III

(In Anwendung des EU-Vertrags erlassene Rechtsakte)

IN ANWENDUNG VON TITEL V DES EU-VERTRAGS ERLASSENE RECHTSAKTE

GEMEINSAME AKTION 2008/307/GASP DES RATES

vom 14. April 2008

zur Unterstützung der Maßnahmen der Weltgesundheitsorganisation auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit im Rahmen der Strategie der Europäischen Union gegen die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Europäische Rat hat am 12. Dezember 2003 die Strategie der Europäischen Union gegen die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen (nachstehend „EU-Strategie" genannt) angenommen, in deren Kapitel III eine Reihe von Maßnahmen zur Bekämpfung der Verbreitung solcher Waffen aufgeführt ist.

(2) Die Europäische Union setzt diese Strategie zielstrebig um und führt die darin in Kapitel III aufgeführten Maßnahmen durch, insbesondere die Maßnahmen zur Verstärkung des Übereinkommens über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen (nachstehend „BWÜ" genannt), wobei sie auch die Umsetzung des BWÜ auf nationaler Ebene unterstützt, etwa durch die Gemeinsame Aktion 2006/184/GASP des Rates vom 27. Februar 2006 zur Unterstützung des Übereinkommens über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen (BWÜ) im Rahmen der Strategie der EU gegen die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen ([1]) und des Aktionsplans der EU zur Bekämpfung von biologischen Waffen und von Toxinwaffen, der die Gemeinsame Aktion der EU zur Unterstützung des BWÜ ergänzt ([2]).

(3) Am 20. März 2006 hat der Rat der Europäischen Union den Gemeinsamen Standpunkt 2006/242/GASP zur Konferenz 2006 zur Überprüfung des Übereinkommens über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen (BWÜ) ([3]) mit dem Ziel angenommen, das BWÜ weltweit weiter zu stärken und auf einen erfolgreichen Abschluss der Überprüfungskonferenz (nachstehend „Sechste Überprüfungskonferenz" genannt) hinzuwirken. Auf der Sechsten Überprüfungskonferenz im Dezember 2006 hat sich die EU dafür eingesetzt, dass alle Vertragsstaaten die Bestimmungen des Übereinkommens uneingeschränkt einhalten und ihre nationalen Umsetzungsmaßnahmen, einschließlich der strafrechtlichen Vorschriften und der Kontrolle über pathogene Mikroorganismen und Toxine im Rahmen des BWÜ, erforderlichenfalls verstärken. Die EU hat zudem Arbeitsdokumente, unter anderem zur biologischen Sicherheit, vorgelegt.

(4) Auf der Sechsten Überprüfungskonferenz bekräftigten die Vertragsstaaten ihre Zusage, die erforderlichen Maßnahmen gemäß den Artikeln I, III und IV des BWÜ zu ergreifen, um die Sicherheit mikrobieller oder sonstiger biologischer Agenzien und Toxine in Laboratorien und anderen Einrichtungen sowie während des Transports sicherzustellen und den Zugang Unbefugter zu solchen Agenzien und Toxinen und deren Abzweigung zu verhindern. An die Vertragsstaaten, die bereits über einschlägige Erfahrungen im Zusammenhang mit Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Umsetzung des BWÜ verfügen, wurde nachdrücklich appelliert, anderen Vertragsstaaten auf Anfrage Hilfe zu leisten. Auf der Konferenz wurde für solche Hilfsangebote auf regionaler Ebene geworben.

(5) Ferner wurde auf der Sechsten Überprüfungskonferenz beschlossen, im Jahr 2008 unter anderem nationale, regionale und internationale Maßnahmen zur Verbesserung der biologischen Sicherheit, einschließlich der Sicherheit von pathogenen Organismen und Toxinen in Laboratorien, zu erörtern und diesbezüglich ein gemeinsames Verständnis und effizientes Vorgehen anzustreben.

(6) Zudem wurde auf der Konferenz mit Blick auf Artikel VII des BWÜ darauf hingewiesen, dass die nationalen Vorsorgemaßnahmen der Vertragsstaaten einen Beitrag leisten zur Stärkung der internationalen Fähigkeiten, bei Krankheitsausbrüchen zu reagieren, Untersuchungen durchzuführen und die Folgen abzumildern, insbesondere wenn der Einsatz biologischer Waffen oder von Toxinwaffen als Ursache vermutet wird.

([1]) ABl. L 65 vom 7.3.2006, S. 51.
([2]) ABl. C 57 vom 9.3.2006, S. 1.
([3]) ABl. L 88 vom 25.3.2006, S. 65.

(7) Auf der Konferenz wurden die Vertragsstaaten darüber hinaus im Hinblick auf Artikel X des BWÜ aufgefordert, die bestehenden internationalen Organisationen und Netze, insbesondere die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), das Internationale Tierseuchenamt (OIE) und das Internationale Pflanzenschutzübereinkommen (IPPC), weiter zu stärken sowie die nationalen und regionalen Kapazitäten im Bereich der Überwachung, Erkennung, Diagnose und Bekämpfung von Infektionskrankheiten und auch anderen möglichen biologischen Bedrohungen weiterhin zu unterstützen und/oder zu verbessern; ferner wurden die Vertragsstaaten, die dazu in der Lage sind, nachdrücklich ersucht, diejenigen Vertragsstaaten, die in Bezug auf die Überwachung, Erkennung, Diagnose und Bekämpfung von Infektionskrankheiten und die diesbezügliche Forschung Hilfe benötigen, entweder direkt oder im Rahmen internationaler Organisationen auch in Zukunft beim Ausbau ihrer Kapazitäten zu unterstützen.

(8) Am 15. Juni 2007 sind die Internationalen Gesundheitsvorschriften (nachstehend „IGV" genannt) in Kraft getreten. Sie betreffen die Ausbreitung von Infektionskrankheiten gleich welchen Ursprungs und enthalten Regeln für ihre Bekämpfung und die Reaktion beim Ausbruch solcher Krankheiten, wobei die WHO-Mitgliedstaaten gehalten sind, Kernkapazitäten im Bereich der Laboratorien und der Überwachung aufzubauen, um die IGV umsetzen zu können. Das WHO-Sekretariat hat die Aufgabe, die WHO-Mitgliedstaaten über den WHO-Sitz und die Regionalbüros, einschließlich des WHO-Büros in Lyon, bei der Umsetzung ihrer nationalen IGV-Pläne zu unterstützen. Das Managementprogramm der WHO zur Verringerung biologischer Risiken bietet Orientierungshilfen für die Funktionsweise von Laboratorien in Form von normativen Regeln, Workshops und Fortbildungsveranstaltungen über Praktiken der biologischen Sicherheit, die Laborsicherheit und Verhaltenskodizes für eine verantwortungsvolle Forschung auf dem Gebiet der Biowissenschaften. Es wirkt ferner an der Ausarbeitung von Leitlinien der Vereinten Nationen über den Transport infektiöser Stoffe mit. Im Rahmen der IGV fällt den öffentlichen Gesundheitslabors eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung biologischer, chemischer, radiologischer und nuklearer Bedrohungen zu. Die Definitionen für biologische Sicherheit und Laborsicherheit sind in den WHO-Veröffentlichungen „Laboratory Bio-safety Manual", 3. Ausgabe (2004) und „Bio-risk management: Laboratory bio-security guidance" (2006) enthalten.

(9) Die Umsetzung der vorliegenden Gemeinsamen Aktion wird im Einklang mit dem Finanz- und Verwaltungsrahmenabkommen (nachstehend „Rahmenabkommen" genannt) durchgeführt, das zwischen der Europäischen Kommission einerseits und den Vereinten Nationen andererseits geschlossen wurde und das einen Rahmen für die Vereinten Nationen und die Europäische Kommission für die Verbesserung ihrer Zusammenarbeit festlegt, einschließlich einer operativen Partnerschaft —

HAT FOLGENDE GEMEINSAME AKTION ANGENOMMEN:

Artikel 1

(1) In dem Bestreben, die einschlägigen Bestandteile ihrer Strategie gegen die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen umgehend konkret anzuwenden, leistet die Europäische Union einen Beitrag zur Umsetzung der von den Vertragsparteien auf der Sechsten BWÜ-Überprüfungskonferenz gefassten Beschlüsse, wobei sie nachstehende Ziele verfolgt:

a) Gewährleistung der Sicherheit mikrobieller oder sonstiger biologischer Agenzien und Toxine in Laboratorien und anderen Einrichtungen, einschließlich gegebenenfalls während des Transports, um den Zugang Unbefugter zu solchen Agenzien und Toxinen und deren Abzweigung zu verhindern;

b) Förderung von Verfahren zur Eindämmung biologischer Risiken einschließlich der Förderung der Aufklärung über biologische Sicherheit und Bioethik sowie Vorkehrungen gegen den absichtlichen Missbrauch biologischer Agenzien und Toxine im Wege der internationalen Zusammenarbeit auf diesem Gebiet.

(2) Um die in Absatz 1 genannten Ziele zu erreichen, wird die EU Projekte mit folgenden Maßnahmen in Angriff nehmen:

a) Organisation von Outreach-Workshops, Beratungs- und Fortbildungsveranstaltungen für die zuständigen Behörden in den einschlägigen Branchen und für Führungskräfte/Mitarbeiter von Laboratorien auf nationaler, subregionaler und regionaler Ebene mit dem Ziel, ein tieferes Verständnis der Verfahren zur Eindämmung biologischer Risiken und ihrer effizienten Anwendung in Laboratorien und anderen Einrichtungen, einschließlich gegebenenfalls während des Transports, zu bewirken;

b) Unterstützung eines ausgewählten Landes bei dessen Bemühungen, die Reaktionsfähigkeit seines Gesundheitswesens im Rahmen der Verstärkung der einzelstaatlichen Biogefahrenabwehr zu überprüfen, einen Managementplan zur Verringerung der biologischen Risiken, insbesondere in Bezug auf die Laborpraxis und -sicherheit, auszuarbeiten und umzusetzen und ihn mit den integrierten nationalen Bereitschaftsplänen zu harmonisieren und die Leistung und langfristige Zuverlässigkeit der nationalen Laboratorien dadurch zu steigern, dass sie in regionale und internationale Netze eingebunden werden.

Eine ausführliche Beschreibung dieser Projekte ist im Anhang beigefügt.

Artikel 2

(1) Der Vorsitz, der vom Generalsekretär/Hohen Vertreter unterstützt wird, sorgt für die Durchführung dieser Gemeinsamen Aktion. Die Kommission wird in vollem Umfang einbezogen.

(2) Die technische Durchführung der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Maßnahmen übernimmt die WHO unter Einbeziehung des WHO-Büros in Lyon.

Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben untersteht die WHO der Aufsicht des Generalsekretärs/Hohen Vertreters, der den Vorsitz unterstützt. Hierfür trifft der Generalsekretär/Hohe Vertreter die notwendigen Vereinbarungen mit der WHO.

(3) Der Vorsitz, der vom Generalsekretär/Hohen Vertreter unterstützt wird, und die Kommission informieren einander regelmäßig im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten über die Durchführung dieser Gemeinsamen Aktion.

Artikel 3

(1) Der finanzielle Bezugsrahmen für die Durchführung der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Maßnahmen beträgt 2 105 000 EUR; dieser Betrag wird aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union bereitgestellt.

(2) Die aus dem Betrag nach Absatz 1 finanzierten Ausgaben werden gemäß den für den Gesamthaushaltplan der Europäischen Union geltenden gemeinschaftlichen Verfahren und Regeln verwaltet.

(3) Die Kommission überwacht die ordnungsgemäße Verwaltung der in Absatz 2 genannten Ausgaben, die in Form von Zuschüssen gezahlt werden. Zu diesem Zweck schließt die Kommission ein Finanzierungsabkommen mit der WHO. Darin wird festgelegt, dass die WHO, insbesondere durch Beteiligung von EU-Sachverständigen, sicherzustellen hat, dass dem Beitrag der Union eine seinem jeweiligen Umfang entsprechende öffentliche Beachtung zuteil wird.

(4) Die Kommission ist bestrebt, das in Absatz 3 genannte Finanzierungsabkommen so bald wie möglich nach Inkrafttreten dieser Gemeinsamen Aktion zu schließen. Sie unterrichtet den Rat über alle dabei auftretenden Schwierigkeiten und teilt ihm den Tag des Abschlusses des Finanzierungsabkommens mit.

Artikel 4

Der Vorsitz, der vom Generalsekretär/Hohen Vertreter unterstützt wird, unterrichtet den Rat auf der Grundlage von vierteljährlichen Berichten, die von der WHO ausgearbeitet werden, über die Durchführung dieser Gemeinsamen Aktion. Diese Berichte bilden die Grundlage für die Evaluierung durch den Rat. Die Kommission wird in vollem Umfang einbezogen. Sie berichtet dem Rat über die finanziellen Aspekte der Durchführung dieser Gemeinsamen Aktion.

Artikel 5

Diese Gemeinsame Aktion tritt am Tag ihrer Annahme in Kraft.

Ihre Geltungsdauer endet 24 Monate nach dem Tag des Abschlusses des in Artikel 3 Absatz 3 genannten Finanzierungsabkommens oder sechs Monate nach dem Tag ihrer Annahme, falls bis dahin kein Finanzierungsabkommen geschlossen worden ist.

Artikel 6

Diese Gemeinsame Aktion wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Luxemburg, am 14. April 2008.

Im Namen des Rates

Der Präsident

I. JARC

ANHANG

BESCHREIBUNG DER ZU FINANZIERENDEN PROJEKTE:

1. **Allgemeine Ziele**

Allgemeines Ziel dieser Gemeinsamen Aktion ist es, durch die nachstehend aufgeführten Projekte die Umsetzung des BWÜ zu fördern, insbesondere jener Aspekte, die sich auf die Sicherheit mikrobieller oder sonstiger biologischer Agenzien und Toxine in Laboratorien und anderen Einrichtungen beziehen, einschließlich gegebenenfalls während des Transports, um den Zugang Unbefugter zu solchen Agenzien und Toxinen und deren Abzweigung zu verhindern.

Die Gemeinsame Aktion soll ferner zur Aufklärung über Praktiken des Bio-Risikomanagements beitragen und insbesondere mit Projekt 2 die Harmonisierung von guter nationaler Laborpraxis und Schutzmaßnahmen gegen biologische Agenzien mit den allgemeinen nationalen Maßnahmen der biologischen Gefahrenabwehr fördern.

2. **Spezifische projektgestützte Ziele**

Die nachstehend erläuterten Projekte beziehen sich auf drei Hauptproblembereiche der unbeabsichtigten und der vorsätzlichen Verbreitung von Krankheiten:

1. Die Gefahr, dass Terroristen oder andere Kriminelle Zugang zu gefährlichen biologischen Pathogenen/Toxinen haben. Der Absicht von Terroristen, in den Besitz von Krankheitserregern zu gelangen und diese als Waffe einzusetzen, muss entgegengetreten werden. Vorkommnisse wie die Briefe mit Anthraxsporen in den USA im Jahr 2001 können zu großen politischen und wirtschaftlichen Störungen führen.

2. Eine bedeutende Zunahme neuer Laboratorien generell und insbesondere von Hochsicherheitslaboratorien, die nicht den neuesten Standards im Bereich der biologischen Sicherheit genügen. In den vergangenen Jahren haben viele Länder, einschließlich Länder, die über begrenzte Mittel/Ressourcen verfügen, Gelder für den Bau von Hochsicherheitslaboratorien bereitgestellt. Dies dürfte es Wissenschaftlern der betreffenden Länder zwar ermöglichen, Erfahrungen im Umgang mit gefährlichen Pathogenen wie dem SARS-Coronavirus oder virales hämorrhagisches Fieber auslösenden Viren zu erlangen, kann aber auch Gefahren insbesondere in den Ländern mit sich bringen, die nicht imstande sind, genügend Finanzmittel für den langfristigen Unterhalt der Einrichtungen bereitzustellen, und die das Personal nicht ausreichend schulen.

3. Zwischenfälle in Laboratorien und unbeabsichtigte Freisetzungen hochgefährlicher Biomaterialien aufgrund unzureichender Praktiken zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit in Laboratorien und anderen Einrichtungen sowie unzureichender Einhaltung der VN-Vorschriften über die Verpackung und den Transport infektiösen Materials. Drei Laborunfälle mit dem SARS-Erreger in Asien in den Jahren 2003 und 2004 und in jüngster Zeit der Todesfall aufgrund einer Infektion mit dem hämorrhagischen Ebola-Fieber in einem Laboratorium in Russland sowie Mängel bei Vorgehensweisen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit, die in Laboratorien in den USA zu Infektionen geführt haben (Tularämie und Meliodose), sind Beispiele, welche die Gefahren im Zusammenhang mit einer unangemessenen biologischen und Laborsicherheit aufzeigen; über die Praktiken beim Umgang mit Substanzen und die Ausbildung des Personals — unabhängig davon, in welcher Art von Laboratorium das Personal tätig ist (humanmedizinisch, veterinärmedizinisch oder landwirtschaftlich) — muss diese Sicherheit erhöht werden.

2.1. *Projekt 1: Förderung der Eindämmung der biologischen Gefahren durch regionale und nationale Maßnahmen im Bereich des „Outreach" (Einbeziehung von Drittstaaten)*

Ziel des Projekts

Dieses Projekt zielt darauf ab, Staaten dazu anzuhalten, ihrer Verantwortung für die Entwicklung von Programmen nachzukommen, die dazu dienen, in Laboratorien einen unbeabsichtigten Kontakt mit biologischen Agenzien, deren unbeabsichtigte Freisetzung sowie deren vorsätzliche Abzweigung oder deren vorsätzlichen Missbrauch zu verhindern. In das Projekt werden nationale Entscheidungsträger für gesundheitspolitische Maßnahmen sowie die Labormanager und das Laborpersonal einbezogen, damit ihr Einsatz für eine Kultur der biologischen Sicherheit gefördert wird. Mit dem Projekt soll ferner zur Entwicklung von Programmen zur Eindämmung biologischer Gefahren auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene beigetragen werden, und zwar unter anderem durch die Zusammenarbeit von Laboratorien in Netzwerken und durch harmonisierte Definitionen für biologische Sicherheit und Laborsicherheit in den Ländern der Region, damit Transparenz und die Einhaltung bioethischer Grundsätze (einschließlich der Förderung der Nichtverbreitung) gefördert werden. Besondere Aufmerksamkeit wird der sektorübergreifenden Zusammenarbeit zwischen dem Gesundheitsbereich und anderen Bereichen wie Veterinärwesen und Umwelt gelten, um ein koordiniertes und umfassendes Vorgehen zur Eindämmung biologischer Gefahren zu gewährleisten.

Ergebnisse des Projekts

i) Aufnahme eines aktiven Dialogs in Regionen und Ländern über Fragen der Sicherheit gefährlicher biologischer Agenzien und Toxine in Laboratorien und anderen Einrichtungen;

ii) Bestandsaufnahme der gegenwärtigen Vorgehensweisen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit und der Laborsicherheit;

iii) Förderung der Entwicklung nationaler Pläne, insbesondere im Einklang mit den IGV sowie Vorschriften über Pathogene und Kontrollmaßnahmen, um die Sicherheit beim Umgang mit hochinfektiösem Material zu verbessern;

iv) Ausarbeitung von Lehrgangsplänen, damit sich politische Entscheidungsträger, Labormanager und Laborpersonal kontinuierlich für Vorgehensweisen zur Eindämmung biologischer Gefahren einsetzen (sie werden die Bioethik und die Förderung der Verhaltenskodizes umfassen);

v) Bereitstellung von Mitteln, um nationale Akteure miteinander in Kontakt zu bringen und sie mit internationalen Organisationen zusammenzubringen (einschließlich der FAO, der OIE und des IPPC), damit ihre Aktivitäten gefördert und sie dabei unterstützt werden, verantwortungsvolle globale Partner in regionalen Fachgemeinschaften und internationalen Netzwerken zu werden.

Beschreibung des Projekts

a) Regionale Outreach-Workshops, um über Konzepte zur Eindämmung biologischer Gefahren aufzuklären und konkrete länderorientierte Initiativen auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit in Aussicht zu nehmen

Die WHO hat 2006 Workshops zur Aufklärung über die Eindämmung biologischer Gefahren in Zentral- und Südamerika, Ländern des östlichen Mittelmeerraums und englischsprachigen afrikanischen Ländern veranstaltet. Sie wird diesen ersten allgemeinen Zyklus von Aufklärungsmaßnahmen in weiteren Regionen abschließen und durch gezieltere Aufklärungsarbeit für Folgemaßnahmen zu diesen Bemühungen sorgen, damit den besonderen Bedürfnissen der Länder in den ausgewählten Regionen Rechnung getragen werden kann, einschließlich in den Bereichen Bioethik und Verhaltenskodizes. Um Doppelarbeit zu vermeiden und Konzepte zu koordinieren und zu harmonisieren, wird sich die WHO mit den einschlägigen Akteuren und Gebern (internationale Akteure und Nichtregierungsorganisationen) zu den laufenden Projekten und dem Hilfsbedarf abstimmen.

Es sind fünf regionale Workshops geplant, die auf die folgenden Regionen abzielen könnten: afrikanische Länder südlich der Sahara, Südamerika, Süd- und Südostasien, Ostasien/Westpazifik, Zentralasien und osteuropäische Länder (einschließlich Russland).

b) Konsultationen mit einschlägigen zuständigen Behörden, damit sie sich der Eindämmung der biologischen Gefahren im Gesundheitssektor verschreiben

Die WHO wird Konsultationen mit den zuständigen Behörden in einschlägigen Sektoren und mit den Managern von Referenzlabors führen, um deren Einsatz zur Eindämmung biologischer Gefahren zu fördern. Wenigstens vier Besuche sind geplant. Die Länder, die besucht werden sollen, werden nach einem Konsultationsprozess im Lenkungsausschuss ausgewählt; die Auswahl der Länder wird deren Einsatz für die Durchführung der Nichtverbreitungspolitik widerspiegeln.

c) Eingehende themenspezifische Workshops über die Vorgehensweise zur Eindämmung biologischer Gefahren

Die WHO wird mindestens zwei regionale Workshops für gesundheitspolitische Entscheidungsträger sowie Labormanager und Laborpersonal veranstalten, um spezifische Themen zu erörtern und das Verständnis für die Praktiken zur Eindämmung biologischer Gefahren zu verbessern. Es sollen Fragen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften und dem Management sowie die Frage erörtert werden, wie die Nachhaltigkeit der Programme durch Netzwerke, Seminare und Fachgemeinschaften erreicht werden kann. Die Seminare werden in erster Linie auf den östlichen Mittelmeerraum und osteuropäische Länder oder sonstige Länder abzielen, die für den Auswahlprozess in Projekt 2 relevant sind.

2.2. *Projekt 2: Verbesserung der Praktiken im Sicherheits- und Labormanagement zur Abwehr biologischer Risiken (ein Demonstrationsmodell für Staaten)*

Ziele des Projekts

i) Aufzeichnung und Beurteilung der Reaktionsfähigkeit des öffentlichen Gesundheitswesens, insbesondere im Hinblick auf biologische Agenzien und Toxine, im Rahmen der Verstärkung der einzelstaatlichen Biogefahrenabwehr durch die Vernetzung des Gesundheitswesens und mit den Bereichen Außenpolitik, Justiz, Umweltschutz, Handel, Landwirtschaft (einschließlich Tiergesundheit) und Nachrichtenwesen;

ii) Aufbau eines Forums, durch das gewährleistet wird, dass die zuständigen nationalen Akteure über die Bereitschaft des öffentlichen Gesundheitswesens zur Gefahrenabwehr und seine Reaktionsfähigkeit auf dem Laufenden gehalten werden und sich diesbezüglich untereinander austauschen können;

iii) Ausarbeitung eines Managementplans zur Verringerung der biologischen Risiken, insbesondere im Hinblick auf die Laborpraxis und -sicherheit, und Harmonisierung dieses Plans mit den integrierten nationalen Bereitschaftsplänen;

iv) Umsetzung der nationalen Pläne zur Verringerung der biologischen Risiken, insbesondere im Hinblick auf die Laborpraxis und -sicherheit;

v) Erfassung und Ausbau der Leistung, Fähigkeit und langfristigen Zuverlässigkeit der nationalen Laboratorien durch ihre Einbindung in regionale und internationale Labornetze.

Ergebnisse des Projekts

i) Stärkung des Programms des ausgewählten Landes zwecks Verringerung der biologischen Risiken;

ii) unter den nationalen Akteuren Schaffung eines besseren Verständnisses für die und von Vertrauen in die Rolle des öffentlichen Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Reaktion auf biologische Zwischenfälle;

iii) Herstellen einer Verbindung zwischen der Bio-Laborkomponente und den nationalen Akteuren im Hinblick auf das Vorgehen bei biologischen Zwischenfällen;

iv) Verbesserung der Sicherheit, Qualität und Leistung der Laboratorien;

v) kontinuierliche Wahrung der anerkannten Laborqualität und der Verbundfähigkeit der Laboratorien durch regionale und internationale Validierung;

vi) Unterstützung des Landes im Hinblick auf das Erreichen der Kernfähigkeiten im Laborbereich entsprechend den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV).

Beschreibung des Projekts

Damit die oben dargelegten Ziele erreicht werden, wird das Projekt über einen angemessenen Zeitraum umgesetzt; dies erfordert ein langfristiges Engagement sowohl des Bewerberlandes als auch der EU. Das Projekt wird in Phasen durchgeführt. Ein von der EU unterstützter abgeordneter Experte sollte zum Leiter des Länderprojekts ernannt werden.

Vorbereitungsphase

Die WHO wird eine Reihe von Ländern auswählen, die als Kandidaten für dieses Projekt in Frage kommen, so dass den EU-Mitgliedstaaten über den Lenkungsausschuss ein geeignetes Land empfohlen werden kann. Die Auswahlkriterien werden sich prioritär auf Aspekte der Nichtverbreitung stützen. Die WHO und der Vorsitz, der vom Generalsekretär/Hohen Vertreter unterstützt wird, werden Sondierungsgespräche mit den Bewerberländern führen. Entsprechend den bei diesen Gesprächen erzielten Fortschritten wird die WHO in diesen Ländern erste Evaluierungsbesuche durchführen, die für die nächste Projektphase von Bedeutung sind. Die WHO wird einen Projektbetreuer benennen, der die Staatsangehörigkeit eines EU-Mitgliedstaats besitzt.

Zum Abschluss dieses Vorbereitungsprozesses werden die EU (zu diesem Zweck durch den Vorsitz vertreten, der vom Generalsekretär/Hohen Vertreter unterstützt wird), die WHO und das ausgewählte Land eine Vereinbarung (Memorandum of Understanding) unterzeichnen.

Beurteilungsphase

In der Beurteilungsphase wird die WHO die nationalen Tätigkeiten und Mittel, die in dem ausgewählten Land zur Biogefahrenabwehr eingesetzt werden, einer Bewertung unterziehen, und sie wird das Land bei der Harmonisierung dieser Tätigkeiten und Mittel mit den nationalen Vorsorge- und Abwehrmaßnahmen bezüglich biologischer Zwischenfälle unterstützen. Dies beinhaltet den Abschluss der Evaluierung biologischer Zwischenfälle und des Koordinierungsplans zur Unterrichtung aller Beteiligten über den nationalen Bereitschaftsstand im Hinblick auf die Eindämmung biologischer Zwischenfälle und den Beginn der Harmonisierung der Zuständigkeiten im öffentlichen Gesundheitswesen in Bezug auf den nationalen Bereitschaftsplan für biologische Bedrohungen und/oder Zwischenfälle sowie Notlagen der öffentlichen Gesundheit von internationalem Belang.

Phase der technischen Unterstützung

In dieser Phase geht es darum, die Praktiken der Laboratorien zur Bewältigung einer Notlage der öffentlichen Gesundheit von internationalem Belang zu verbessern und dafür zu sorgen, dass die Laboratorien sicher arbeiten und die Ergebnisse auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene validiert werden. Um diese Ziele zu verwirklichen, werden für die zuständigen Akteure des öffentlichen Gesundheitswesens Schulungen im Bereich biologische Gegenmaßnahmen veranstaltet. Es werden Laborinfrastrukturpläne ausgearbeitet, und die nationalen Fachkräfte für biologische Sicherheit werden auch durch ihre Teilnahme an den jährlichen Tagungen und Konferenzen der internationalen Verbände für biologische Sicherheit in die internationalen Netzwerke eingebunden.

Evaluierungsphase

Die WHO wird vierteljährlich in Zusammenarbeit mit dem ausgewählten Land Berichte ausarbeiten, in denen die Umsetzung der nationalen Bereitschaftspläne zur Biogefahrenabwehr sowie die Leistung der Laboratorien des Landes unter dem Gesichtspunkt der biologischen Sicherheit bewertet werden; sie wird diese Evaluierungsberichte dem Vorsitz, der vom Generalsekretär/Hohen Vertreter unterstützt wird, und der Kommission vorlegen.

3. **Dauer**

Die Dauer der Durchführung dieser Gemeinsamen Aktion wird auf insgesamt 24 Monate veranschlagt.

4. **Begünstigte Staaten**

Die begünstigten Staaten sind Vertragsstaaten des BWÜ oder Staaten, die den einschlägigen Ratifizierungs- bzw. Beitrittsprozess eingeleitet haben. Die Gemeinsame Aktion richtet sich in erster Linie an Länder und Regionen, in denen aufgrund unsicherer Praktiken in Biolaboratorien ein erhöhtes Risiko des Verlusts, Diebstahls oder Missbrauchs gefährlicher Mikroorganismen oder der von ihnen erzeugten Substanzen besteht.

5. **Für die Durchführung der Projekte zuständige Stelle**

Der Vorsitz trägt mit Unterstützung des Generalsekretärs/Hohen Vertreters die Verantwortung für die Durchführung und die Betreuung dieser Gemeinsamen Aktion. Der Vorsitz überträgt der WHO die fachliche Durchführung.

Die Projekte werden von Bediensteten der WHO, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit (Experten aus) den WHO-Mitgliedstaaten, insbesondere EU-Mitgliedstaaten, durchgeführt. Bei der Einstellung von neuem Personal zur Durchführung des Projekts sollten EU-Staatsangehörige Vorrang haben. Mit der Überwachung der Umsetzung der Gemeinsamen Aktion wird ein Lenkungsausschuss betraut, der sich aus Vertretern der WHO, des EU-Vorsitzes, der vom Generalsekretär/Hohen Vertreter unterstützt wird, und der Kommission zusammensetzt. Der Lenkungsausschuss tritt bei Bedarf, mindestens jedoch zweimal jährlich zusammen, um die Fortschritte zu prüfen und Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Gemeinsamen Aktion zu erörtern. Hierdurch soll die Stimmigkeit der Berichte über die allgemeine Umsetzung der Projekte und der Evaluierungsberichte sichergestellt werden. Der Lenkungsausschuss dient auch als Mechanismus zur Auswahl der Länder für die Projekte 1b und 2.