

# EU:n tulevat suunnat bioturva-asioissa

Susanna Sissonen



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



5.11.2013

Susanna Sissonen

1

## EU CBRN-toimintasuunnitelma (2009)

- Toimintasuunnitelma CBRN-uhkiin (chemical, biological, radiological, nuclear) varautumisesta (myöhemmin lisätty E eli explosives) ja turvallisuuden parantamisesta EU:ssa.
- Tavoite: vaikka on ensisijaisesti kunkin jäsenvaltion vastuulla suojella väestöään CBRN-onnettomuuksilta, EU:lla on yhteisvastuu. EU voi tukea hankkeita, varmistaa yhdenmukaisen lähestymistavan sekä tukea jäsenvaltioiden ja kolmansien osapuolien yhteistyötä.
- Listaa B-alaa koskien:
  - 17 spesifistä toimenpidettä
  - 67 horisontaalista toimenpidettä
- Toistaiseksi ei sitova.



5.11.2013

Susanna Sissonen

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

2

## Esimerkkejä horisontaaleista ja B-alan toimenpiteistä

- Parannetaan niiden laitosten turvallisuutta, joissa on suuririskisiä biologisia tekijöitä ja toksiineja
- Rekisteri laitoksista sekä laitosten ja diagnostisten laboratorioiden turvallisuusjärjestelyjen tarkastaminen
- Mekanisismi, jonka avulla tarkistetaan säännöllisesti suurriskisten biologisten tekijöiden ja toksiinien tarve samalla kun pidetään tarkasti kirjaa varastossa olevista materiaaleista.
- Laitoksen sovellettava CWA 15793 –standardia tai vastaavaa ohjeistusta, noudattamista valvottava.
- Kansallinen lupa- tai akkreditointimenettely
- Määriteltävä bioturvallisuustoimihenkilöille asetettavat vaatimukset (tehtävät, pätevyys ja koulutus)



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

5.11.2013

Susanna Sissonen

3

## Lisää esimerkkejä

- Hyvien käytänteiden yhtenäistäminen, koulutus
- Yhteistyön lisääminen toimijoiden kesken
- Ammatti- ja muiden järjestöjen käytäntesäännöt
- Henkilöstön turvallisuuskulttuurin kehittäminen
- Tarvittavat turvallisuus selvitykset henkilökunnasta
  
- Parannetaan kuljetusten turvallisuutta
- Parannetaan tiedonvaihtoa
- Lujitetaan tuonti-/vientijärjestelmää
- Uhkaskenaariot, testaus, havaitseminen, tutkimus...



5.11.2013

Susanna Sissonen

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

4

## Esimerkkejä EU-maista

- Tanska
- Ranska
- Iso-Britannia



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

5.11.2013

Susanna Sissonen

5

## Tanska

- Vuonna 2008 tuli Tanskassa voimaan uusi biosecurity-laki
- Laissa on määritelty turvallisuusvaatimukset laitoksille, joissa käsitellään vaarallisia patogeeneja.
- Uusi viranomainen, Center for Biosikring og -Beredskab perustettiin.
- Kaikki näytevarastot oli käytävä läpi ja tietyt patogeenit ilmoitettava.
- Jokaisella laitoksella on oltava "biosecurity officer", joka vastaa laitoksen bioturvaamisasioista.
  - Biosecurity officer on käynyt CBB:n koulutuksen, hänen taustansa on tarkastettu ja CBB on hyväksynyt hänet toimimaan biosecurity officerina.
  - Biosecurity officer toimii yhteyshenkilönä laitoksensa ja CBB:n välillä, pitää yllä listoja ihmisistä, joilla on pääsy vaarallisiin patogeeneihin sekä huolehtii patogeeninäytteiden inventaariosta ja henkilökunnan kouluttamisesta.



5.11.2013

Susanna Sissonen

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

6

## Ranska

- Käsittelyluvut bioterrorismipatogeeneille ja –toksiineille
- Lähetyksluvut, maahantuonti- ja maastavientiluvat
- Vuosittainen inventaario pakollinen
- Laboratoriot tarkastetaan säännöllisesti

## Iso-Britannia

- Pirbrightin onnettomuuden jälkeen tehty runsaasti toimenpiteitä
- Lainsäädäntö: Single Regulatory Framework for Biological Agents (2013?) (ihmis- ja eläinpatogeenit, GMO)

## Haasteita

- Kenelläkään ei kokonaiskuvaa tilanteesta
- Korkean turvaluokan laboratorioiden määrä kasvussa
- Teknologioiden halpeneminen tuo menetelmät entistä useimpien ulottuville
- Bioteknologian kaupallinen potentiaali kasvussa
- Synteettisen biologian mahdollisuudet