

Sveikatos ir prevencijos ministerija

Data: 2009 m. birželio 30 d.

Projekto Nr.: 0900446.

Proj. vadov.: SUMTK/Sveikatos politika kt.

Dok. Nr.: 69710

Nutarimas „Dėl biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių apsaugos“¹

Remiantis 2008 m. birželio 17 d. Biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių apsaugos įstatymo Nr. 474 1 straipsniu, 2 straipsnio 2 dalimi, 4 straipsnio 1 dalimi ir 6 straipsnio 2 bei 3 dalimis, nutariama:

Taikymo sritis

1 straipsnis. Šio nutarimo nuostatų taikymo sritis apima biologines medžiagas, pristatymo priemones ir susijusias materialines priemones, išvardytas 1 priede ir įtrauktas į eksporto kontrolės sistemą, apibrėžtą Bendrijos dvejopo naudojimo prekių (produktų ir technologijų), kurios gali būti panaudotos rengiant atakas prieš žmones ir dėl to kelia pavojų visuomenės saugumui, kontrolės priemonių reglamentu.

2. Biologinės saugos ir parengties centras gali nustatyti visišką arba dalinę šio nutarimo nuostatų taikymo išimtį konkrečių biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių atžvilgiu.

2 straipsnis. Sveikatos ir prevencijos ministerija gali priimti nuostatas, kuriomis būtų nurodyta, kad į šio nutarimo taikymo sritį taip pat įeina biologinės medžiagos, pristatymo priemonės ir susijusios materialinės priemonės, kurios nėra nurodytos 1 straipsnyje, jei biologinė medžiaga, pristatymo priemonė ir susijusios materialinės priemonės laikomos tokiomis, kurias galima panaudoti rengiant biologines atakas prieš žmones, taigi keliančiomis pavojų visuomenės saugai.

2. Nuostatos dėl biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių (žr. 1 dalį) įtraukimo priimamos remiantis profesinėmis gairėmis, parengtomis Biologinės saugos ir parengties centro.

Sąvokų apibrėžtys

3 straipsnis. Šiame nutarime vartojamų sąvokų apibrėžtys yra tokios:

- 1) Biologinės medžiagos – biologinėms medžiagoms priskiriami žmogaus patogenai, zoonozės ir toksinai viruso forma, riketsijos, bakterijos, toksinai arba toksinų subvienetai, kai kurie grybeliai ir specifiniai genetiniai elementai ir genetiškai modifikuoti organizmai, kuriuos galima panaudoti rengiant biologines atakas prieš žmones ir kurie dėl šios priežasties kelia pavojų visuomenės saugumui.
- 2) Valdymas – tai į šį nutarimą įtrauktų biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ar susijusių materialinių priemonių turėjimas arba saugojimas.

¹ Nutarimo projektas išsiųstas Komisijai remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB (informacijos procedūros direktyva), iš dalies pakeista Direktyva 94/48/EB.

- 3) Dvejopo naudojimo medžiagos – tai biologinės medžiagos, pristatymo priemonės ar susijusios materialinės priemonės, kurios gali būti panaudotos ne tik teisėtiems tikslams, bet ir atakoms.

- 4) Pristatymo priemonės – tai purškimo įranga ir kitos nepilotuojamos sistemos, kurios gali paskleisti specifines biologines medžiagas.
- 5) Laikymo indas – tai vienas indas, skirtas laikyti specifines biologines medžiagas, pvz., uždaras mėgintuvėlis su bakterijų kultūra.
- 6) Profesiniai tikslai – tai tiriamieji, diagnostiniai arba komerciniai tikslai, kurių gali siekti tiek privatūs, tiek viešieji subjektai, pvz., universitetų padaliniai, ligoninių laboratorijos, biotechnologijų bendrovės, farmacijos įmonės ir kt.
- 7) Susijusios materialinės priemonės – tai medžiagos, įranga ir technologijos, kurios įeina į tarptautinių sutarčių ir susitarimų taikymo sritį arba yra įtrauktos į nacionalinius kontrolinius sąrašus ir kurios gali būti naudojamos projektuojant, tobulinant, gaminant arba naudojant biologinius ginklus ir jų pristatymo priemonės.
- 8) Apsaugos planas – tai planas, skirtas įgyvendinti atsargumo priemones ir nuostatas siekiant užkirsti kelią, aptikti ir reaguoti į specifinių biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių vagystę arba piktnaudžiavimą jomis.
- 9) Pažeidžiamumo įvertinimas – tai su specifinių biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių valdymu, gamyba, naudojimu, laikymu, pirkimu, pardavimu, transportavimu, perdavimu ir išmetimu susijusių grėsmių ir silpnų saugumo užtikrinimo vietų įvardijimas.
- 10) Subjektas – tai fizinis arba juridinis asmuo, kuris, kaip savininkas ir (arba) nepriklausomas asmuo, yra atsakingas už specifines biologines medžiagas, pristatymo priemones ir susijusias materialines priemones, įskaitant ligonines, įstaigas, gamybos įmones ir kt. arba šių subjektų padalinius.

Bendrosios taisyklės

4 straipsnis. Į nutarimo taikymo sritį patenkančios biologinės medžiagos, pristatymo priemonės ir susijusios materialinės priemonės gali būti valdomos, gaminamos, naudojamos ir laikomos tik gavus atitinkamą leidimą.

Leidimas valdyti, gaminti, naudoti, laikyti ir kt. specifines biologines medžiagas, pristatymo priemones ir susijusias materialines priemones

5 straipsnis. 4 straipsnyje nurodyti leidimai turi būti gaunami iš Biologinės saugos ir parengties centro.

2. Prašymai leidimui gauti turi būti parengti naudojant Biologinės saugos ir parengties centro blankus. Blankų galima įsigyti iš Biologinės saugos ir parengties centro arba iš interneto svetainės www.biosikring.dk.

3. Prašymus leidimui gauti turi pasirašyti atsakingas vadovas (žr. 6 straipsnį). Prašyme turi būti pateikta bent tokia informacija:

- 1) asmens, įmonės, institucijos ar pan. vardas, pavardė ar pavadinimas ir adresas;
- 2) skyrius, kuriame yra specifinių biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių;
- 3) už saugą atsakingo asmens vardas, pavardė ir kvalifikacija (žr. 11 ir 12 straipsnius);
- 4) leidimo tikslas ir pageidaujama taikymo sritis (žr. 6 ir 7 straipsnius);
- 5) informacija apie saugos sąlygas (žr. 17 straipsnį);
- 6) informacija apie laikymo sąlygas (žr. 15 straipsnį).

6 straipsnis. Leidimai gali būti išduodami tik tiems asmenims, įskaitant juridinius asmenis, kurie profesiniu ir teisiniu atžvilgiais turi pagrindo gauti leidimą dėl medžiagų ir kt. dalykų, įtrauktų į 1 ir 2 straipsnius.

2. Juridiniai asmenys turi paskirti fizinį asmenį, kuris kartu su juridiniu asmeniu būtų atsakingas už tai, kad būtų užtikrintas nuostatų dėl biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių, įtrauktų į 1 ir 2 straipsnius, laikymasis (žr. 11 straipsnį).

7 straipsnis. Leidimai gali būti išduodami vienos biologinės medžiagos, pristatymo priemonės ar susijusios materialinės priemonės atžvilgiu arba biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ar susijusių materialinių priemonių grupių atžvilgiu.

2. Leidimai gali būti išduodami ribotam laikotarpiui arba tokiam laikui, kiek yra tęsiama veikla, dėl kurios yra išduotas leidimas (žr. 9 straipsnį).

3. Taip pat gali būti išduodami leidimai dėl diagnostinių tyrimų, kuriems reikalingos biologinės medžiagos, įtrauktos į nutarimo taikymo sritį (žr. 1 priedą). Šios biologinės medžiagos turi būti išmetamos ne vėliau kaip po 14 dienų užbaigus tyrimą, nebent būtų gauti specifinių biologinių medžiagų leidimai.

8 straipsnis. Biologinės saugos ir parengties centras, išduodamas leidimus, gali nustatyti specialius reikalavimus, kurie būtų susiję su laikymo, išmetimo, atsargų kaupimo, saugos sąlygomis ir asmenų, įskaitant už saugą atsakingus asmenis, mokymu ir kurie papildytų nutarimu apibrėžtus reikalavimus.

9 straipsnis. Apie reikšmingą poveikį leidimo išdavimui turinčius subjekto veiklos pakeitimus turi būti pranešama Biologinės saugos ir parengties centrui.

2. Biologinės saugos ir parengties centras gali visiškai arba iš dalies sustabdyti leidimus, išduotus pagal 4 straipsnį, jei nesilaikoma pagal 8 straipsnį nustatytų reikalavimų arba jei nustatoma, kad subjektas nebeatitinka leidimo atitikties sąlygų.

3. Biologinės saugos ir parengties centras gali visiškai arba iš dalies sustabdyti arba pakeisti anksčiau išduotus leidimus, jei leidimo galiojimą reikia sustabdyti vadovaujantis svarbiais visuomenės saugumo sumetimais.

4. Medžiagų ir kt. išmetimo pasibaigus leidimų galiojimui galutinius terminus nustato Biologinės saugos ir parengties centras (žr. 8 straipsnį).

Atskaitomybė ir mokymai

10 straipsnis. Subjektai atsako už tai, kad būtų laikomasi nutarimu apibrėžtų taisyklių ir bet kokių išduotuose leidimuose nustatytų sąlygų ar reikalavimų.

11 straipsnis. Subjektai privalo pasirūpinti, kad būtų paskirtas vienas ar daugiau už saugą atsakingų subjekto darbuotojų. Be to, šiuos darbuotojus turi patvirtinti Biologinės saugos ir parengties centras. Turi būti pateikta dokumentacija, kuria būtų patvirtinta, kad darbuotojai, paskirti būti atsakingi už saugą, sutiko suteikti galimybę gauti informacijos apie bet kokią baudžiamą veiką.

2. Subjektas atsako už tai, kad, prieš savo pareigas nustojant eiti už saugą atsakingam asmeniui, būtų paskirtas naujas asmuo, atsakingas už saugą, ir kad šis asmuo būtų patvirtintas Biologinės saugos ir parengties centru.

12 straipsnis. Asmuo, kurį subjektas paskyrė kaip atsakingą už saugą, turi išklausti vieną iš Biologinės saugos ir parengties centro mokymo kursų. Kursai siūlomi nemokamai.

2. Asmuo, kurį subjektas paskyrė kaip atsakingą už saugą, turi pasirūpinti, kad visi asmenys, turintys prieigą prie biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių, įtrauktų į nutarimo taikymo sritį, susipažintų su šios srities taisyklėmis ir Biologinės saugos ir parengties centro išleistomis gairėmis. Gaires galima įsigyti iš Biologinės saugos ir parengties centro arba iš interneto svetainės www.biosikring.dk.

3. Asmuo, kurį subjektas paskyrė kaip atsakingą už saugą, turi registruoti, kas turės prieigą prie biologinių medžiagų, įtrauktų į nutarimo taikymo sritį. Sąrašą turi būti įmanoma pateikti bet kuriuo metu, pareikalavus Biologinės saugos ir parengties centrui.

13 straipsnis. Neregistruotiems asmenims prieiga prie biologinių medžiagų, įtrauktų į nutarimo taikymo sritį, turi būti suteikta tik tuo atveju, jei juos lydi registruotas asmuo (žr. 12 straipsnio 3 dalį), kuris prisiima visą atsakomybę.

14 straipsnis. Biologinės saugos ir parengties centras iš asmenų, dalyvaujančių darbuose su specifinėmis biologinėmis medžiagomis, pristatymo priemonėmis ar susijusiomis materialinėmis priemonėmis, kurių atžvilgiu buvo išduotas leidimas pagal 4 straipsnį, gali pareikalauti įvertinti darbų saugą, jei darbai tiesiogiai siejasi su ginklų gamyba arba bandymais.

Laikymas ir transportavimas

15 straipsnis. Biologinės medžiagų, pristatymo priemonės ir susijusios materialinės priemonės, įtrauktos į nutarimo taikymo sritį, turi būti laikomos taip, kad būtų užkirstas kelias jų vagystei ir piktnaudžiavimui jomis.

16 straipsnis. Į nutarimo taikymo sritį įtrauktų biologinių medžiagų (žr. 1 straipsnį) transportavimas turi būti vykdomas laikantis galiojančių taisyklių dėl pavojingų krovinių pervežimo. Transportuojant keliais taikomos ADR (Europos sutarties dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais) nuostatos dėl 6.1 ir 6.2 klasių (JT numeris 2814, 3373, 3172 ir 3462), transportuojant geležinkeliais taikomos RID (Tarptautinio pavojingų krovinių vežimo geležinkeliais taisyklių) nuostatos dėl 6.1 ir 6.2 klasių (JT numeris 2814, 3373, 3172 ir 3462), transportuojant jūra taikomos IMDG (Tarptautinio pavojingų krovinių vežimo jūra kodekso) nuostatos dėl 6.1 ir 6.2 klasių (JT numeris 2814, 3373, 3172 ir 3462), o transportuojant oro keliais taikomos ICAO-TI (ICAO saugaus pavojingų krovinių gabenimo oro keliais techninių instrukcijų) nuostatos dėl 6.1 ir 6.2 klasių (UN numeriai 2814, 3373, 3172 ir 3462).

2. Subjektas turi užtikrinti, kad subjekto pasamdyti transportuotojai, ekspeditoriai ir kt. žinotų apie savo atsakomybę apsaugoti krovinius, kuriais jie turi pasirūpinti.

3. Transportuotojai, ekspeditoriai ir kt. turi užtikrinti, kad biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių, įtrauktų į nutarimo taikymo sritį, siuntos būtų transportuojamos, laikomos pervežimo metu ir perduodamos gavėjui taip, kad būtų užkirstas kelias vagystei, piktnaudžiavimui ir nuostoliams, taip pat turi užtikrinti, kad neįgalioti asmenys negalėtų pasiekti tokių biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių.

Apsauga

17 straipsnis. Subjektai, kurie pateikia prašymus išduoti leidimą, turi parengti pažeidžiamumo įvertinimą ir apsaugos planą, kuris bus įtrauktas į prašymo išduoti leidimą įvertinimą. Pažeidžiamumo įvertinimas ir apsaugos planas turi būti parengtas tam skirtame blanke, kurį gali įsigyti iš Biologinės saugos ir parengties centro arba iš interneto svetainės www.biosikring.dk.

2. Apsaugos planas turi apimti šiuos dalykus:

- 1) su atsargomis susijusias registravimo procedūras;

- 2) su išmetimu susijusias procedūras;
 - 3) su nelaimingais atsitikimais susijusias procedūras;
 - 4) prieigos kontrolės sistemas;
 - 5) techninius apsauginius barjerus, įskaitant pavojaus signalizavimo sistemas, technines pavojaus signalizavimo priemonių patikras;
 - 6) jei reikia, atrinktų asmenų saugos įvertinimą (žr. 14 straipsnį);
 - 7) jautrios informacijos apsaugą, įskaitant informacijos, susijusios su technologija, saugojimą, medžiagų ir kt. laikymą ir asmenų bei apsilankymų informaciją (IT/dokumentų saugą);
 - 8) parengtį/mokymus.
3. Apsaugos planas turi būti nuolat tvarkomas ir jį turi būti įmanoma pateikti, pareikalavus Biologinės saugos ir parengties centrui.

Biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių registravimas ir išmetimas

18 straipsnis. Subjektas turi tvarkyti į šio nutarimo taikymo sritį įtrauktų biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių, už kurias atsako subjektas, registrus/inventorinius sąrašus. Registras/inventorinis sąrašas turi būti nuolat atnaujinamas, bent kartą per ketvirtį. Su leidimais susiję registrai ir kiti dokumentai turi būti saugomi bent penkerius metus.

2. Subjektas turi pranešti Biologinės saugos ir parengties centrui apie atsargų kiekį bent kartą per vienus metus. Atsargų perkėlimas turi būti registruojamas laikantis Biologinės saugos ir parengties centro nustatytos procedūros.

3. Subjektas turi sugebėti pateikti registrus/inventorinius sąrašus, pareikalavus Biologinės saugos ir parengties centrui.

19 straipsnis. Apie biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių, įtrauktų į šio nutarimo taikymo sritį, pirkimą, pardavimą, perdavimą arba išmetimą turi būti pranešama Biologinės saugos ir parengties centrui per 14 darbo dienų nuo pirkimo, pardavimo, perdavimo arba išmetimo, nurodant jų tipą, kiekį ir siuntėją/gavėją. 2. Subjektas turi pasirūpinti, kad tos biologinės medžiagos, pristatymo priemonės ir susijusios materialinės priemonės būtų išmetamos taip, kad negalėtų kelti pavojaus žmonėms.

3. Subjektas turi nustatyti į šio nutarimo taikymo sritį įtrauktų biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių išmetimo procedūras (žr. 17 straipsnio 2 dalį).

Nelaimingi atsitikimai ir nuostoliai

20 straipsnis. Biologinės saugos ir parengties centras turi būti nedelsiant informuojamas tais atvejais, jei

- 1) įvyksta į šio nutarimo taikymo sritį įtrauktų biologinių medžiagų, pristatymo priemonių ir susijusių materialinių priemonių vagystė, jomis piktnaudžiaujama arba esama kitokių nuostolių;
- 2) įtariamas į nutarimo taikymo sritį įtrauktų biologinių medžiagų nuotėkis;
- 3) aptinkamos į nutarimo taikymo sritį įtrauktos biologinės medžiagos, pristatymo priemonės ir susijusios materialinės priemonės arba įtariama jas esant.

2. Neįgaluoti asmenys negali būti jokiose srityse, kur nekontroliuojamai pasitaiko į nutarimo taikymo sritį įtrauktų biologinių medžiagų, jei Biologinės saugos ir parengties centras nėra pasirūpinęs priemonėmis galimam pavojui atremti.

Kontrolė

21 straipsnis. Biologinės saugos ir parengties centras turi stebėti ir vykdyti patikras, kad užtikrintų šio nutarimo nuostatų laikymąsi.

22 straipsnis. Biologinės saugos ir parengties centras gali uždrausti valdyti, gaminti, naudoti ir laikyti į nutarimo taikymo sritį įtrauktas biologines medžiagas, pristatymo priemones ir susijusias materialines priemones, jei nesilaikoma Biologinės saugos ir parengties centro nustatytų reikalavimų.

Skundai, nuobaudos, įsigaliojimas ir pereinamosios nuostatos

23 straipsnis. Vadovaujantis šiuo nutarimu Biologinės saugos ir parengties centro priimti sprendimai gali būti apskūsti Sveikatos ir prevencijos ministerijai per keturias savaites.

24 straipsnis. 4, 8 straipsnius, 9 straipsnio 1 ir 4 dalis, 10–16 straipsnius, 17 straipsnio 3 dalį, 18–20 ir 22 straipsnius pažeidę asmenys yra baudžiami, nebent pagal kitus teisės aktus atitinkamam pažeidimui turėtų būti taikomos kitokios nuobaudos.

2. 4, 8 straipsnių, 9 straipsnio 1 ir 4 dalių, 15, 16 straipsnių ir 19 straipsnio 1 ir 2 dalių pažeidimas sunkinančiomis aplinkybėmis gali užtraukti laisvės atėmimo bausmę iki 2 metų, jei pažeidimas buvo įvykdytas tyčia arba dėl esminio aplaidumo ir jei dėl to smarkiai sužalojami asmenys, padaroma didelė žala turtui arba smarkiai pakenkiama aplinkai arba jei dėl to susidaro tokių padarinių pavojus, taip pat jei įvykdant pažeidimą dalyvavę asmenys ar kiti asmenys gauna arba ketina gauti finansinės naudos, įskaitant sutaupytas lėšas.

3. Subjektai ir kt. (juridiniai asmenys) gali būti patraukti baudžiamojon atsakomybėn pagal Baudžiamojo kodekso 5 skyriaus nuostatas.

25 straipsnis. Nutarimas įsigalioja 2009 m. spalio 1 d.

2. Į nutarimo taikymo sritį įtrauktas biologines medžiagas, pristatymo priemones ir susijusias materialines priemones valdantys subjektai, įsigaliojus šiam nutarimui, turi pateikti prašymą išduoti leidimą ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo nutarimo įsigaliojimo, jei subjektas ketina ir toliau valdyti šias medžiagas ir kt. Kitu atveju biologinės medžiagos, pristatymo priemonės ir susijusios materialinės priemonės turi būti saugiai sunaikintos (žr. 19 straipsnį).

3. Subjektams, pateikusiems prašymus per 2 dalyje nurodytą laikotarpį, išduodami laikini leidimai, galiojantys tol, kol Biologinės saugos ir parengties centras nepriima sprendimo dėl prašymo.

Sveikatos ir prevencijos ministerija,

Jakob Axel Nielsen

/ John Erik Pedersen