgang til ekspertise og fleksibel anvendelse af ressourcerne i medlemsstaterne.

#### **Systemet til hurtig varslings**

20. Et særligt system til hurtig varslings har siden juni 2002 været operationelt til indberetninger om forsætlig spredning eller trusler om forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser, der har til formål at volde skade (med kodenavnet RAS-BICHAT). Systemet forbinder medlemmerne af Udvalget for Sundhedssikkerhed og de kontaktpunkter, som medlemmerne har udpeget til at sørge for overvågning døgnet rundt, og som kan hasteindkaldes og sørger for kommunikationen i en krisesituation. Det er forbundet med og supplerer det system, som blev oprettet ved Kommissionens beslutning 2000/57/EF af 22. december 1999<sup>3</sup> om systemet for tidlig varslings og reaktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF<sup>4</sup> med henblik på epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme, samt civilbeskyttelsesordningen (Rådets beslutning 2001/792/EF, Euratom af 23. oktober 2001<sup>5</sup> om indførelse af en fællesskabsordning til

---

<sup>3</sup> EFT L 21 af 26.1.2000, s. 32.

<sup>4</sup> EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

<sup>5</sup> EFT L 297 af 15.11.2001, s. 7.

fremme af styrket samarbejde om indsatser på civilbeskyttelsesområdet). RAS-BICHAT er 100 % operationelt og anvender vedtagne indberetningsprocedurer og kriterier for klassificering af hændelser på grundlag af, hvilken type spredning og hvor alvorlige konsekvenser der er tale om, idet der anvendes en hændelsesskala, som også er vedtaget inden for rammerne af Ottawa-initiativet vedrørende sundhedssikkerheden i verden. Systemet er blevet brugt ved fem lejligheder og afprøvet fem gange, og det udvikles og justeres løbende på grundlag af de indhøstede erfaringer. Der er etableret effektive forbindelser med de øvrige EU-systemer for hurtig varsling på sundhedsområdet. Systemet er også forbundet med eksisterende systemer i Kommissionen, som scanner og sammenfatter de oplysninger, der gøres tilgængelige via nyhedsbureauer og andre nyhedsmedier samt specialiserede kilder på internettet. Dette redskab vil blive udvidet til også at omfatte andre informationskilder, idet målet er at lette etableringen af et integreret informationssystem, hvor data lagres og behandles med henblik på hurtig opdagelse, sporing og vurdering af trusler, så der kan slås alarm, inden nyheden officielt er blevet bekræftet eller på anden måde er kommet til offentlighedens kendskab.

### **3.2. Påvisning og identifikation af biologiske agenser**

21. Det er først og fremmest medlemsstaternes overvågningssystemer til registrering af smitsomme sygdomme, der er afgørende for, at tilfælde af forsætlig spredning af biologiske agenser kan opdages. Medlemsstaterne, men også lande uden for EU, er i færd med at udvikle nye diagnostiske metoder til hurtig påvisning, hvilket er en grundlæggende forudsætning for en effektiv indsats. Især ville fremskridt med brugen af detektorer i felten og overvågning af information vedrørende agenser og sygdomsudbrud forbedre mulighederne for at opdage en spredning på et tidligt stadium. Koordineringen i EU-regi af disse overvågningssystemer, navnlig for så vidt angår indberetning og udveksling af oplysninger om udbrud, varetages inden for rammerne af beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 vedrørende overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme.

#### **3.2.1 Liste over agenser**

22. Selv om et hvilket som helst biologisk eller kemisk agens, der kan forvolde skade på helbredet, teoretisk set kan anvendes til terrorformål, gør en række forhold såsom produktions- og spredningsmuligheder, at visse agenser umiddelbart er mere sandsynlige redskaber end andre. Det er derfor afgørende nødvendigt at få udviklet fælles lister, som kan ajourføres, over biologiske og kemiske agenser, som vil kunne anvendes til angreb eller trusler, med angivelse af deres karakteristika, de symptomer og sygdomme, som de kan fremkalde, samt indikationer, der gør det muligt hurtigt at påvise og identificere dem efter en fælles sandsynlighedsskala.

#### **Lister på folkesundhedsområdet**

23. Der er allerede foretaget en prioritering af biologiske agenser med hensyn til relevans for bioterrorisme efter en række kriterier såsom smittefarlighed, virulens, persistens i miljøet, bearbejdnings- og spredningsmuligheder samt forsvarsmekanismer til rådighed til imødegåelse af agensernes udbredelse og virkninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) henviser i sine anbefalinger vedrørende vacciner og behandlinger (bilag I) til den liste, som USA's centre for sygdomsforebyggelse og

-bekæmpelse (CDC) har offentliggjort. Kommissionens beslutning 2000/96/EF<sup>6</sup> af 22. december 1999 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF vedrørende sygdomme, som gradvis skal dækkes af EU's sygdomsovervågningsnet, omfatter mange af de agenser, som CDC har fremhævet. Der er fremsat forslag til en kommissionsbeslutning om tilføjelse af *Bacillus anthracis* (miltbrand), *Francisella tularensis* (tularæmi), *Coxiella burnetti* (Q-feber) og *Variola major* (kopper) til EU-listen og om ændring af Kommissionens beslutning 2002/253/EF<sup>7</sup>, hvori der fastsættes definitioner af tilfælde med henblik på indberetning af overførbare sygdomme til EU-nettet. Man er ved at undersøge forskellige strategier for andre patogener, som potentielt vil kunne bruges til angreb, herunder forbedrede kliniske varslingsystemer og syndrombaserede overvågningssystemer. Derudover er der, med henblik på at få samlet de forskellige foranstaltninger, der må træffes mod biologiske agenser, som kan tænkes brugt til forsætlig spredning, udviklet et standarddokument i matrixform til brug for de nationale myndigheder. I dette dokument angives for hvert enkelt agens, hvilke foranstaltninger der skal prioriteres.

### **Eksportkontrollister**

24. I Rådets forordning (EF) nr. 1334/2000 om en fællesskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse<sup>8</sup>, som ændret og ajourført ved Rådets forordning (EF) nr. 2432/2001 af 20.11.2001<sup>9</sup>, opstilles lister over biologiske og kemiske agenser, som er underkastet restriktive betingelser i tilknytning til internationale ikke-sprednings- og eksportkontrolordninger. Sidstnævnte vedtages af internationale fora, deriblandt den såkaldte Australiengruppe<sup>10</sup>, som er en uformel international gruppe af lande, som baserer deres aktiviteter på konventionerne om biologiske og kemiske våben til minimering af risikoen for spredning af kemiske og biologiske våben. Aftalerne har forbindelse til førnævnte rådsforordning og skal indarbejdes i fællesskabslovgivningen. På det seneste møde i Australiengruppen i juni 2002 besluttede man at føje nye agenser til kontrollisterne. Kontrolforanstaltninger kan imidlertid have en negativ indflydelse på folkesundhedsaktiviteter, såsom forsinkelser i forbindelse med transport af agenser, prøver, reagenser og prøveemner til laboratorieundersøgelser og -sammenligninger, og medlemsstaterne hører derfor i øjeblikket med det formål at få fastlagt en fælles holdning i Australiengruppen med henblik på vedtagelse af passende kriterier for opførelse af agenser på kontrollister samt for fritagelse for eksportkontrolreglerne for overførsler foretaget af institutter, laboratorier, agenturer og centre på folkesundhedsområdet.

#### *3.2.2. Laboratorier: oversigt og samarbejde*

25. Mulighederne for hurtig og præcis bestemmelse af biologiske agenser er ulige fordelt i EU. Skal manglerne på dette område afhjælpes, er det nødvendigt at udvikle og anvende særlige overvågningsmetoder og -systemer, så begrænsede laboratorieressourcer kan udnyttes effektivt. Der er seks laboratorier med sikkerhedsniveau 4 i fire af EU's medlemsstater, som egner sig til at håndtere og bekræfte forekomsten af højrisikoagenser såsom blødningsfebvira i prøver og prøveemner. Der er etableret et netværk mellem disse laboratorier med det formål at

---

<sup>6</sup> EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

<sup>7</sup> EFT L 86 af 3.4.2002, s. 44.

<sup>8</sup> EFT L 159 af 30.6.2000, s. 1.

<sup>9</sup> EFT L 338 af 20.12.2001, s. 1.

<sup>10</sup> <http://www.australiagroup.net>

levere kvalitetssikrede diagnostiktjenester til samtlige medlemsstater, identificere blødningsfeber- og koppeagenser, etablere en vagttjeneste, som fungerer døgnet rundt alle ugens dage, sikre hurtig kommunikation med de nationale myndigheder og Kommissionen, udvikle en struktur til afsendelse, modtagelse og håndtering af prøver samt tilrettelægge uddannelse og andre initiativer til udvikling af færdigheder. Til diagnosticering af koppe vil det være nødvendigt at etablere et samarbejde mellem laboratorier med sikkerhedsniveau 3 og 4. Til dette formål har Kommissionen samlet en række eksperter fra medlemsstaterne, som har udviklet en samarbejdsplatform, der blandt andet omfatter et kvalitetssikringssystem. Også inden for rammerne af Ottawa-initiativet vedrørende sundhedssikkerheden i verden samarbejder sikkerhedslaboratorierne, idet der er etableret et netværk, der gør det muligt at dele protokoller og standardprocedurer, udveksle reagenser og kontrolmateriale samt fremme harmonisering og standardisering af diagnostiske metoder.

26. Anthrax-angrebene i USA og den efterfølgende bølge af falske trusler med breve og pakker dér og i Europa viste også, hvor let de nationale laboratorier kan blive løbet over ende af en kortvarig stigning i efterspørgslen. Det er derfor absolut nødvendigt at sikre den nødvendige backup og gensidig bistand laboratorierne imellem i EU's medlemsstater, så man undgår situationer, hvor kapaciteten er udnyttet til bristepunktet, og et øget behov for analyser følgelig ikke kan håndteres. Med dette for øje tilskynder Kommissionen til indgåelse af aftalememoranda og samarbejdsaftaler mellem de nationale laboratoriesystemer i medlemsstaterne. Den eksisterende EU-database IRIDE, som er oprettet med bistand fra Kommissionen og med data indsamlet ved hjælp af et spørgeskema sendt til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, vil blive anvendt til fastlæggelse af de nærmere vilkår i samarbejdsaftalerne.

### 3.2.3. *Kliniske retningslinjer for bestemmelse og håndtering af tilfælde*

27. Kliniske retningslinjer for bestemmelse og håndtering af tilfælde i relation til patogener, som kan bruges til forsætlig spredning, er ved at blive udarbejdet med udgangspunkt i en konsensusprocedure. Denne proces omfatter gennemgang i en gruppe af eksperter, der er udpeget af Udvalget for Sundhedssikkerhed, som også endeligt skal godkende retningslinjerne, inden de offentliggøres og formidles til medlemsstaterne.
28. Der er udarbejdet ti udkast om henholdsvis miltbrand, koppe, botulisme, pest, tularæmi, blødningsfebevira, brucella, Q-feber, hjernebetændelsesvira, snive. Udkastene er efterfølgende blevet ændret på grundlag af bemærkningerne fra medlemsstaternes eksperter og er af Udvalget for Sundhedssikkerhed blevet betegnet som nyttige retningslinjer for klinikere og andre fagfolk på sundhedsområdet. Det er meningen, at de efter interkollegial evaluering (peer review) skal offentliggøres i et videnskabeligt tidsskrift.

## 3.3. **Kemiske agenser**

29. Indsatsen vedrørende kemiske stoffer sigter mod at give medlemsstaterne et solidt grundlag for deres planlægningsarbejde og for indbyrdes bistand i forbindelse med angreb og trusler om angreb med disse stoffer.
30. Via kompilering af en række lister over kemiske trusler er der udarbejdet et dokument i matrixform, som skal hjælpe medlemsstaterne til at prioritere deres indsats på dette område, med det formål at få fastlagt grupper af stoffer, som kræver de samme

sundhedsmæssige og lægevidenskabelige foranstaltninger. Der tages med matrixdokumentet hensyn til det internationale samarbejde om udarbejdelse af en liste over kemiske agenser, som er vedtaget af gruppen vedrørende sundhedssikkerhed i verden (Global Health Security Action Group). Der tages ligeledes hensyn til en række data om farlige kemiske stoffer, som Det Fælles Forskningscenter har indsamlet i overensstemmelse med Rådets direktiv 96/82/EF om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (Seveso-direktivet). Risikoklassificeringen af stoffer i matrixdokumentet er foretaget i tråd med bestemmelserne i Rådets direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser<sup>11</sup>.

31. Arbejdet koncentrerer sig om de kliniske og toksikologiske aspekter af hændelser med kemiske stoffer, nationale registre over kemiekspertise, som kan stilles til rådighed, fortegnelsen over særlige behandlingsfaciliteter, formidling af resultaterne af kliniske undersøgelser samt uddannelsesspørgsmål. Der er udviklet et tæt samarbejde med de nationale og internationale organisationer, som er aktive på disse områder, herunder National Focus for Work on Response to Chemical Incidents i Det Forenede Kongerige, det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS), som forvaltes af Verdenssundhedsorganisationen (WHO), samt Organisationen for Forbud mod Kemiske Våben (OPCW). Der er indledt et samarbejde med den europæiske sammenslutning af giftkontrolcentre og kliniske toksikologer (European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT)) om udarbejdelse af dokumenter med kliniske undersøgelser af syndromer og behandling af kemiske agenser, som kunne tænkes brugt til angreb. Data fra en undersøgelse, som Kommissionen gennemførte af giftkontrolcentre, bruges til at opstille en samlet fortegnelse over klinisk og laboratorierelateret ekspertise i EU. Endelig har Det Europæiske Lægemiddelagentur bedt om skriftlige retningslinjer for brugen af antidoter og andre lægemidler.

#### **3.4. Beredskabsplaner og -modeller**

32. Umiddelbart efter bioterrorangrebene i USA så EU's medlemsstater sig nødsaget til i største hast at tage deres beredskabsplaner op til fornyet overvejelse og at tilpasse disse for at være rustede til at håndtere en ny trusselstype, nemlig skjult spredning af agenser, muligvis uden forudgående varsel eller faretegn. De var nødt til at tage udgangspunkt i visse nøgleforudsætninger og at tage højde for forskellige scenarier: opdagelse af usædvanlige eller mistænkelige objekter, som på grund af risikoen for spredning af agenser ikke uden videre ville kunne fjernes og destrueres, opdagelse af biologiske produkter på det forkerte sted eller i det forkerte produkt, muligheden for trusler eller terrorangreb med eller uden fremsættelse af krav, før eller efter at det blev klart, at der var sket skade, et unormalt sygdomsudbrud eller en usædvanlig koncentration af tilfælde uden tegn på normal eller tilfældig eksponering eller - hvilket er endnu værre - vished eller mistanke om, at en forbrydelse er årsagen til hændelser, som øjeblikkelig eller efter en vis tid har resulteret i skade på personer, miljø eller ejendom. Landene måtte udbygge og finpudse deres generelle beredskabsplaner for at tage højde for specifikke typer agenser, som skaber forskellige slags behov, jf. hændelserne med spredning af anthraxsporer, samt for potentielle udbrud af kopper enten inden for landets grænser eller i udlandet.

---

<sup>11</sup> EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

33. Høringerne i EU og på internationalt plan viste, at arbejdet med at tilpasse og udbygge beredskabsplanerne eller udarbejde nye planer endnu ikke er tilendebragt, og at nogle medlemsstater er længere fremme end andre. Medlemsstaterne og andre lande er ivrige efter at udveksle viden og erfaringer samt at sammenligne forudsætninger, scenarier, kriterier og principper for gennemførelse af de forskellige modforanstaltninger på de rigtige tidspunkter. De ønsker planer, som er baseret på grundige overvejelser af de politiske muligheder. Disse omfatter blandt andet WHO's opsøgnings- og inddæmningsstrategi i forbindelse med udbrud af smitsomme sygdomme såsom kopper, hvori man anbefaler ringvaccination. I overvejelserne må indgå forskellige mulige former for indsats over for et udbrud, afhængigt af om dette finder sted inden for eller uden for landets grænser, samt indsatsen over for flere, meget spredte udbrud, muligheden for at veksle mellem indsatsmodeller eller optrapning af allerede trufne modforanstaltninger. Medlemsstaterne er også ivrige efter at udvikle modeller, der gør det muligt at forudsige udviklingen i en sygdom med udgangspunkt i forskellige scenarier og vekslede kvantitative og kvalitative oplysninger om borgernes bevægelser og sociale adfærdsmønstre samt diverse forhold vedrørende geografi, vej, transport og forsyningssystemer. De har behov for velunderbyggede strategier for anvendelse af dataindsamlings- og informationssystemer, lægemidler og medicinsk udstyr, beskyttelses- og dekontamineringsudstyr samt påvisnings- og prøvetagnings-/overvågningsudstyr og for oplysninger om mulighederne for gennemførelse samt virkningerne af modforanstaltninger såsom lægebehandling, vaccination, isolation og karantæne, evakuering og afspærring af bygninger og lokaler, truffet enkeltvis eller kombineret på forskellig vis.
34. Det er nu blevet et prioriteret mål under sundhedsbeskyttelsesprogrammet at intensivere arbejdet med beredskabsplanlægning og fremme anvendelsen af modeller for at gøre det muligt at finjustere og styrke beredskabs- og strategiplaner vedrørende trusler og angreb. Med det for øje arbejdes der i øjeblikket på en kompilation af nationale beredskabsplaner, idet målet er at samkøre og koordinere specifikke foranstaltninger, ligesom en fælles matematisk model og en fælles dataressource er ved at blive udviklet. Næste år vil de nationale planers indberetningssystemer og kompatibilitet blive evalueret i EU-regi. Kommissionens bidrag til arbejdet i år med at evaluere planer for og indberetninger om kopper, som G7-landene og Mexico har deltaget i, vil indgå i grundlaget for indsatsen på EU-plan. Et nøgleelement i begge sammenhænge er fastlæggelse af behovene for yderligere EU-koordinering på tværs af samtlige de politikker, der ville blive berørt af en global krisesituation på sundhedsområdet, såsom et udbrud af kopper, og samordning af indsatsen inden for rammerne af en overordnet EU-plan.

### **3.5. Registre over eksperter, der kan yde rådgivning og bistand**

35. Den eksisterende viden om bioterroragenser og de sygdomme, som disse kan fremkalde, samt om, hvordan de håndteres klinisk og epidemiologisk og analyseres med laboratorieudstyr, er begrænset. Der er derfor behov for at udpege eksperter i EU og opføre dem i et register, som myndighederne i alle medlemsstaterne skal have adgang til. Eksperter ville kunne stilles til rådighed for en anden medlemsstat efter anmodning til den pågældende eksperts medlemsstat. Medlemsstaterne har fået tilsendt et spørgeskema, hvori de er blevet bedt om at anføre navnene på eksperter, som kan stilles til rådighed med henblik på rådgivning eller missioner, når der er vedtaget regler for tjenester af denne type. Udvalget for Sundhedssikkerhed vil udpege eksperter i overensstemmelse med de allerede fastlagte kriterier vedrørende kvalifikationer og erfaring. Disse skal bekræfte, at de både kan og vil opføres i registeret og deltage i

undersøgelser, og at de er parat til at reagere hurtigt og med kort varsel. Der vil også blive udviklet andre hensigtsmæssige redskaber såsom adfærdskodekser, referencerammer og procedurer for anvendelse af oversigten, som sikrer fuld fortrolighed.

36. Registeret vil blive forvaltet af medlemsstaterne og Kommissionen i fællesskab. Det vil blive koordineret med den fortegnelse, der anvendes inden for rammerne af Kommissionens civilbeskyttelsesordning, med den liste, der anvendes i WHO's netværk for indberetning af og indsats over for sygdomsudbrud på verdensplan (Global Outbreak Alert and Response Network), og med Det Fælles Forskningscenters ekspertgruppe om EU's sårbarhed over for biologisk og kemisk terror, og der vil blive taget initiativ til at give adgang til de lister, som medlemsstaternes myndigheder bruger. Navne, adresser osv. på eksperterne vil blive ajourført løbende, ligesom der regelmæssigt vil blive udpeget og tilføjet nye eksperter.

#### **4. ADGANG TIL OG OPBYGNING AF BEREDSKABSLAGRE AF MEDICIN**

37. I kølvandet på bioterrorangrebene i USA blev der sat fokus på adgangen til lægemidler i EU samt på industriens og de nationale laboratoriers og instansers muligheder for at rette op på en eventuelt utilstrækkelig produktion og beholdning. Den efterfølgende indsats omfattede desuden indsamling af data med henblik på tilvejebringelse af generelle oplysninger om medicinske ressourcer i medlemsstaterne i overensstemmelse med Rådets beslutning 2001/792/EF, Euratom (fodnote 5).
38. I november 2001 indledtes en høring af medicinalindustrien. I december 2001 oprettede Kommissionen og medicinalindustrien i fællesskab en taskforce, som skulle tage fat på spørgsmålet om tilgængelige beholdninger, produktionskapacitet, lager- og distributionskapacitet samt planer for udvikling af vacciner og anden medicin til behandling eller forebyggelse af sygdomme i tilfælde af et angreb med biologiske agenser. Samme måned blev der ligeledes etableret et særligt netværk inden for rammerne af Lægemiddeludvalget<sup>12</sup>, som omfatter kontaktpunkter i de 15 medlemsstater, der beskæftiger sig med lagre og tilgængelighed i medlemsstaterne. Det Europæiske Lægemiddelagentur nedsatte efter anmodning fra Kommissionen to ekspertgrupper. Den ene gruppe fastsatte retningslinjer for brugen af medicin mod potentielle patogener<sup>13</sup>, og den anden udarbejdede en rapport<sup>14</sup> om 2.-generationskoppevacciner<sup>15</sup>, som tog udgangspunkt i høringer af seks større vaccineproducenter, samt retningslinjer for udviklingen af koppevacciner på grundlag af vacciniavirus<sup>16</sup>.

---

<sup>12</sup> Nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF.

<sup>13</sup> EMEA/CPMP-vejledning i brugen af lægemidler til behandling og profylakse af biologiske agenser, som vil kunne bruges som bioterrorvåben (<http://pharmacos.eudra.org> eller <http://www.emea.eu.int>). Omfatter anbefalinger vedrørende behandling/profylakse for samtlige patogener på den nuværende CDC-liste. Alle agenser på listen var omfattet (jf. bilag I), og også andre patogener, som formodedes at udgøre en potentiel fare, var taget med.

<sup>14</sup> Fortrolig rapport om koppevacciner fra EMEA-vaccineekspertgruppen (CPMP/493/02).

<sup>15</sup> Vacciner mod kopper *klassificeres* til tider efter udviklingsfase, dvs. som 1.-, 2.- eller 3.-generationsvacciner. Bilag I indeholder en redegørelse for denne klassificering.

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

39. Bilag II indeholder en oversigt over de generelle konklusioner vedrørende tilgængelige beholdninger, produktudvikling og produktionskapacitet i EU for de forskellige lægemidler til behandling eller forebyggelse af sygdomme fremkaldt af en række forskellige patogener<sup>17</sup>. Den er ikke udtømmende og vil blive ajourført løbende. Den indeholder de anbefalinger, der gives i retningslinjerne fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter.
40. Som led i disse sideløbende bestræbelser undersøgte man adskillige alternativer, hvoriblandt det vigtigste var oprettelsen af et EU-beredskabslager af 2.-generationskoppevacciner, som er eller snart vil blive godkendt, og som er fremstillet efter gældende kvalitetsstandarder. Man hørte medlemsstaterne om deres syn på denne mulighed via flere høringer, idet man startede med drøftelser mellem ministrene i Rådet (sundhed) den 26. juni 2002 og gik videre til ministrenes repræsentanter i Udvalget for Sundhedssikkerhed og i de tekniske ad hoc-grupper.

#### **4.1. Nationale beredskabslagre**

##### **Antibiotika**

41. Der er beredskabslagre af antibiotika i mange af medlemsstaterne, men ikke alle. Nogle lande forlader sig på lovkrav til apotekere, distributører eller hospitaler, men disse dækker ikke nødvendigvis de antibiotika, der er mest hensigtsmæssige til imødegåelse af bioterrorangreb. To større medlemsstater har tilbudt at dele deres lagre med andre medlemsstater. Størstedelen af de øvrige medlemsstater ønskede dog ikke at tage imod disse tilbud, og "deleordningen" blev ikke drøftet yderligere.

##### **Koppevaccine**

42. En undersøgelse af de nationale beredskabslagre af koppevacciner viste, at de fleste medlemsstater allerede har eller er ved at opbygge beredskabslagre af koppevacciner. Man har haft 1.-generationsvacciner på lager siden 1970'erne. Én medlemsstat genoptog i januar 2002 produktionen af 1.-generationsvacciner (kalvelymfe). Visse lande har bestilt eller agter at bestille nye (2.-generations)vacciner, når disse ligger klar. Nogle medlemsstater overvejer at fortynde deres beholdning af 1.-generationsvacciner for at øge antallet af doser.
43. Det fremgår af de oplysninger, der er modtaget indtil nu, at de nationale beredskabslagre svinger fra at være store nok til at sikre samtlige medlemsstatens borgere en dosis til at række til hver 30. borger. At et lands beredskabslager er tilstrækkeligt stort til at kunne dække hele befolkningens behov, er ikke ensbetydende med, at der er fastlagt en massevaccinationspolitik - det kan også afspejle en politisk beslutning om ville give befolkningen ro i sindet og være i stand til at imødekomme et eventuelt behov blandt borgerne. Samtlige medlemsstater har oplyst, at de i tråd med WHO's retningslinjer har udformet en målrettet vaccinationspolitik, således at kun personer, der har været i nærkontakt med inficerede tilfælde, vaccineres. Visse medlemsstater opererer som et af de centrale elementer i deres planer vedrørende kopper med forebyggende vaccination (inden en eventuel spredning) af nøglepersonalet i sundhedsvæsenet og beredskabstjenesterne. Også USA og Canada vaccinerer dette personale som en forebyggende foranstaltning. I USA overvejes det at

---

<sup>17</sup>

Først og fremmet kategori A-patogener på CDC-listen (jf. [bilag I](#)).



udvide vaccinationerne til alle medarbejdere i sundhedsvæsenet og beredskabstjenesterne i tilfælde af et udbrud af kopper samt med tiden, når vaccinationsprogrammet har givet tilfredsstillende resultater, at imødekomme anmodninger om vaccinen fra borgerne.

#### **4.2. Opbygning af beredskabslagre i EU-regi: Muligheder og spørgsmål**

44. Behovet for at opbygge et EU-beredskabslager af koppevacciner, antibiotika og antivirale lægemidler er blevet drøftet i Kommissionens og medicinalindustriens fælles taskforce og med medlemsstaterne inden for rammerne af Lægemiddeludvalgets netværk og Udvalget for Sundhedssikkerhed.
45. For så vidt angår antibiotika, ville et EU-lager kunne indeholde et tilstrækkeligt, bredt udvalg af antibiotika, således at så mange potentielle patogener som muligt var dækket. Lageret kunne omfatte generiske produkter, da de tilsvarende originale produkter som oftest ikke længere er patentbeskyttede. Som forudsigelige fordele ved et EU-beredskabslager af antibiotika er blevet nævnt øget købekraft og stordriftsfordele, en følelse af større sikkerhed i kraft af bevidstheden om, at der findes en reservebeholdning, og imødekommelse af industriens ønske om at handle med en central kontakt om én, stor kontrakt. Af de problemer, som ville kunne forventes at opstå, kan nævnes vanskeligheder med at nå til enighed om valget af antibiotika inden for de forskellige terapeutiske grupper og om valget af slutprodukt, de sandsynligvis store omkostninger ved og problemer med forvaltningen af et beredskabslager af flere forskellige produkter på EU-plan samt spørgsmålet om valg af sprog til mærkning og anden produktinformation.
46. Hvad angår koppevacciner, blev der rejst en række spørgsmål vedrørende opbygning og forvaltning af et beredskabslager i EU-regi, og det blev bl.a. påpeget, at:
  - et sådant lager skulle være et supplement til nationale lagre samt eventuelle nationale deleaftaler og ikke erstatte dem
  - der skulle være lige adgang til lageret for alle, og at alle EU-borgere skulle stilles lige
  - der skulle tages højde for udvidelsen af EU
  - det skulle kunne dække EU's behov i mindst ti år frem i tiden, hvor 3.-generationsvacciner sandsynligvis vil være tilgængelige
  - det kun skulle indeholde 2.-generationsvaccine(r), som er eller står over for at blive godkendt i overensstemmelse med de kriterier vedrørende sikkerhed, kvalitet og surrogatmarkører for effekten, som er fastsat af EMEA-ekspertgruppen vedrørende vacciner.
47. Allerede fastlagte såvel som planlagte nationale vaccinationsstrategier, størrelsen og det præcise indhold af de nationale beredskabslagre samt modelleringsdata om oplagte foranstaltninger over for forsætlig spredning af kopper ville være med til afgøre, hvor stort et EU-lager skulle være.
48. Af sandsynlige fordele ved et EU-beredskabslager af koppevacciner kan nævnes ligestilling af alle EU-borgere, øget købekraft og stordriftsfordele, lavere samlede startomkostninger takket være adgangen til en del af beredskabslageret som

bulkprodukter og muligheden for i en krisesituation at genoptage produktionen i det nødvendige omfang, større chance for at gøre virksomhederne interesserede i at udvikle nye vacciner, imødekomme af industriens ønske om at handle med én, central kontakt samt øget tillid i kraft af bevidstheden om, at der findes en reservebeholdning af vaccine.

49. Der er dog fortsat en række udestående spørgsmål, der gør sig gældende, såsom de betydelige krav til budgettet i forbindelse med indkøb og opretholdelse af et beredskabslager i forhold til den ringe sandsynlighed for en hændelse som et bioterrorangreb med mærkbare virkninger. Medicinalindustrien har tilkendegivet, at prisen pr. dosis ville være lavere, jo større ordren er.
50. Spørgsmålet om deling af og distribution fra beredskabslageret i situationer, hvor der opstår et behov i flere medlemsstater på samme tid, kunne desuden give anledning til granskning af en række forskellige modeller, herunder muligheden for at tildele hver enkelt medlemsstat en på forhånd fastsat mængde eller for at pålægge de ansvarlige for forvaltning af lageret at operere med opretholdelse af de nationale lagre. I øvrigt kunne et alternativ til et egentligt EU-beredskabslager være et "virtuelt" lager, som skulle koordineres og forvaltes af Kommissionen og bestå af andele af de nationale beredskabslagre, som medlemsstaterne forpligtede sig til at bidrage med.

#### **4.3. Politiske overvejelser vedrørende koppevacciner**

##### **Høringer**

51. Høringer om mulighederne for et EU-beredskabslager, en virtuel reservebeholdning eller en strategisk deling af nationale beredskabslagre viste, at de fleste medlemsstater ikke ville støtte hverken etableringen af et beredskabslager af koppevacciner i EU-regi eller formelle aftaler om deling af nationale lagre. Udvalget for Sundhedssikkerhed bekræftede på et møde den 22. oktober 2002 den foreløbige konklusion, som udvalget var nået frem til på det foregående møde i juni 2002. Flere medlemsstater mener af forskellige årsager, at et EU-beredskabslager ikke ville skabe en merværdi i forhold til de nuværende og planlagte nationale lagre.

##### **Fortynding af eksisterende beholdninger**

52. Hvad angår mængden af 1.-generationsvacciner, der er til rådighed i dag, har EU's medlemsstater tilsammen omkring 200 millioner doser på lager. Undersøger fra USA viser, at vaccinen under ideelle opbevarings- og fortyndingsforhold kan fortyndes op til fem gange og stadig have en tilstrækkelig virkningsgrad, og der er af samme grund en formodning om, at EU-lagrene efter fortynding ville være tilstrækkeligt store til at gøre det muligt at inddæmme udbrud af kopper ved hjælp af en opsøgnings- og inddæmningsvaccinationsstrategi. Det er dog tvivlsomt, om en så effektiv fortyndingsproces er mulig i praksis. Derudover har de fleste af medlemsstaterne givet udtryk for bekymring vedrørende sikkerheden ved de eksisterende 1.-generationsvacciner, idet det er nødvendigt at fremskaffe tilstrækkelige mængder vaccinia-immunglobulin (VIG), som ikke er til rådighed i dag.

## **2.-generationsvacciner**

53. Det er almindelig anerkendt, at metoderne til produktion og kvalitetskontrol af 2.-generationsvacciner er bedre end dem, der anvendes til 1.-generationsvacciner, men der hersker usikkerhed om deres sikkerhedsprofil, eftersom der endnu ikke er offentliggjort nogen kliniske data om dem. Effekten af 1.-generationsvacciner (i kombination med isolation og karantæne) blev slået fast under WHO's kampagne til udryddelse af kopper, medens det af etiske grunde i dag ikke er muligt at afprøve effekten af 2.- eller 3.-generationsvacciner med kliniske forsøg. Beskyttelsesvirkningen kan dog udledes fra dyremodeller og fra kliniske forsøg til måling af surrogatmarkører for effekt, såsom en relevant immunreaktion, eller fra de oplysninger, der vil blive indsamlet i forbindelse med vaccinationen af indsatsmandskab og sundhedsberedskabspersonale, som er i gang i visse lande.

### **4.4. Situationen i øjeblikket og planlagte foranstaltninger**

54. Med hensyn til profylakse findes der i EU ingen godkendte vacciner mod patogener som kopper og pest. Den eneste godkendte vaccine mod miltbrand er ikke almindeligt tilgængelig. Dertil kommer, at beholdningen af vaccinia-immunglobulin (VIG), som anvendes til behandling af alvorlige bivirkninger ved koppevaccine, er utilstrækkelig, og der er behov for andre lægemidler, som det i øjeblikket er umuligt eller vanskeligt at fremskaffe, som f.eks. anti-botulinum-immunglobulin.
55. Der er brug for nye, sikre og godkendte produkter, navnlig til profylakse mod og behandling af kopper samt til profylakse mod miltbrand og pest. Vaccineproducenterne har imidlertid gjort det klart, at de er utilbøjelige til at udvikle nye vacciner uden stærke kommercielle incitamenter.
56. Behovet for et beredskab i en krisesituation som følge af et bioterrorangreb kunne føre til krav om distribution af ikke-godkendte lægemidler - noget, som i dag er forbudt - eller ordineret af medicin uden for sædvanlig ordineringspraksis eller af ikke-godkendte lægemidler, hvilket giver anledning til spørgsmål vedrørende ansvaret. I forbindelse med den igangværende gennemgang af fællesskabslovgivningen på lægemiddelområdet har man benyttet lejligheden til at fremsætte forslag til ændringer af lovgivningen for at få rettet op på denne skævhed. Ændringsforslagene er til behandling i Europa-Parlamentet og Rådet.
57. For så vidt angår den nærmeste fremtid, iværksættes der inden for rammerne af sundhedsbeskyttelsesprogrammet aktioner, der sigter mod at opfylde de behov vedrørende samarbejdet om lægemidler, som Kommissionen afdækkede på grundlag af henstillingen fra Udvalget for Sundhedssikkerhed. De vedrører undersøgelse af mulighederne for fortynding af 1.-generationsvacciner, foranstaltninger til opbygning af tilstrækkeligt store beholdninger af vaccinia-immunglobulin (VIG) samt fremme af etableringen af en platform for samarbejde på europæisk plan om udvikling og fremstilling af biologiske produkter såsom botulinum-antitoksin, en forbedret vaccine mod miltbrand og en sikker (3.-generations)vaccine mod kopper. Dertil kommer, at udviklingen i produktionen og beholdningen af koppevacciner vil blive evalueret regelmæssigt.

## **5. FORSKNING**

### **5.1 F&U-ekspertgruppen om imødegåelse af virkningerne af biologisk og kemisk terror**

58. I forlængelse af konklusionerne fra Det Europæiske Råd i Gent den 19. oktober 2001 gav forskningsministrene på rådsmødet den 30. oktober 2001 deres tilslutning til Kommissionens initiativ vedrørende nedsættelse af en F&U-ekspertgruppe om imødegåelse af virkningerne af biologisk og kemisk terror.
59. Ekspertgruppen sammensattes af repræsentanter fra medlemsstaternes relevante ministerier med ansvar for forsvar, sundhed, forskning og civilbeskyttelse samt fra forskningsinstitutioner. Gruppen fik til opgave at se på forskningsrelaterede spørgsmål vedrørende påvisning og identifikation af biologiske og kemiske agenser samt forebyggelse og behandling af angreb med sådanne agenser.
60. F&U-ekspertgruppen udarbejdede en rapport med en oversigt over igangværende forskning i medlemsstaterne, som har dannet grundlag for adskillige anbefalinger vedrørende koordinering af forskningsindsatsen og behovet for yderligere initiativer på dette område. Kommissionen redegjorde i et arbejdsdokument (SEK(2002)698) om denne rapport for gruppens væsentligste resultater og anbefalinger og fremkom med forslag til det videre arbejde. Kommissionen yder fortsat sekretariatsstøtte til F&U-ekspertgruppen, nemlig via et websted med begrænset adgang, der bruges til udveksling af oplysninger mellem sagkyndige.

### **5.2. Det sjette rammeprogram**

61. Der kunne tages initiativ til tilvejebringelse af grundlæggende viden og redskaber med henblik på udvikling af diagnosticeringsmetoder til hurtig identifikation af biologiske og kemiske agenser, der vil kunne anvendes til terrorformål, samt af nye vacciner og behandlingsmetoder til brug mod sådanne agenser inden for rammerne af det sjette rammeprogram under de prioriterede temaer "Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste" og "Fødevarekvalitet og -sikkerhed".
62. Der kunne desuden tages fat på de særlige forskningsbehov vedrørende overvågning, påvisning, forebyggelse og behandling inden for rammerne af programmets afsnit om "politikorienterede forskningsopgaver", hvorunder der er indføjet en særlig aktivitetskategori vedrørende "civilbeskyttelse (herunder biosikkerhed og beskyttelse mod risici i forbindelse med terrorangreb) samt krisestyring". Der planlægges støtte via forskning til udvidelse af overvågningskapacitet, modeller og systemer, forbedring af påvisningsmetoder og sygdoms- og risikovurderingsmodeller, styrkelse af netværksaktiviteter til udvikling af nye vacciner og behandlingsformer samt evaluering af de moderne samfunds sårbarhed.
63. F&U-ekspertgruppen mødes igen i første halvdel af 2003 for at drøfte resultaterne af de første indkaldelser af forslag vedrørende det sjette rammeprogram, ajourføre oversigten, indkredse yderligere forskningsbehov, som kunne søges opfyldt i senere indkaldelser, og udvide medlemskredsen med kandidatlandene.

## **6. OPBYGNING AF ET TVÆRSEKTORIELT BEREDSKAB**

64. Kemisk, biologisk, radiologisk og nuklear terrorisme har direkte konsekvenser, ikke blot for mennesker, men også for miljøet, fødevarekæden og for ejendom. Ønsker vi at afværge terrorhandlinger og at begrænse virkningerne af de hændelser, som alligevel finder sted, er det nødvendigt at mobilisere aktører og ressourcer i mange andre sektorer end sundhedssektoren. Det fælles program, som Rådet og Kommissionen vedtog den 20. december 2002, omfatter en gennemgang af de retsakter og andre foranstaltninger, som allerede er på plads, samt en beskrivelse af de aktioner til forbedring af det tværsektorielle beredskab, som må iværksættes til imødegåelse af angreb eller trusler herom i EU. Af særlig betydning for sundhedssikkerheden er foranstaltningerne og aktionerne vedrørende fødevare-, dyre-, plante- og vandsikkerhed.

### **Fødevaresikkerhed**

65. Det påpeges i Rådets og Kommissionens fælles program, at der i EU findes en omfattende lovgivning, som dækker både primærproduktion af landbrugsprodukter og industriproduktion af fødevarer. Denne lovgivning indeholder forskellige midler til at reagere på situationer i de enkelte sektorer. De foranstaltninger, der ville skulle tages som reaktion på en terrorhandling i fødevaresektoren, adskiller sig ikke grundlæggende fra dem, som EU har truffet som reaktion på ulykker i den senere tid. Der findes således et tilstrækkelig veludviklet sæt regler for alarmering og beredskabsplaner (såvel ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt som økonomisk) til håndtering af en eventuel epidemi som følge af en kriminel handling (de eneste forskelle på en terrorhandling og en tilfældigt opstået epidemi vil normalt være omfanget af den indledende fase og antallet af primære udbrud). De forskellige redskaber, der er indført for at garantere sikkerheden i hele fødevarekæden, har generelt fungeret godt, og evnen til at reagere på krisesituationer er blevet afprøvet ved adskillige lejligheder. Der er ingen grund til at indføre nye systemer. I stedet bør de nuværende mekanismer justeres og effektiviseres, så der tages højde for truslen om bioterrorisme.
66. Et aspekt af kampen mod bioterrorisme, som må videreudvikles, er tilvejebringelse af information på et tidligt stadium, forskning og indsamling af oplysninger i EU og i tredjelande, samarbejdet mellem myndighederne og de, der arbejder i fødevarekæden, samt uddannelsen af sidstnævnte. Også samarbejdet mellem fødevaresektoren og andre samfundssektorer må prioriteres højt. Der skal først og fremmest sættes fokus på betydningen af uddannelse i indsatsen for at garantere sikkerheden i hele fødevarekæden.

### **Dyresikkerhed**

67. Der er vedtaget en lang række retsakter i EU-regi for at dæmme op for dyresygdomme og bekæmpe udbrud. Dertil hører medlemsstaternes beredskabsplaner, der skal sikre en hurtig og koordineret indsats over for de alvorligste epidemier. Reglerne finder anvendelse, hvad enten epidemien er opstået tilfældigt eller er resultatet af en terrorhandling. I forbindelse med kriser på dyresundhedsområdet kan Kommissionen desuden vedtage hastebeskyttelsesforanstaltninger, som supplerer de gældende bestemmelser. Kommissionen forvalter et lager på omkring 40 millioner doser af forskellige antigener fra mund- og klovesygevirus til fremstilling af vacciner, som i en krisesituation hurtigt kan stilles til rådighed for medlemsstaterne. Formålet er at styrke beholdningerne af vacciner mod mund- og klovesyge, klassisk svinepest og

fjerkræinfluenza. Medlemsstaterne har desuden fået stillet bluetonguevacciner til rådighed. Der er for næsten alle dyrearter og produkter heraf fastsat harmoniserede regler for samhandelen inden for og importen til EU med henblik på beskyttelse af dyresundheden. Der føres streng importkontrol ved EU's grænser. Som det er tilfældet på fødevarer sikkerhedsområdet, er der ingen grund til at indføre nye systemer. I stedet bør de nuværende mekanismer justeres og effektiviseres, så der tages højde for truslen om bioterrorisme.

### **Plantesikkerhed**

68. Brugen af plantebeskyttelsesmidler (herunder pesticider) på afgrøder indgår som en del af forvaltningen af fødevarekæden. Der er allerede etableret systemer i EU, som specifikt har til formål at forhindre misbrug af plantebeskyttelsesmidler (herunder blandt andet regelmæssig prøveudtagning) med henblik på at forebygge eller opdage utilsigtet kontaminering. Der foretages undersøgelser for forekomst af skadegørere i form af stikprøvekontrol på stedet, stratificerede undersøgelser på planteskoler samt kontrol ved EU's ydre grænser. Planteskolerne har pligt til at underrette de lokale myndigheder, såfremt bestemte skadegørere opdages. For at planter til udplantning og visse planteprodukter fra tredjelande skal kunne indføres i EU, skal de undersøges i tredjelandet, opfylde bestemte plantesundhedskrav og være ledsaget af et plantesundhedscertifikat. Der er plantesundhedslaboratorier i medlemsstaterne, som kan yde ekspertbistand til identifikation af plantesygdomme samt til regelmæssig kontrol af visse afgrøder (f.eks. kartofler). Der eksisterer ligeledes en ordning for midlertidige beskyttelsesforanstaltninger i tilfælde af overhængende fare for indførsel eller spredning af skadegørere. Der opereres med et indberetningssystem baseret på faxer og e-mail. Myndighederne i samtlige lande advarer således hinanden, når en skadegører er blevet konstateret. Hvis det ikke er muligt at få den pågældende skadegører under kontrol på stedet, kan afgrøderne destrueres. Der holdes især øje med planter og planteprodukter, der indføres i EU.

### **Vandsikkerhed**

69. Hvad angår vandsikkerhed, opfordres medlemsstaterne og EU i Rådets og Kommissionens fælles program til at undersøge, hvorvidt Rådets direktiv 80/778/EØF og 98/83/EF om kvaliteten af drikkevand og Rådets direktiv 75/440/EØF om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne, i tilstrækkeligt omfang dækker kravene til vedvarende overvågning af drikkevand samt andre hensigtsmæssige systemer til overvågning og tidlig varsling, og hvorvidt den nuværende ekspertise inden for kemiske stoffer, luft og vand kan bruges til mere effektivt og på et tidligt stadium at opdage biologiske og kemiske trusler. Inden for rammerne af sundhedsbeskyttelsesprogrammet arbejdes der på at øge sikkerheden ved og tilliden til tidlig påvisning af smitsomme agenser og giftstoffer gennem fremme af systemer med flere barrierer, anvendelse af de rigtige markører på centrale steder samt indførelse og anvendelse af HACCP-systemet blandt leverandørerne.

## **7. INTERNATIONALT SAMARBEJDE**

### **7.1. Ottawa-initiativet**

70. Efter mødet den 7. november 2001 i Ottawa mellem G7-landenes sundhedsministre, hvor også sundhedsministeren fra Mexico og David Byrne deltog, blev der udpeget et netværk af højtstående embedsmænd med ansvar for håndtering af kriser på internationalt plan. Der blev også nedsat en gruppe vedrørende sundhedssikkerhed i verden (Global Health Security Action Group) med henblik på gennemførelse af den globale handlingsplan, som man nåede til enighed om i Ottawa. Handlingsplanen omfatter udveksling af oplysninger om og erfaringer med beredskabs- og indsatsplaner, samarbejde mellem laboratorier, udvikling af metoder til risikokommunikation og risikostyring samt fremme af gensidig bistand til imødegåelse af angreb og til uddannelse af sundhedspersonale.
71. Ministrene og David Byrne mødtes sidst den 6. december 2002 i Mexico City. De aftalte at foretage en evaluering i 2003 af planer og indberetninger vedrørende kopper, vedtog en "hændesskala" til måling af, hvor alvorlige tilfælde af forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser er, etablerede et netværk af sikkerhedslaboratorier og vedtog en samarbejdsplan vedrørende spredning af kemiske stoffer. De enedes ligeledes om at udbygge WHO's reservebeholdning af koppevacciner fra de nuværende 600 000 til 200 000 000 doser. Global Health Security Action Group tilrettelægger en række workshopper for at føre disse initiativer ud i livet. Kommissionen deltager fuldt ud i aktiviteterne og fungerer som bindeled mellem disse og lignende aktiviteter på EU-plan. Det næste ministermøde vil efter planen finde sted den 10. oktober 2003 i Berlin.

### **7.2. Samarbejde med WHO**

72. Sideløbende med samarbejdet med WHO inden for rammerne af Ottawa-initiativet vedrørende sundhedssikkerheden i verden samarbejder Kommissionen bilateralt med WHO om en række emner vedrørende imødegåelse af virkningerne af forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser. WHO har afholdt vigtige møder og høringer, som Kommissionen har deltaget aktivt i, om centrale aspekter af sundhedssektorens beredskab over for biologisk og kemisk terrorisme. Samarbejdet vedrører primært produktionen af biologiske produkter, såsom vaccinia-immunglobulin (VIG), samt kemiske agenser og efterretningsvirksomhed i globale sundhedsspørgsmål.

### **7.3. EU-kandidatlandene**

73. Efter anmodning fra myndighederne i kandidatlandene blev der afholdt informationsmøder om EU's indsats mod bioterrorisme som led i mødet i Udvalget af Højtstående Embedsmænd inden for Sundhedsvæsenet den 19.-20. marts 2001 i Madrid og det særlige møde om udvidelsen den 5. juli 2002 i Luxembourg. Der vil blive afholdt yderligere informationsmøder senere. Det er meningen, at såvel kandidatlandene som EØS-landene skal indbydes til det næste møde i Udvalget for Sundhedssikkerhed og opfordres til at deltage i indsatsen på sundhedssikkerhedsområdet fremover.
74. Programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) har bl.a. til formål at bidrage til udveksling af oplysninger om strategier til afværgelse af

sundhedstrusler fra fysiske, kemiske eller biologiske kilder i krisesituationer, herunder i forbindelse med terrorhandlinger, og, hvor det er hensigtsmæssigt, udvikling af fællesskabsmetoder og fællesskabsmekanismer. Kandidatlandenes deltagelse i programmet vil gøre det muligt for disse lande at drage nytte af navnlig udviklingen af retningslinjer og vejledninger i beredskab og indsats over for angreb med biologiske eller kemiske agenser.

#### **7.4. NATO**

75. Efter anmodning fra NATO er der afholdt en række møder mellem henholdsvis tjenestemænd fra Rådet og Kommissionen og NATO-embedsmænd. Der er blevet udvekslet dokumenter om de respektive rammer, offentliggjort materiale og eksisterende registre over aktiviteter vedrørende CBRN-hændelser, og dette kunne danne grundlag for yderligere udveksling af oplysninger og for samarbejde i forbindelse med forsætlig spredning. I denne forbindelse vil NATO's retningslinjer og protokoller (samt opdatering heraf) om prøvetagning i felten samt evaluering og vurdering af prøverne i forbindelse med sådanne hændelser være særlig værdifulde.

### **8. KONKLUSIONER OG PERSPEKTIVER**

76. Siden bioterrorangrebene i USA er der i de enkelte medlemsstater, i EU-regi og på internationalt plan truffet en række foranstaltninger til at styrke beredskabet og indsatsen over for forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser med henblik på at forvolde skade. Foranstaltningernes omfang og gennemførelsesstadium varierer fra land til land, ligesom der er forskel på, hvilke ressourcer landene råder over med hensyn til ekspertise, materiel, udstyr og faciliteter.
77. I kampen mod bioterrorisme er det af allerstørste betydning, at en spredning opdages hurtigt, at der slås alarm øjeblikkelig, og at de relevante oplysninger med det samme sendes til de personer, der er ansvarlige for at træffe de nødvendige modforanstaltninger. Medlemsstaterne arbejder på at forbedre deres epidemiologiske overvågningsudstyr og deres biologiske og kemiske overvågningskapacitet og har etableret nationale varslings- og informationsformidlingssystemer. På EU-plan blev systemet til hurtig varsling af biologiske og kemiske angreb og trusler oprettet med det formål at muliggøre omgående formidling af varslinger og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Systemet må videreudvikles og udvides, så det kan opfange og fortolke efterretninger på folkesundhedsområdet samt advare om eventuelle udbrud. Den rutinemæssige overvågning må også styrkes, og Kommissionen agter med dette for øje til sin tid at vedtage en beslutning om overvågning af visse bioterroragenser.
78. Det er af afgørende betydning, at medlemsstaterne har mulighed for at rådføre sig med hinanden og koordinere deres beredskab og deres indsats bedst muligt. I Udvalget for Sundhedssikkerhed har EU en samråds- og koordineringsmekanisme, som i en krisesituation kan indkaldes med henblik på rådgivning og forvaltning af fælles aktioner, og som kan sikre sammenhæng i de modforanstaltninger, der træffes i hele EU. Den er samtidig en platform for udveksling af beredskabsplaner og -modeller samt for gensidig bistand i form af ekspertise og andre ressourcer medlemsstaterne imellem. Der mangler stadig at blive gjort meget, for så vidt angår udformningen af specifikke planer for visse agenser, og Kommissionen prioriterer bistanden til medlemsstaterne på dette vigtige område meget højt.



79. Tilstrækkelig kapacitet i folkesundhedssystemet er en afgørende faktor i forbindelse med valg af modforanstaltninger, herunder eventuelt overgang til nye foranstaltninger. Laboratoriekapaciteten er utilstrækkelig i mange medlemsstater. Det er bydende nødvendigt, at medlemsstaterne deler ressourcer, og at lande med teknisk veludviklede faciliteter bistår lande uden sådanne. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at nå dette mål. De samarbejder ligeledes om at forberede sundhedstjenesterne på krisesituationer via retningslinjer, udlån af eksperter og videnskabelig rådgivning.
80. Skal det være muligt at skærme borgerne mod agenser og at begrænse følgerne af eksponering for sådanne, må der være adgang til de nødvendige lægemidler. EU's udrustning i form af lægemidler til brug mod patogener og kemiske stoffer, der kan bruges til angrebsformål, er imidlertid ufuldstændig og utilstrækkelig. Muligheden for opbygning af beredskabslagre i EU-regi eller under EU's ledelse er blevet drøftet, men medlemsstaterne har vist, at de foretrækker nationale beredskabslagre og kun opbygger sådanne. De er ivrige efter at træffe foranstaltninger i EU-regi til udvikling af nye biologiske produkter såsom vaccinia-immunglobulin, antitoksiner samt bedre og sikrere vacciner.
81. Gennemførelsen af EU-sundhedsbeskyttelsesprogrammet var med til at sætte skub i indsatsen mod bioterrorisme. Programmet gennemføres af nationale eksperter og tjenestemænd fra Kommissionen, som arbejder sammen i ad hoc-taskforcen for sundhedssikkerhed på grundlag af retningslinjer fra Udvalget for Sundhedssikkerhed. De hidtidige erfaringer viser, at det vil tage længere tid end oprindelig forudset at nå programmålene fuldt ud og opfylde medlemsstaternes behov vedrørende EU-samarbejde. Der er derfor behov for at fortsætte med udstationeringen af nationale eksperter og også for mere langsigtede investeringer, som kan sikre en hensigtsmæssig overførsel af de nøglefunktioner i sundhedsbeskyttelsessystemet, som taskforcen har indført, såsom forvaltningen af systemet til hurtig varsling, opretholdelsen af samråds- og koordineringsmekanismen under Udvalget for Sundhedssikkerhed, ajourføringen af planer, modeller, retningslinjer og registre over eksperter samt tilrettelæggelsen af uddannelsesinitiativer.

## 9. BILAG

### 9.1. Bilag I

#### **Retningslinjer fra Det Europæiske Lægemiddelagentur og Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter vedrørende lægemidler og vacciner**

#### **Retningslinjer fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter vedrørende lægemidler**

82. Efter anmodning fra Europa-Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdede Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter en vejledning med retningslinjer for anvendelsen af lægemidler til behandling af og profylakse mod biologiske agenser, der kunne tænkes brugt som bioterrorvåben. I første udgave af dokumentet, som er fra den 16. januar 2002, behandles agenserne på listen fra USA's centre for sygdomsforebyggelse- og bekæmpelse (CDC) over agenser, som kunne tænkes anvendt til bioterrorisme, idet der indledes med kategori A (kopper (*Variola major*), miltbrand (*Bacillus anthracis*), lungepest (*Yersinia pestis*), botulisme (*Clostridium botulinum*-toksin), tularæmi (*Francisella tularensis*) og blødningsfeber (filovira såsom Ebola og Marburg samt arenaviridae såsom Lassa og Machupo)). Disse højprioritetsagenser udgør den største trussel mod sundhedssikkerheden, fordi de let kan spredes og overføres fra person til person, kan forårsage høj dødelighed og potentielt har store konsekvenser for folkesundheden, ligesom de kan skabe panik i befolkningen samt forstyrrelser i samfundet og stiller særlige krav til sundhedsberedskabet.
83. Den 21. februar og den 21. marts 2002 blev dokumentet udvidet til også at omfatte agenser i de to andre kategorier på CDC's liste, nemlig kategori B-agenser, som er forholdsvis lette at sprede, kan forårsage moderat sygelighed og lav dødelighed og kræver specifikke udvidelser af diagnosticeringskapaciteten samt øget sygdomsovervågning (brucellose (*Brucella* sp.), toksiner (såsom ricin-toksin fra *Ricinus communis*, Staphylococcus enterotoksin B og Epsilon-toksin af *Clostridium perfringens*), snive (*Burkholderia mallei*), melioidosis (*Burkholderia pseudomallei*), Q-feber (*Coxiella burnetti*), psittacose (*Chlamydia psittaci*), plettyfus (*Rickettsia prowazekii*), fødevaretrusler (*Salmonella* sp., *Escherichia coli* 0157:H7 og *Shigella*), trusler mod vandsikkerheden (f.eks. *Vibrio cholerae* og *Cryptosporidium parvum*), viral encephalitis (alphavira såsom hestehjernebetændelse (venezuelansk, eastern og western)) samt endelig kategori C-agenser, som vil kunne modificeres med henblik på massespredning i fremtiden som følge af tilgængelighed, gode produktions- og spredningsmuligheder samt agensernes potentielle høje sygelighed og dødelighed og alvorlige konsekvenser for folkesundheden (trusler vedrørende nye smitsomme sygdomme (såsom Hanta-vira og Nipah-virus)).
84. Den 25. juli 2002 blev dokumentet udvidet med oplysninger om vacciner og immunglobuliner, som er godkendt på nationalt plan til forebyggelse af visse infektionssygdomme eller profylaktisk behandling efter eksponering for disse.
85. Dette dokument er ikke ment som en detaljeret håndbog i patientbehandling og iværksættelse af de nødvendige foranstaltninger på folkesundhedsområdet i tilfælde af et angreb af denne art. Det begrænser sig til at beskrive lægemidler og behandlingsmetoder, som kunne være hensigtsmæssige i tilfælde af angreb med de

forskellige agenser, der er nævnt. Der er forskelle medlemsstaterne imellem på indholdet af resuméerne af produkternes egenskaber for mange af de lægemidler, der er foreslået til behandling og/eller profylakse. Kun få af de nævnte lægemidler er godkendt til behandling af og/eller profylakse mod de specifikke sygdomme, der er nævnt, ligesom licensstatus for og størrelsen af de beholdninger af disse lægemidler, som reelt er til rådighed, varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Alle disse faktorer kan meget vel have betydning for, hvilke lægemidler der i praksis vil blive brugt i tilfælde af et angreb. Dertil kommer, at nogle lægemidler, herunder antitoksiner, muligvis vil skulle skaffes via særlige adgangsmekanismer i de enkelte medlemsstater. Der må tages hensyn til eksisterende nationale oplysninger og retningslinjer vedrørende brugen af de enkelte lægemidler, og sagkundskaben må også spørges til råd først. Denne vejledning vil blive ajourført løbende.

### Koppevacciner

86. Der blev brugt **1.-generationsvacciner** i WHO's verdensomspændende kampagne til udryddelse af kopper. Vaccinerne fremstilles efter 1970'ernes standarder og teknikker, idet der fortrinsvis anvendes dyrehud som substrat. Vaccinerne er bevisligt effektive, men fremstillingsprocessen lever ikke op til de kvalitetskrav, der i dag gælder for levende vacciner med hensyn til kvalitetskontrol og batchfrigivelse. Man har også kendskab til alvorlige bivirkninger ved dem såsom hjernebetændelse, progressiv vaccinia samt eczema vaccinatum.
87. EMEA-ekspertgruppen vedrørende koppevacciner nåede til enighed om en række punkter vedrørende 1.-generationsvacciner, herunder blandt andet at de ikke kan godkendes efter nutidens standarder, og at der ikke bør fremstilles flere vacciner med de gamle teknikker. Det blev dog vedtaget, at de eksisterende lagre af 1.-generationsvacciner vil kunne bruges i en krisesituation, indtil der er adgang til 2.-generationsvacciner, som i kliniske undersøgelser har vist positive resultater (for så vidt angår sikkerhed og immunogenicitet).
88. **2.-generationsvacciner** fremstilles på grundlag af vævskultur, hvilket sikrer øget reproducerbarhed og bedre overensstemmelse med nutidens produktionsstandarder (kravene vedrørende god fremstillingspraksis). De fremstilles af stammer, som svarer til dem, der anvendes til 1.-generationsvacciner.
89. EMEA offentliggjorde i juli 2002 en vejledning<sup>18</sup> i fremstilling af og kontrol med 2.-generationsvacciner, hvori der fastlægges standarder, som vil danne grundlag for vurderingen af nye produkter. En række 2.-generationsvacciner er under udvikling. EMEA står til rådighed med videnskabelig rådgivning om udviklingsprocessen. Vaccineindustrien er dog utilbøjelig til at udvikle nye 2.-generationsvacciner, hvis der ikke forinden foreligger bindende ordrer.
90. På næste stadium af vaccineudviklingsprocessen (**3.-generationsvacciner**) er formålet at begrænse bivirkningerne via svækkelse eller genetisk modificering (gendelektion) af vacciniavirusstammen.
91. Det forventes, at det med rekombinant dna-teknologi vil lykkes at udvikle en virkningsfuld vaccine med en acceptabel sikkerhedsprofil. Der ville dog gå syv til ti år,

---

<sup>18</sup> EMEA/CPMP/1100/02 - Note for Guidance on the Development of Vaccinia Virus Based Vaccines against Smallpox.

før et godkendt produkt ville ligge klar, og på grund af udgifterne til forskning og udvikling er det usandsynligt, at et erhvervsdrivende selskab kan overtale til at udvikle en bioteknologisk vaccine uden forinden at have fået bindende tilsagn om, at en medlemsstat eller EU vil aftage det færdige produkt.

## 9.2. Bilag II

### OVERSIGT OVER INDSAMLEDE OPLYSNINGER OM DEN NUVÆRENDE BEREDSKABSSITUATION I EU MED HENSYN TIL LÆGEMIDLER

|              | Tilgængelighed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Produkter under udvikling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Industriens produktionskapacitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anti-biotika | <p>Adgang til beholdninger af godkendte antibiotika, der er egnede til brug<sup>19</sup> mod de fleste af de bakteriologiske patogener i <u>bilag I</u>, herunder <i>Bacillus anthracis</i>.</p> <p>Anvendelse uden for sædvanlig ordineringspraksis nødvendig for mange produkter. I øjeblikket forudses ingen større forsyningsproblemer.</p>          | Der foreligger ingen oplysninger vedrørende indsats mod identificerede biologiske trusler.                                                                                                                                                                                                                                                              | Formodentlig tilstrækkelig kapacitet til at sætte ind mod et angreb med forskellige bakterielle patogener - reaktionstiden dog sandsynligvis ikke tilstrækkelig kort til at opfylde behovene i en krisesituation. Kun meget få producenter ligger inde med større beredskabslagre. De fleste kan øge produktionen uden at bringe andre forehavender i fare.   |
| Vacciner     | <p>Ingen godkendte koppe-, miltbrand- eller pestvacciner til rådighed på EU-markedet.</p> <p>Kopper:</p> <p>Næsten alle medlemsstaterne har beredskabslagre af ikke-godkendte 1.-generationsvacciner til brug i en nødsituation.</p> <p>Miltbrand:</p> <p>Mindst én medlemsstat ligger inde med et lager af ukendt størrelse af en godkendt vaccine.</p> | <p><u>Kopper</u>: Meget begrænset antal 2.-generationsvacciner under udvikling. 3.-generationsvacciner vil først ligge klar om yderligere 7–10 år.</p> <p><u>Miltbrand</u>: Visse virksomheder og institutter i medlemsstaterne overvejer nye tiltag inden for udvikling af vacciner. Samarbejde skal samle den nødvendige ekspertise og teknologi.</p> | <p>Kopper:</p> <p>Der er potentiale til fremstilling af et tilstrækkeligt antal doser 2.-generationsvacciner til samtlige EU-borgere inden for 12-36 måneder. Der er dog ingen garanti for, at 2.-generation vil være sikrere end og lige så effektive som 1.-generationsvaccinerne. De vil imidlertid opfylde gældende kvalitetsstandarder for vacciner.</p> |

<sup>19</sup>

Behandling eller profylakse.

|                        |                                                                                                                                                                |                                                                                    |  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                        |                                                                                                                                                                | <u>Pest</u> : Mindst to institutioner i medlemsstaterne arbejder på en ny vaccine. |  |
| Anti-virale lægemidler | Ingen godkendte antivirale lægemidler til rådighed til de i <u>bilag I</u> nævnte agenser                                                                      | Ribavirin og cidofovir ved at blive undersøgt for virkning mod koppper             |  |
| Anti-toksiner          | Meget begrænset beholdning af botulisme-antitoxin. Kun én producent ved at genoptage produktionen - derefter vil der gå 18 måneder, før produktet ligger klar. |                                                                                    |  |

### 9.3. Bilag III

#### FINANSIERINGSOVERSIGT

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| <b>Politikområde:</b> | <b>FOLKESUNDHED</b>      |
| <b>Aktiviteter:</b>   | <b>SUNDHEDSSIKKERHED</b> |

|                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>Titel:</b><br/> <b>MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET OM<br/> SAMARBEJDE I EU OM BEREDSKAB OG INDSATS OVER FOR ANGREB MED BIOLOGISKE OG<br/> KEMISKE AGENSER (SUNDHEDSSIKKERHED)</b></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

- a. A-7003 Nationale og internationale tjenestemænd og ansatte i den private sektor, som midlertidigt ansættes i institutionen
- b. A-701 Tjenesterejser
- c. A-7030 Møder
- d. A-705 Undersøgelser og konsultationer

#### 2. SAMLEDE TAL

##### 2.1 Samlet rammebevilling:

Budgettets del A: 5 282 904 EUR

##### 2.2 Gennemførelsesperiode:

2003-2008

##### 2.3 Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. punkt 6.1.1)

|               | År [n] | [n + 1] | [n+2] | [n + 3] | [n + 4] | [n + 5<br>ff.] | I alt |
|---------------|--------|---------|-------|---------|---------|----------------|-------|
| Forpligtelser |        |         |       |         |         |                |       |
| Betalinger    |        |         |       |         |         |                |       |

Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

|               |  |  |  |  |  |  |       |
|---------------|--|--|--|--|--|--|-------|
| Forpligtelser |  |  |  |  |  |  | Ingen |
| Betalinger    |  |  |  |  |  |  | Ingen |

|               |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------|--|--|--|--|--|--|--|
| a+b i alt     |  |  |  |  |  |  |  |
| Forpligtelser |  |  |  |  |  |  |  |
| Betalinger    |  |  |  |  |  |  |  |

Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger (jf. punkt 7.2 og 7.3)

|                          |         |         |         |         |         |         |           |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| Forpligtelser/Betalinger | 480 264 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 5 282 904 |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|

|               |         |         |         |         |         |         |           |
|---------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| a+b+c i alt   |         |         |         |         |         |         |           |
| Forpligtelser | 480 264 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 5 282 904 |
| Betalinger    | 480 264 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 5 282 904 |

## 2.4 Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

- ☒ Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering
- ☐ Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag
- ☐ Omprogrammeringen kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

## 2.5 Virkninger for budgettets indtægtsside

- ☒ Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltnings gennemførelse)

ELLER

- ☐ Virkningerne er følgende:

**Bemærk: Alle oplysninger og bemærkninger om beregningsmetoden for virkningerne på indtægtssiden skal vedlægges i et særskilt bilag.**

Mio. EUR (1 decimal)

| Budget-post | Indtægter                   | Forud for aktio-<br>nen [år<br>n-1] | Efter aktionens iværksættelse |       |       |       |       |       |
|-------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|             |                             |                                     | [År<br>n <sup>3]</sup>        | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5] |
|             | a) Indtægter i faste priser |                                     |                               |       |       |       |       |       |
|             | b) Ændringer i indtægterne  | Δ                                   |                               |       |       |       |       |       |

**(Angiv her hver af de berørte budgetposter og indsæt det nødvendige antal linjer i tabellen, hvis virkningen gør sig gældende for flere budgetposter.)**

## 3. BUDGETSPECIFIKATIONER

| Udgifternes art |        | Nye    | EFTA-deltagelse | Kandidatlandenes deltagelse | Udgiftsområde i de finansielle overslag |
|-----------------|--------|--------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------------|
| OU/IOU          | OB/IOB | JA/NEJ | JA/NEJ          | JA/NEJ                      | Nr. 5                                   |
| IOU             | IOB    | NEJ    | JA              | JA                          |                                         |

## 4. RETSGRUNDLAG

EF-traktatens art. 152



## 5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

### 5.1 Behov for EU-foranstaltninger<sup>20</sup>

#### 5.1.1 Mål

*(Beskriv de problemer eller behov, som foranstaltningen sigter mod at løse eller opfylde (udgangssituationen udtrykt i målbare størrelser, som resultaterne kan sættes i forhold til). Beskriv målene som forventede resultater (f.eks. som en ændring i forhold til udgangssituationen).*

Sundhedsministrene konstaterede på baggrund af hændelserne i efteråret 2001, at der er behov for at intensivere samarbejdet mellem medlemsstaterne og Kommissionen for at styrke sundhedsberedskabet over for forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser. I denne meddelelse beskrives de resultater, der er opnået med gennemførelsen af de 25 aktioner, som tilsammen udgør et sammenhængende program vedrørende sundhedssikkerhed, ligesom perspektiverne for videreførelse af indsatsen på dette område i EU-regi gennemgås. Sundhedssikkerhed er et centralt element i Kommissionens målsætning om ”stabilitet og sikkerhed” i 2003 og 2004.

Aktionerne er fordelt på følgende hovedmålsætninger:

Etablering af en mekanisme for udveksling af oplysninger, samråd og koordinering med henblik på håndtering af sundhedsspørgsmål vedrørende angreb med eller fare for angreb med biologiske og kemiske agenser.

Oprettelse af en ordning i Den Europæiske Unions regi for hurtig påvisning og identifikation af biologiske og kemiske agenser, der kunne tænkes benyttet ved angreb, og for hurtig bestemmelse og diagnosticering af tilfælde af kontaminering, først og fremmest via mobilisering af allerede eksisterende systemer og med henblik på holdbare strukturer på lang sigt.

Oprettelse af en database med oplysninger om lægemiddellagre og sundhedstjenester samt en beredskabsordning, som gør det muligt at stille medicin og sundhedsspecialister til rådighed i tilfælde af mistanke om eller konstatering af angreb.

Udarbejdelse af regler og formidling af retningslinjer for, hvordan angreb imødegås ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt, og samordning af EU's foranstaltninger og forbindelser med tredjelande og internationale organisationer.

#### 5.1.2. Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

*(Herunder*

- forklares det, hvordan og hvornår forhåndsevalueringen blev foretaget (af hvem, tidsplan) og om rapporten/rapporterne foreligger, eller hvordan de pågældende oplysninger er indsamlet<sup>21</sup>*

---

<sup>20</sup> Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

<sup>21</sup> De obligatoriske oplysninger, der som et minimum skal gives i forbindelse med nye initiativer, er beskrevet i dokument SEK(2000) 1051.

- sammenfattes forhåndsevalueringens resultater og konklusioner ganske kort.)

#### 5.1.3. *Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering*

*(Er der tale om videreførelse af et program, skal også konklusionerne af en midtvejsevaluering eller en efterfølgende evaluering gengives i kort form)*

### 5.2. **Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten**

*(Under dette punkt beskrives logikken i den foreslåede foranstaltning. Det anføres, hvilke hovedaktioner der skal gennemføres for at nå det overordnede mål. Hver aktion skal have et eller flere delmål, som skal angive de resultater, der forventes i løbet af den foreslåede periode. Målene bør sigte videre end til de umiddelbare resultatkrav, men skal være konkrete nok til, at resultaterne bliver identificerbare. For hver hovedaktion anføres:*

- *en eller flere målgrupper (angiv om muligt antal begunstigede)*
- *delmål for programperioden (målbare)*
- *konkrete foranstaltninger til gennemførelse af aktionen*
- *umiddelbare resultatkrav*
- *resultaternes forventede virkninger for realiseringen af det overordnede mål.*

*Endelig skal det oplyses, hvordan finansieringsstøtte ydes (støttesats og -form).*

Der må afsættes midler på EU-budgettet til betaling i en forlængelsesperiode (på mindst 18 måneder) af honorarer til de nationale eksperter, som er udstationeret ved Kommissionen med den specifikke opgave at gennemføre aktioner vedrørende sundhedssikkerhed, til godtgørelse af disses udgifter i forbindelse med de tjenesterejser, der er nødvendige for at kunne udføre disse opgaver, til godtgørelse af rejseudgifter for medlemmer af Udvalget for Sundhedssikkerhed og af udvalgets arbejdsgrupper samt til afholdelse af udgifter til undersøgelser og høringer vedrørende sundhedssikkerhedsspørgsmål.

### 5.3. **Gennemførelsesmetoder**

*(Her anføres det, hvilke metoder der skal benyttes til at gennemføre aktionerne: Skal de forvaltes direkte af Kommissionen med vedtægtsmæssigt eller eksternt personale, eller skal forvaltningen overdrages til eksterne parter? Er det sidste tilfældet, oplyses det, hvordan det sker (overdragelse til kontorer for teknisk bistand, agenturer, kontorer eller decentrale forvaltningsenheder; deling af forvaltningsopgaverne med medlemsstaterne: nationale, regionale, lokale myndigheder).*

*Det oplyses, hvordan den valgte eksternaliseringsmodel påvirker ressourceforbruget til finansieringstilskud, forvaltning og støtte samt til personale (udstationerede tjenestemænd m.v.).*

Aktionerne gennemføres af tjenestemænd og midlertidigt ansatte, hjælpeansatte og udstationerede nationale eksperter.

## 6. FINANSIELLE VIRKNINGER

Gennemførelsen af aktionerne vedrørende sundhedssikkerhed har i øvrigt ikke finansielle virkninger for budgettets del B.

### 6.1 Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

(Beregningsmetoden for de samlede beløb i nedenstående tabel skal fremgå af fordelingen i tabel 6.2.)

#### 6.1.1 Finansieringsstøtte

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

| Fordeling | [År n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5 ff.] | I alt |
|-----------|--------|-------|-------|-------|-------|-----------|-------|
| Aktion 1  |        |       |       |       |       |           |       |
| Aktion 2  |        |       |       |       |       |           |       |
| Osv.      |        |       |       |       |       |           |       |
| I ALT     |        |       |       |       |       |           |       |

#### 6.1.2. Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og it-udgifter (forpligtelsesbevillinger)

|                                                                        | [År n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5 ff.] | I alt |
|------------------------------------------------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-----------|-------|
| 1) Teknisk og administrativ bistand:                                   |        |       |       |       |       |           |       |
| a) Kontorer for teknisk bistand :                                      |        |       |       |       |       |           |       |
| b) Anden teknisk og administrativ bistand:<br>- intern:<br>- ekstern:  |        |       |       |       |       |           |       |
| Heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer: |        |       |       |       |       |           |       |
| 1 i alt                                                                |        |       |       |       |       |           |       |
| 2) Støtteudgifter:                                                     |        |       |       |       |       |           |       |
| a) Undersøgelser:                                                      |        |       |       |       |       |           |       |
| b) Ekspertmøder:                                                       |        |       |       |       |       |           |       |
| c) Informations- og publikationsvirksomhed                             |        |       |       |       |       |           |       |
| 2 i alt                                                                |        |       |       |       |       |           |       |
| I ALT                                                                  |        |       |       |       |       |           |       |

## 6.2. Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)<sup>22</sup>

(Når der er flere aktioner, skal der for de konkrete foranstaltninger under hver aktion gives de oplysninger, der er nødvendige for at anslå arbejdets omfang og omkostninger.)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

| Fordeling                                                                                                                            | Type resultater<br>(projekter,<br>dossierer ...) | Antal resultater<br>(i alt år 1-n) | Gennemsnitlige<br>enheds-<br>omkostninger | Samlede<br>omkostninger (i alt<br>år 1-n) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                                                      | 1                                                | 2                                  | 3                                         | 4=(2X3)                                   |
| Aktion 1<br>Foranstaltning 1<br>Foranstaltning 2<br>Aktion 2<br>Foranstaltning 1<br>Foranstaltning 2<br>Foranstaltning 3<br><br>Osv. |                                                  |                                    |                                           |                                           |
| <b>SAMLEDE OMKOSTNINGER</b>                                                                                                          |                                                  |                                    |                                           |                                           |

Om nødvendigt forklares beregningsmetoden

## 7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

### 7.1 Personalemæssige virkninger

| Stillingstyper                                |             | Eksisterende og/eller nyt personale til<br>forvaltning af foranstaltningen |                                   | I alt | Opgavebeskrivelse                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |             | Faste stillinger                                                           | Midlertidige<br>stillinger        |       |                                                                                                                                            |
| Tjenestemænd<br>eller midlertidigt<br>ansatte | A<br>B<br>C |                                                                            |                                   |       |                                                                                                                                            |
| Andre<br>personaleressourcer                  |             |                                                                            | 8 udsendte<br>nationale eksperter |       | Gennemførelse af aktioner til styrkelse<br>af samarbejdet på<br>sundhedssikkerhedsområdet; støtte til<br>aktioner iværksat af Kommissionen |
| I alt                                         |             |                                                                            | 8 udsendte<br>nationale eksperter |       |                                                                                                                                            |

<sup>22</sup>

Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

## 7.2. Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

| Arten af personaleressourcer                                                                                                                                         | Beløb i EUR               | Beregningsmetode*                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tjenestemænd<br>Midlertidigt ansatte                                                                                                                                 |                           |                                                                                                                                                                                                         |
| Andre personaleressourcer<br>Nationale og internationale tjenestemænd og ansatte i den private sektor, som midlertidigt ansættes i institutionen (budgetpost A-7003) | (8 x 44 316 =)<br>354 528 | Udgifterne for Kommissionen i forbindelse med udstationeringen af otte nationale eksperter med den specifikke opgave at fremme samarbejdet på sundhedssikkerhedsområdet: 44 316 EUR pr. ekspert om året |
| I alt                                                                                                                                                                | 354 528                   |                                                                                                                                                                                                         |

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

## 7.3. Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

| Budgetpost<br>(nummer og betegnelse)                                                                                                                                                                                       | Beløb i EUR       | Beregningsmetode                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Samlet bevilling (Afsnit A7)<br>A-701 – Tjenesterejser<br>A-7030 – Møder                                                                                                                                                   | 96 000<br>310 000 | 8 000 EUR om måneden<br>Fire møder i "Udvalget for Sundhedssikkerhed" og to møder om året i hver af udvalgets fem arbejdsgrupper (25 regeringsrepræsentanter pr. møde: 15 fra medlemsstaterne og 10 fra kandidatlandene) |
| A-7031 – Udvalg, der skal høres <sup>1</sup><br>A-7032 – Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre <sup>1</sup><br>A-7040 – Konferencer<br>A-705 – Undersøgelser og konsultationer<br>... Andre udgifter (specificeres) | 200 000           | - Specifikke undersøgelser og konsultationer vedrørende sundhedssikkerhed:<br>4 x 50 000                                                                                                                                 |
| Informationssystemer (A-5001/A-4300)                                                                                                                                                                                       |                   |                                                                                                                                                                                                                          |
| Andre udgifter – del A (specificeres)                                                                                                                                                                                      |                   |                                                                                                                                                                                                                          |
| I alt                                                                                                                                                                                                                      | 606 000           |                                                                                                                                                                                                                          |

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

<sup>1</sup> Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

|      |                                                 |     |
|------|-------------------------------------------------|-----|
| I.   | Samlet årligt budget (7.2 + 7.3)                | EUR |
| II.  | Foranstaltningens varighed                      | År  |
| III. | Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II) | EUR |

*(I skønnet over, hvilke personale- og administrationsressourcer indsatsen kræver, skal tjenestegrenene tage hensyn til, hvad Kommissionen har vedtaget under de orienterende drøftelser, i den årlige politiske strategi (APS) eller ved godkendelsen af det foreløbige budgetforslag (FBF). Det skal således vises, at personalebehovet kan dækkes inden for den foreløbige vejledende fordeling af midlerne som fastsat i FBF.*

*Når aktionerne undtagelsesvis ikke kunne forudses under udarbejdelsen af FBF, skal sagen forelægges for Kommissionen, som skal afgøre om og hvordan (ved ændring af den foreløbige vejledende fordeling, ved en ad hoc-omplacering, ved et tillægs- og ændringsbudget eller ved en ændringsskrivelse til budgetforslaget) den kan godkende, at den foreslåede indsats gennemføres.)*

## 8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

### 8.1 Resultatopfølgningssystem

*(Med sigte på resultatopfølgningen skal der straks fra starten på hver aktion indsamles data om, hvilke midler og ressourcer der tages i anvendelse, og hvilke resultater der opnås. Det vil konkret sige, at der 1) skal opstilles indikatorer for midler, ressourcer og resultater og 2) tilrettelægges metoder for dataindsamling.)*

De aktioner, der gennemføres inden for rammerne af sundhedsbeskyttelsesprogrammet, skal give konkrete resultater inden for nærmere angivne frister. I slutningen af april 2003 var situationen følgende:

**Nøgleresultater/-løsninger, der skal frembringes, samt milepæle fastsat i forbindelse med programmets vedtagelse og tilføjet på baggrund af udviklingen og vedtagne prioriteringer:**

| OPGAVER                                                                                      | Status pr. 30. april 2003                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etablering af operationsdygtigt netværk mod trusler om brug af biologiske og kemiske agenser | Fuldført – løbende forbedringer i en fase 2                                                                                                                                                                             |
| Liste/oversigter over agenser                                                                | Biologiske agenser: matrixdokument + arbejde udført i Australiengruppen<br>Kemiske stoffer: arbejdet skrider fremad                                                                                                     |
| Klassificering af hændelser samt efterforskningsprotokoller                                  | Klassificering: fuldført<br>Protokoller: arbejdet skrider fremad<br>Planer og modeller: arbejdet skrider fremad                                                                                                         |
| Oversigter over, krav til og standarder for laboratorier                                     | P4-laboratorienetværk etableret - Ringtest vedtaget<br>Laboratorienetværk i nationalt regi skal etableres – spørgeskema udsendt 15. januar 2003 – resultaterne analyseret<br>Aftaler vil blive indgået                  |
| Registre over eksperter og regler for efterforskningshold                                    | Spørgeskema udsendt 31. januar 2003<br>Regler under udarbejdelse                                                                                                                                                        |
| Retningslinjer for fagfolk på sundhedsområdet                                                | 10 udkast foreligger<br>Peer review og offentliggørelse i gang                                                                                                                                                          |
| Oversigter over beholdninger af lægemidler                                                   | Oplysninger indsamlet: samlet oversigt over medlemsstaternes beholdninger udarbejdet<br>Beredskabslagre af vacciner og antibiotika: arbejdet fuldført<br>Projekt vedrørende VIG og fortynding af koppevacciner iværksat |

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oversigter over sundhedsressourcer og -tjenester                                                                   | Andre projekter vedrørende biologiske produkter skrider fremad<br><br>Kapitler i oversigter fastlagt<br>Indsamlingen af data koordineres med GD ENV – Aftaler om bistand vil blive indgået |
| Regler for personers, dyrs og varers bevægelighed                                                                  | Fødevarer-, dyre- og plantesikkerhed: gennemgang og rapportering fuldført<br>Vandsikkerhed: gennemgang fuldført – GD ENV følger op<br>Personer: P.t. gennemgang med GD JAI                 |
| Retningslinjer for dekontaminering og behandling                                                                   | Arbejdet påbegyndt                                                                                                                                                                         |
| Uddannelsesmoduler                                                                                                 | Arbejdet påbegyndt                                                                                                                                                                         |
| Kopper: beredskabsplaner og -modeller                                                                              | Kompilering og sammenligning fuldført<br>Modelprioriteringer og databehov fastlagt                                                                                                         |
| EU-koppeberedskabsøvelse                                                                                           | Øvelsesbeskrivelse foreligger – øvelsen skal gennemføres i 2004                                                                                                                            |
| Overvågning af bivirkninger ved vacciner                                                                           | Dataindsamlingssystem etableret – data vil blive indsamlet                                                                                                                                 |
| Udvidelse til og integrering af tiltrædelses- og EØS-landene i samarbejdsmekanismen og RAS-BICHAT-varslingsystemet | Forhandlinger ved at blive indledt                                                                                                                                                         |
| Teknikker til isolation af patienter                                                                               | Prioriteringerne fastlagt – arbejdsgruppe vil blive nedsat                                                                                                                                 |
| Indførelse af et netbaseret sundhedsefterretningssystem til varsling og tendensanalyse                             | Samarbejde indledt med Det Fælles Forskningscenter og forbindelse etableret til eksisterende systemer i Kommissionen                                                                       |
| Gennemgang og analyse af hændelser med påstande om spredning                                                       | Pilotprojekt søsat med deltagelse af en række medlemsstater                                                                                                                                |
| Konsekvenserne af bioterrorhandlinger for den fri bevægelighed for personer og gældende transportbestemmelser      | Gennemgang iværksat                                                                                                                                                                        |

## 8.2. Hvordan og hvor ofte skal der evalueres

*(Anfør tidsplan og fremgangsmåder for de evalueringer, der skal foretages undervejs og efterfølgende for at kontrollere, om målene er nået. Flerårige programmer skal evalueres grundigt mindst én gang i programperioden. Andre aktiviteter skal gennemgå efterfølgende evaluering eller midtvejsevaluering mindst hvert sjette år.)*

Der skal gennemføres en midtvejsevaluering i maj 2003, som vil omfatte en selvevalueringsrapport og to evalueringer foretaget af en ekstern ekspert, og som skal udmøntes i anbefalinger og eventuelt ændringer i beskrivelsen af igangværende eller forestående aktioner, først og fremmest på grundlag af udviklingen i internationale prioriteringer og tekniske fremskridt på sundhedssikkerhedsområdet.

### **Tilrettelæggelse af evalueringsarbejdet**

- a. Analyse af aktioner, opnåede resultater, mislykkede tiltag, årsager til manglende opfyldelse af mål (såsom ændrede prioriteringer, nye krav eller opgaver, uforudsete begivenheder, unøjagtige opgavebeskrivelser, nye oplysninger, problemer i samarbejdet med medlemsstaterne og andre tjenester, utilstrækkelige ressourcer eller undladelse af at anvende disse på de rigtige tidspunkter).
- b. Revision af tidsplanerne for de aktioner og mål, som foreslås fastholdt.
- c. Forslag til nye aktioner, som omstændigheder og begivenheder måtte skabe behov for, med angivelse af begrundelse, succeskriterier og risici samt målsætninger ledsaget af tidsplaner, milepæle og angivelse af ressourcebehov.
- d. Omformulering og præcisering af allerede iværksatte aktioner samt omformulering af mål, tidsplaner og ressourcer, hvor dette måtte være nødvendigt.
- e. Evalueringen skal om nødvendigt afsluttes med udarbejdelse af et ændret handlingsprogram, som er i overensstemmelse med de af Kommissionen fastsatte ressourcebegrænsninger.

### **9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG**

(Finansforordningens artikel 3, stk. 4: "Kommissionen giver, for at forebygge risiko for svig og uregelmæssigheder, i finansieringsoversigten oplysning om eksisterende eller påtænkte forebyggende og beskyttende foranstaltninger.")