

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS 2013/668/YUTP,

annettu 18 päivänä marraskuuta 2013,

Maailman terveysjärjestön toimien tukemiseksi bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen alalla joukkotuhohaseiden leviämisen vastaisen Euroopan unionin strategian puitteissa

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 26 artiklan 2 kohdan ja 31 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Eurooppa-neuvosto hyväksyi 12 päivänä joulukuuta 2003 joukkotuhohaseiden leviämisen vastaisen EU:n strategian, jäljempänä 'EU:n strategia', jonka III luku käsittää luettelon toimenpiteistä joukkotuhohaseiden leviämisen torjumiseksi.
- (2) Unioni panee aktiivisesti täytäntöön EU:n strategiaa ja toteuttaa sen III luvussa lueteltuja toimenpiteitä, erityisesti bakteriologisten (biologisten) ja toksiniaseiden kehittämisen, tuottamisen ja varastoinnin kieltämiseksi ja niiden hävittämiseksi tehdyn yleissopimuksen, jäljempänä 'biologisten aseiden kieltosopimus', vahvistamiseen, täytäntöönpanoon ja maailmanlaajuiseen soveltamiseen liittyviä toimenpiteitä.
- (3) Unioni kannusti biologisten aseiden kieltosopimuksen kuudennessa tarkistuskonferenssissa vuonna 2006 ja seitsemännessä tarkistuskonferenssissa vuonna 2011 kaikkia sopimusvaltioita noudattamaan täysimääräisesti biologisten aseiden kieltosopimuksen kaikkia määräyksiä ja tarvittaessa vahvistamaan kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä, myös rikoslainsäädäntöä, sekä huolehtimaan patogeenisten mikro-organismien ja toksinien valvonnasta biologisten aseiden kieltosopimuksen puitteissa.
- (4) Neuvosto hyväksyi 14 päivänä huhtikuuta 2008 yhteisen toiminnan 2008/307/YUTP⁽¹⁾. Maailman terveysjärjestö (WHO) toteutti menestyksekkäästi kyseistä yhteistä toimintaa 31 päivään joulukuuta 2011.
- (5) Neuvosto hyväksyi 11 päivänä joulukuuta 2008 "uudet toimintalinjat" EU:n strategian vahvistamiseksi. EU:n

strategian IV luvussa säädetään unionin tuesta yhteensovitetulle ja täydentävälle lähestymistavalle bioturvallisuutta koskeviin ja bioturvallisuuden suojautumiseen liittyviin ongelmiin; tällä lähestymistavalla taataan erityisesti biologisten riskien ja uhkien paras mahdollinen hallinta.

- (6) Neuvosto hyväksyi 18 päivänä heinäkuuta 2011 päätöksen 2011/429/YUTP⁽²⁾, jossa säädetään unionin tuesta kansallisten sääntelypuitteiden laadittamiseen erityisesti bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen alalla.
- (7) Seitsemännessä tarkistuskonferenssissa vahvistettiin jälleen sopimusvaltioiden sitoumus toteuttaa biologisten aseiden kieltosopimuksen 1, 3 ja 4 artiklan edellyttämät kansalliset toimenpiteet mikrobien aineiden tai muiden biologisten aineiden tai toksinien turvallisuuden ja suojaamisen varmistamiseksi laboratorioissa ja muissa tiloissa, myös niiden kuljetuksen aikana, sekä kyseisten aineiden ja toksinien luvattoman käytön ja luvattoman siirtämisen estämiseksi. Lisäksi konferenssissa kehoitettiin niitä sopimusvaltioita, joilla on asiaankuuluvaa kokemusta biologisten aseiden kieltosopimuksen määräysten täytäntöönpanoa koskevista oikeudellisista ja hallinnollisista toimenpiteistä, avustamaan pyynnöstä muita sopimusvaltioita. Konferenssissa kannustettiin antamaan tällaista apua alueellisesti.
- (8) Lisäksi seitsemännessä tarkistuskonferenssissa pantiin biologisten aseiden kieltosopimuksen 7 artiklan osalta merkille, että sopimusvaltioiden kansallisella varautumisella edistetään kansainvälisiä valmiuksia reagoida tautien puhkeamiseen sekä tutkia ja hillitä niitä, mukaan lukien biologisten tai toksiniaseiden väitetystä käytöstä johtuva tautien puhkeaminen.
- (9) Seitsemännessä tarkistuskonferenssissa sopimusvaltioita kannustettiin biologisten aseiden kieltosopimuksen 10 artiklan puitteissa lujittamaan edelleen olemassa olevia kansainvälisiä järjestöjä ja verkostoja, erityisesti niitä, jotka liittyvät WHO:hon, elintarvike- ja maatalousjärjestöön (FAO), Kansainväliseen eläintautivirustoon (OIE) ja kansainväliseen kasvinsuojeluyhteisöön (IPPC).

⁽¹⁾ Neuvoston yhteinen toiminta 2008/307/YUTP, hyväksytty 14 päivänä huhtikuuta 2008, Maailman terveysjärjestön toimien tukemiseksi laboratorioiden bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen alalla joukkotuhohaseiden leviämisen vastaisen EU:n strategian puitteissa (EUVL L 106, 16.4.2008, s. 17).

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2011/429/YUTP, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2011, bakteriologisten (biologisten) ja toksiniaseiden kehittämisen, tuottamisen ja varastoinnin kieltämisestä ja niiden hävittämisestä tehdyn yleissopimuksen (BTWC) osapuolina olevien valtioiden seitsemännessä tarkistuskonferenssissa omaksuttavasta Euroopan unionin kannasta (EUVL L 188, 19.7.2011, s. 42).

- (10) Kansainvälinen terveyssäännöstö tuli voimaan 15 päivänä kesäkuuta 2007. Sillä säännellään tarttuvien tautien puhkeamisen leviämistä sekä niiden valvontaa ja niiden johdosta toteutettavia toimia tautien alkuperästä riippumatta, ja siinä edellytetään, että WHO:n jäsenvaltiot luovat tarttuvien tautien vastustamista koskevan kansanterveyden laboratorioita ja valvontaa koskevat keskeiset valmiudet kansainvälisen terveyssäännösten täytäntöönpanoa varten. WHO:n sihteeristö on sitoutunut tukemaan WHO:n jäsenvaltioita näiden pannaessa täytäntöön kansainvälistä terveyssäännöstöä koskevat kansalliset suunnitelmansa WHO:n päätoimipaikan ja sen aluetoimistojen kautta. WHO:n bioriskien vähentämisen hallintaohjelma antaa ohjausta siitä, miten laboratorioiden tulisi laatia normatiivisia ohjeita sekä järjestää työpajoja ja koulutusta bioturvallisuuskäytännöistä, laboratorioiden biomateriaalien suojaamisesta ja vastuullisen biotieteellisen tutkimuksen käytäntösäännöistä. Se on myös mukana tartuntavaarallisten aineiden kuljetusta koskevien YK:n ohjeiden laatimisessa. Kansainvälisen terveyssäännösten mukaan kansanterveyslaboratorioiden tehtäviin kuuluu valmius käsitellä biologisia, kemiallisia, radioaktiivisia ja ydinaseisiin liittyviä uhkia. Bioturvallisuutta ja laboratorioiden biomateriaalien suojaamista koskevat määritelmät sisältyvät WHO:n laboratorioiden bioturvallisuuskäsikirjaan (3. painos, 2004) ja bioriskien hallintaa ja laboratorioiden biomateriaalien suojaamista koskeviin ohjeisiin (2006).
- (11) WHO on ainoa täytäntöönpaneva järjestö, jolla on selkeälaista asiantuntemusta ja perusteellista tietoa sekä sellainen henkilöstö, rakenne ja resurssit, joiden avulla tämän neuvoston päätöksen mukaiset hankkeet ja toimet voidaan toteuttaa.
- (12) Komissiolle annetaan tehtäväksi unionin rahoitusosuuden asianmukaisen täytäntöönpanon valvonta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. EU:n strategian asiaankuuluvien osien panemiseksi välittömästi ja tosiasiallisesti täytäntöön unioni osallistuu biologisten aseiden kieltosopimuksen seitsemännessä tarkistuskonferenssissa sopimusvaltioiden tekemien päätösten täytäntöönpanoon ja pyrkii seuraaviin tavoitteisiin:
- mikrobien aineiden tai muiden biologisten aineiden tai toksien turvallisuuden ja suojaamisen varmistaminen laboratorioissa ja muissa tiloissa, myös tarvittaessa kuljetuksen aikana, tarkoituksena kyseisten aineiden ja toksien luvattoman käytön ja luvattoman siirtämisen estäminen;
 - bioriskien vähentämistä koskevien käytäntöjen edistäminen ja bioriskeistä tiedottaminen, mukaan lukien bioturvallisuus,

biomateriaalien suojaaminen ja bioetiikka, sekä varautuminen biologisten aineiden ja toksien tarkoitukselliseen väärinkäyttöön osallistumalla alan kansainväliseen yhteistyöhön.

2. Hankkeet vastaavat EU:n strategiaan sisältyviä toimenpiteitä silloin, kun niiden tavoitteena on:

- edistää kansallisella ja osa-alueellisella tiedotustoiminnalla laboratorioiden bioriskien hallintaa;
- kehittää laboratorioiden bioriskien hallintaa koskevia kansallisia strategioita biologisten riskien torjumiseksi (malli eri maille).

Yksityiskohtainen kuvaus kyseisistä hankkeista on liitteessä.

2 artikla

1. Unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkea edustaja, jäljempänä 'korkea edustaja', vastaa tämän päätöksen täytäntöönpanosta.
2. Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen toimien teknisestä toteutuksesta vastaa WHO. Se hoitaa tehtävänsä korkean edustajan alaisuudessa. Tätä varten korkea edustaja sopii tarvittavista järjestelyistä WHO:n kanssa.

3 artikla

1. Rahoitusohje 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hankkeiden toteuttamiselle on 1 727 000 euroa.
2. Edellä 1 kohdassa vahvistetusta määrästä rahoitettuja menoja hallinnoidaan unionin yleiseen talousarvioon sovellettavien menettelyjen ja sääntöjen mukaisesti.

3. Komissio valvoo 1 kohdassa tarkoitettujen menojen asianmukaista hallintoa. Tätä varten se tekee WHO:n kanssa rahoitus sopimuksen. Kyseisessä rahoitus sopimuksessa määrätään, että WHO:n on varmistettava unionin rahoitusosuudelle sen määrää vastaava näkyvyys tämän päätöksen liitteessä säädetyn mukaisesti.

4. Komissio pyrkii tekemään 3 kohdassa tarkoitettujen rahoitus sopimuksen mahdollisimman pian tämän päätöksen voimaantulon jälkeen. Se ilmoittaa neuvostolle mahdollisista vaikeuksista kyseisessä prosessissa ja rahoitus sopimuksen tekopäivästä.

4 artikla

Korkea edustaja tiedottaa neuvostolle tämän päätöksen täytäntöönpanosta WHO:n säännöllisesti laatimien raporttien perusteella. Raportteja käytetään neuvoston suorittaman arvioinnin perustana. Komissio antaa tietoja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hankkeiden rahoitukseen liittyvistä näkökohdista.

5 artikla

1. Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.
2. Tämän päätöksen voimassaolo päättyy 24 kuukauden kuluttua 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun rahoitus sopimuksen tekemisestä. Tämän päätöksen voimassaolo päättyy kuitenkin kuuden kuukauden kuluttua sen hyväksymisestä, jos rahoitus sopimusta ei ole tehty siihen mennessä.

Tehty Brysselissä 18 päivänä marraskuuta 2013.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

C. ASHTON

LIITE

1. Yleinen toimintakehys

Päätöksen yleisenä tavoitteena on jäljempänä kuvattujen hankkeiden kautta tukea sopimusvaltioita, kun ne panevat täytäntöön Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1540 ja muut asiaan liittyvät päätöslauselmat, bakteriologisten (biologisten) ja toksiiniaseiden kehittämisen, tuottamisen ja varastoimisen kieltämiseksi ja niiden hävittämiseksi tehdyn yleissopimuksen, jäljempänä 'biologisten aseiden kieltosopimus', sekä kansainvälisen terveyssäännösten ja erityisesti ne osat, jotka liittyvät biologisten aineiden ja toksiinien turvallisuuden ja suojaamisen varmistamiseen laboratorioissa ja muissa tiloissa, myös kuljetuksen aikana, kyseisen biologisen materiaalin luonnollisen leviämisen taikka tahattoman tai tahallisen levittämisen estämiseksi ja infektioiden hallinnan parantamiseksi. Päätöksellä pyritään myös lisäämään tietoisuutta bioriskien hallintatavoista ja kannustamaan niiden käyttöä, varmistamaan näyttöön ja riskiarviointiin perustuva valvonta ja edistämään tiedonvaihtoa parhaista laboratoriokäytännöistä sekä avustamaan maita täyttämään kansainvälisessä terveyssäännöstössä määritetyt, keskeisiä valmiuksia koskevat vaatimukset laboratoriopalveluille ensisijaisten terveysuhkien osalta.

2. Hankekohtaiset erityistavoitteet

Viime vuosina käsite bioturvallisuus ("biosafety") on yhä enenevämmässä määrin yhdistetty käsitteeseen "biocontainment" eli tilojen rakenteellinen ja tekninen suojaaminen, kun korkean turvatason laboratorioita on rakennettu eri puolille maailmaa. Keskittyminen teknisesti pitkälle kehitettyjen tilojen rakentamiseen on usein johtanut siihen, ettei ole kiinnitetty riittävästi huomiota kattavan bioriskien hallintaohjelman moniin muihin kriittisiin osatekijöihin, kuten suojatoimiin, henkilöstöön ja ammattitaitoon, hyvään mikrobiologiseen tekniikkaan, onnettomuuksien ja vaaratilanteiden tutkintaan sekä laitehuoltoon. Lisäksi keskittyminen valittuihin laitoksiin kansallisella tasolla voi myös johtaa siihen, että laiminlyödään monia muita tavanomaisempia laboratorioita, jotka voisivat myös hyötyä kattavasta bioriskien hallintajärjestelmästä sekä turvallisen ja suojatun toiminnan kannalta välttämättömien laitteiden ja tarvikkeiden hankinnasta.

Tarvitaan tietoisuutta ja parempaa ymmärtämystä laboratorioympäristössä esiintyvistä riskeistä ja strategioita niiden käsittelemiseksi sekä lakeja ja määräyksiä ja asianmukaista ohjausta. Olisi hyvä parantaa tiloja ja järjestää välttämättömät tarvikkeet sekä koulutusta henkilöstön kaikille tasoille, jotta laboratorioiden bioriskien hallinta olisi asianmukaista ja perusteellista.

Tässä päätöksessä, jonka perustana ovat yhteisellä toiminnalla 2008/307/YUTP käynnistetyt toimet WHO:n toimien tukemiseksi bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen alalla, pyritään käsittelemään joitakin edellä mainituista puutteista.

Esitetään seuraavia kahta hanketta, joissa keskitytään tiettyihin maihin tai osa-alueisiin:

2.1 Hanke 1: Edistetään alueellisella tiedotustoiminnalla ja hyviä käytäntöjä levittäen laboratorioiden bioriskien hallintaa**2.1.1 Hankkeen 1 tarkoitus**

- Kannustaa valittuja yksittäisiä maita tai osa-alueita panemaan täytäntöön laboratorioiden bioriskien hallintastrategioita, joissa käsitellään bioturvallisuutta ja laboratorioiden biomateriaalien suojaamista.
- Tarjota alueen maille mahdollisuuksia tavata ja jakaa keskenään tietoja parhaista käytännöistä ja saaduista kokemuksista. Näiden tilaisuuksien hyödyntämiseksi mahdollisimman hyvin kansallisille edustajille tarjotaan tarveperusteista koulutusta, johon voi sisältyä käytännön harjoituksia.
- Avustaa maita levittämään tietoja parhaista käytännöistä ja noudattamaan niitä omassa ympäristössään.

2.1.2 Hankkeelta 1 odotetut tulokset

- Alueellisilla koulutustilaisuuksilla lisätään tietoisuutta hyödyistä, joita saadaan bioriskien hallintastrategioiden täytäntöönpanosta laboratorioissa kansallisella ja paikallisella tasolla.
- Vahvistetaan sidosryhmien voimavaroja ja valmiuksia arvioida bioriskejä, määritellä ja hyväksyä riskien vähentämisstrategioita, jotta riskit saadaan pienennettyä hyväksyttävälle tasolle ja varmistettua niiden jatkuva kehittäminen sekä käsiteltyä tartunnanaiheuttajia luotettavasti, turvallisesti, suojatusti ja vastuunalaisesti.
- Perustetaan kouluttajaryhmä kansallisten koulutusohjelmien tukemiseksi ja tiedon levittämiseksi koulutusmahdollisuuksista.

2.1.3 Hankkeen 1 kuvaus

a) Alueellisten koulutusmahdollisuuksien tarjoaminen

Tarkoituksena on saavuttaa erilaisia sidosryhmiä alueen eri osissa ja täyttää niiden erilaiset koulutustarpeet, minkä vuoksi tarjotaan erilaisia alueellisia työpajoja, joita voidaan järjestää yhteensä enintään kaksi ja joissa kussakin voi olla enintään 50 osallistujaa. Jotta alueen asiantuntijoiden ja päättäjien tilaisuuksia tavata toisiaan hyödynnettäisiin mahdollisimman hyvin, työpajojen odotetaan myös toimivan alueellisina foorumeina, joilla kukin jäsenvaltio voi kertoa naapurimaalleen saavutuksistaan, haasteistaan ja hyvistä käytännöistään.

b) Kansallisen ja/tai paikallisen tason koulutustilaisuuksien lisääminen

Lisäksi perustetaan edellä mainittujen työpajojen avulla paikallinen kouluttajaryhmä, mikä mahdollistaa koulutustilaisuuksien lisäämisen kansallisella ja/tai paikallisella tasolla ja siten erilaisten kansallisten sidosryhmien osallistumisen. Tukea annetaan erityisesti niille alueen maille, jotka eivät hyödy hankkeesta 2, yhteensä enintään seitsemän koulutustilaisuuden verran; osallistujina voisi olla ulkopuolisia asiantuntijoita, joiden avulla voitaisiin lisätä asianomaisten sidosryhmien tietoisuutta ja vahvistaa paikallisia teknisiä valmiuksia noudattaa alueellisesti sovittuja hyviä käytäntöjä keskus-, väli- ja reuna-alueilla. Mahdollisuuksien mukaan harkitaan alueellisten ja/tai kansallisten bioturvallisuushdistysten osallistumista.

Nämä toimet toteutetaan enintään seitsemässä maassa, jotka on määritelty soveltuviksi joko yhdessä tai erikseen.

2.2 Hanke 2: Kehitetään laboratorioille kansallisia strategioita bioriskien torjumiseksi ja keskeisten valmiuksien parantamiseksi (malli eri maille)

2.2.1 Hankkeen 2 tarkoitukset

- a) Saada alan päättäjät (mukaan lukien kansanterveys, ulkoasiat, eläinten terveys, ympäristö, koulutus ja tutkimus, oikeus ja kauppa) ja laboratorioiden henkilöstön kaikki tasot mukaan bioriskien hallintapolitiikan ja alan käytäntöjen laatimiseen, täytäntöönpanoon ja parantamiseen sekä luoda yhteyksiä näiden toimijoiden välille. Toimijoita kannustetaan luomaan avoin ja vastuunalainen toimintatapa bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen alalla.
- b) Avustaa valittuja maita, jotta nämä parantaisivat keskeisten kansanterveyslaboratorioidensa varustusta hankkimalla laitteita ja tarvikkeita, jotka ovat välttämättömiä turvallisten, suojattujen ja laadukkaiden diagnostiikkavalmiuksien saavuttamiseksi. Tehostaa kansainvälisen terveysjärjestelmän mukaisten keskeisten valmiuksien kehittämistä keskittyen erityisesti laboratorioihin ja maahantulopaikkoihin.
- c) Edistää maanlaajuisesti tietoisuutta alalla kansainvälisesti hyväksytyistä normatiivisista asiakirjoista, joita ovat Euroopan standardointikomitean (CEN) CWA-asiakirja 15793:2011 laboratorioiden bioriskien hallinnasta, ISO 15189:2007 Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle, ISO 15190:2003 Lääketieteelliset laboratoriot. Turvallisuusvaatimukset, ISO/IEC 17025:2005 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset, ISO 9001:2008 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset, ISO 14001:2004 Ympäristöjärjestelmät. Vaatimukset ja opastusta niiden soveltamisesta. Tähän edistämistyöhön otetaan mukaan terveysalan kansalliset päätöksentekijät sekä laboratorioiden johtajat ja henkilökunta, joita kannustetaan toimimaan bioturvallisuuden, biomateriaalien suojaamisen ja laboratorioiden laatuajärjestelmien alalla avoimesti ja vastuunalaisesti.
- d) Lujittaa eri alojen välistä yhteistyötä ja verkostoitumista erilaisten kansallisten sidosryhmien ja viranomaisten saamiseksi mukaan, opetus-, tiede- ja tutkimus-, maatalous-, liikenne-, sisäasiain- ja ulkoasiainministeriöt sekä tulliviranomaiset mukaan luettuina.
- e) Tarjota ja auttaa kehittämään välineitä ja asianmukaista opastusta laboratorioiden bioriskien hallinnan edistämiseksi ja kansallisten laboratoriojärjestelmien vahvistamiseksi.

2.2.2 Hankkeelta 2 odotetut tulokset

- a) Erilaisia koulutusmahdollisuuksia kehitetään ja tarjotaan kunkin kansallisen sidosryhmän kohdalla määriteltyjen painopisteiden ja tarpeiden mukaisesti.
- b) Bioriskien hallintavaroja ja -valmiuksia vahvistetaan biologisten riskien minimoimiseksi.
- c) Kansallisten sidosryhmien ja asianomaisten viranomaisten tietoisuutta lisätään ja niiden välillä aloitetaan vuoropuhelu, jolla pyritään käsittelemään ennakoivalla tavalla vaarallisten biologisten aineiden ja toksiinien turvallisuutta ja suojaamista laboratorioissa ja muissa tiloissa. Kansallisten sidosryhmien välistä ymmärtämystä ja luottamusta lisätään, mikä mahdollistaa eri alojen välisen yhdenmukaisen lähestymistavan bioriskien hallinnan alalla.
- d) Edistetään standardointia ja kehitetään asiaankuuluvia välineitä ja ohjeita, joiden avulla voidaan toteuttaa asianmukaisia riskien vähentämiseen tähtäviä toimenpiteitä ja jatkuvasti parantaa niiden tuloksellisuutta.

- e) Tuetaan kansainvälisen terveyssäännösten mukaisten tiettyjen keskeisten valmiuksien vahvistamista.
- f) Tarkastellaan kansallista politiikkaa ja kansallisia strategioita, keskustellaan niistä ja kehitetään niitä.
- g) Harkitaan rakenteellisia parannuksia ja organisaatiouudistuksia ja toteutetaan niitä, jotta hyväksytty strategia muutettaisiin toiminnaksi kestäväällä tavalla.
- h) Tehostetaan biologisten vaaratekijöiden fyysistä eristämistä hankkimalla tarvittavia laitteita ja nostamalla keskeisiksi määriteltyjen tilojen tasoa.
- i) Tietoja hyvistä käytännöistä jaetaan kansallisten vertaisryhmien kanssa eri tasoilla, ja laboratoriot verkostoituvat järjestämällä kokouksia ja tiedotustoimintaa.
- j) Kehitetään tarvittavat välineet hankkeen tehokkaan toteutuksen tukemiseksi.

2.2.3 Hankkeen 2 kuvaus

Edellä 2.2.1 alakohdassa kuvattujen tavoitteiden saavuttamiseksi hankkeen on määrä olla kaksivuotinen, ja siihen edellytetään edunsaajamailta, unionilta ja WHO:lta pitkäaikaista sitoutumista. Hanke toteutetaan kahdessa vaiheessa:

a) Valmisteluvaihe

Yhteinen toiminta 2008/307/YUTP antoi WHO:lle mahdollisuuden arvioida bioriskien hallintatarpeita tietyissä maissa, muun muassa Indonesiassa, ja todeta kansallinen sitoutuminen selkeiden poliittisten ja teknisten toimien toteuttamiseen laboratorioden bioriskien hallinnan tehostamiseen kansallisella tasolla tähtäävän yhteisen hankkeen käynnistämiseksi. Unionin ja asianomaisten hallitusten välisissä jatkokeskusteluissa voidaan hankkeen 2 edunsaajiksi valita enintään kaksi maata, joiden lisäksi mukana voisi mahdollisesti olla pieni joukko muutamia naapurimaita; tässä otetaan huomioon alueelliset tekniset tarpeet ja yksittäisten maiden nopeasti kasvavat biologian alan diagnostiikka- ja tutkimusvalmiudet sekä erityisesti kansallisen sitoumuksen yhdenmukaisuus unionin ja WHO:n muiden pyrkimysten kanssa. Harkitaan mahdollisuutta tarjota tietyille henkilöille tilaisuus osallistua asianmukaiseen koulutukseen ulkomailta tarkoituksena kouluttaa asianomaisia maita varten kansainvälisesti hyväksytyt pätevyysvaatimukset täyttävä bioturvallisuusalan vastaava virkamies, jonka tehtävänä olisi johtaa ohjelmaa aiempaa kestävämmällä tavalla.

Tämän valmisteluprosessin päätteeksi unioni, WHO ja valitut maat allekirjoittavat yhteistyömuistion.

b) Toteutusvaihe

Tässä vaiheessa valitut maat laativat kansalliset yleissuunnitelmat ja strategiset toimintasuunnitelmat, joissa kuvataan toteutettavia toimia turvallisia, suojattuja ja luotettavia laboratoriokäytäntöjä koskevan pitkän aikavälin tavoitteen saavuttamiseksi. Näiden suunnitelmien yhteydessä viimeistellään myös koordinoituisuunnitelma, jonka avulla kaikille sidosryhmille tiedotetaan biologisia vaaratilanteita koskevan kansallisen varautumisen tilasta, sekä aloitetaan hanke, jossa yhdenmukaistetaan kansalliseen varautumissuunnitelmaan sisältyvät, biologisia uhkia ja/tai vaaratilanteita koskevat ja kansainvälisessä terveyssäännöstössä määriteltyihin kansainvälisiin kansanterveydellisiin uhkiiin liittyvät kansanterveydelliset vastuut. Suunnittelun perustana tulisi olla aloitteen todellinen kansallinen johtaminen ja omavastuullisuus.

Toimet toteutetaan ja laitteet ja tarvikkeet hankitaan tämän jälkeen siten kuin kaikki asianomaiset osapuolet ovat yhdessä suunnitelleet ja sopineet. Tämän päätöksen välityksellä annetaan tarvittavaa teknistä apua ja rahoitustukea, jotta luodaan yhteydet kansallisten sidosryhmien välillä sekä niiden ja kansainvälisten järjestöjen ja muiden asiasta kiinnostuneiden osapuolten välillä niiden toiminnan tukemiseksi ja jotta niistä voisi tulla vastuullisia ja aktiivisia maailmanlaajuisia kumppaneita alueellisissa ammatillisissa yhteisöissä ja kansainvälisissä verkostoissa.

WHO laatii yhdessä valittujen maiden kanssa seurantaraportit, joissa päivitetään ja arvioidaan bioriskien hallintaa koskevien kansallisten tehostamissuunnitelmien täytäntöönpanoa sekä kansallista laboratoriotointa bioturvallisuuden, biomateriaalien suojaamisen ja kansainvälisen terveyssäännösten näkökulmasta, ja toimittaa nämä raportit unionille.

Toteutusvaiheen lopussa järjestetään osa-alueellinen tai alueellinen työpaja, jossa tietoja saavutuksista ja kokemuksista jaetaan naapurimaiden kanssa.

3. Kesto

Tämän päätöksen täytäntöönpanon arvioitu kokonaiskesto on 24 kuukautta.

4. Edunsaajat

Hankkeen 1 edunsaajia ovat unionia kuullen valitut maat ja osa-alueet, jotka tarvitsevat parempaa tietoisuutta bioriskien hallinnasta, strategioista ja käytännöistä, mukaan lukien mahdollisesti biologisten aseiden kieltosopimuksen allekirjoittaneet sopimusvaltiot.

Hankkeen 2 edunsaajia ovat maat, jotka aikovat tämän päätöksen välityksellä vahvistaa perusteellisesti kansallisia voimavarojaan ja valmiuksiaan ja jotka on valittu unionia ja asianomaisia kansallisia viranomaisia kuullen, koska ne ovat sitoutuneita parantamaan laboratorioden bioriskien hallintaa ja kansallisia laboratoriojärjestelmiä.

5. Täytäntöönpanosta vastaava elin

WHO hallinnoi ja toteuttaa hankkeita unionia säännöllisesti kuullen ja tarvittaessa ulkopuolisten aihekohtaisten asiantuntijoiden tuella, jos se katsotaan asianmukaiseksi.

6. Täytäntöönpanosta vastaava järjestö: valinnan perustelut

WHO on kansainvälinen järjestö, joka tarjoaa puitteet, asiantuntemuksen ja välineet, joilla sen jäsenvaltiot saavat tietoa, ohjeita ja tukea ihmisten terveyden suojelemiseksi laboratorioissa ja niiden ympäristössä bioriskien asianmukaisen hallinnan, standardien, sääntöjen ja menettelyjen kautta. Tämä hanke on yhdenmukainen kansainvälistä terveyssäännöstöä koskevan oikeudellisesti sitovan kattavan sopimuksen kanssa, joka edistää merkittävästi kansanterveyden suojelua maailmassa. WHO antaa sopimusvaltioilleen tukea tarjoamalla puitteet sellaisten tapahtumien hallinnan koordinoinnille, jotka saattavat aiheuttaa kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, ja parantaa kaikkien maiden valmiuksia havaita ja arvioida kansanterveydellisiä uhkia sekä ilmoittaa niistä ja vastata niihin. WHO on jo käynyt keskusteluita mahdollisten edunsaajamaiden kanssa niiden suostumuksen saamiseksi. Kun kyseisten maiden kanssa on WHO:n virallisen kanavan välityksellä toistamiseen käyty vuoropuhelua, määritellään ehdotettavat toimet todellisten tarpeiden ja painopisteiden perusteella kunkin maan kansallisen strategian mukaisesti. Unioni, jota sen jäsenvaltiot tukevat toimivaltaisessa työryhmässä, pyrkii jatkamaan vuodesta 2008 lähtien WHO:n kanssa tehtyä tuloksekasta yhteistyötä.

7. Yhteisrahoitus

WHO ei ole tukea tai apua antava järjestö vaan tekninen järjestö, minkä vuoksi yhteisrahoituksesta ulkopuolisten toimijoiden kanssa muodostuisi erittäin monimutkainen prosessi erityisesti terveysturvan alalla, jossa sidosryhmillä on erilaisia painopisteitä ja alueellisia tavoitteita. WHO tarjoaa teknistä asiantuntemusta ja hallinnoi hanketta mutta ei tässä yhteydessä kykene osallistumaan yhteisten toimien rahoitukseen. WHO:n samanaikaisesti toteuttamien muiden laboratorioalan hankkeiden katsotaan kuitenkin tuovan synergiaa, olevan keskenään kytköksissä ja täydentävän toisiaan.

Vaikka hanketta ei yhteisrahoiteta varojen muodossa, WHO vastaa osittain tai kokonaisuudessaan hankkeen täytäntöönpanoon osallistuvan henkilöstön palkoista, mikä voidaan katsoa luontoissuorituksiksi. WHO vastaa osittain hankkeesta vastaavan virkamiehen, hallintoavustajan ja Bangladeshissa toimivan kansallisen konsultin palkoista. WHO vastaa kokonaisuudessaan taloushallinnosta vastaavan virkamiehen, koordinaattorin, alueellisen neuvonantajan sekä Indonesiassa, Myanmarissa ja Nepalissa toimivien asiantuntijalääkärien palkoista.

8. Näkyvyys

WHO toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sitä koskevan julkisuuden varmistamiseksi, että molemmat hankkeet ovat olleet yksinomaisesti unionirahoitteisia. Nämä toimenpiteet toteutetaan komission vahvistaman ja julkaiseman Euroopan unionin ulkoisen toiminnan tiedotusta ja näkyvyyttä koskevan käsikirjan (Communication and Visibility Manual for European Union External Actions) ja muun mahdollisen komission ja WHO:n välillä sovitun ohjeistuksen mukaisesti.

Erityistä huomiota kiinnitetään asianomaisten logojen käyttöön ja unionin asemaa molempien hankkeiden ainoana rahoittajana korostavaan julkisuuteen.
