III

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει της συνθήκης ΕΕ)

ΠΡΑΞΕΙΣ ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΤΙΤΛΟΥ V ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΕΕ

ΚΟΙΝΗ ΔΡΑΣΗ 2008/307/ΚΕΠΠΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Απριλίου 2008

σχετικά με την υποστήριξη των δραστηριοτήτων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας στον τομέα της βιοασφάλειας και της βιοπροστασίας των εργαστηρίων, στο πλαίσιο της στρατηγικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά της διάδοσης των όπλων μαζικής καταστροφής

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 14,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 12 Δεκεμβρίου 2003, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο θέσπισε τη στρατηγική της ΕΕ κατά της διάδοσης των όπλων μαζικής καταστροφής (εφεξής καλούμενη «στρατηγική της ΕΕ»), στο κεφάλαιο III της οποίας περιλαμβάνεται κατάλογος μέτρων για την καταπολέμηση της διάδοσης αυτής.

(2) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εφαρμόζει δραστήρια τη στρατηγική της ΕΕ και υλοποιεί τα μέτρα που απαριθμούνται στο κεφάλαιο III της στρατηγικής αυτής, ιδίως δε εκείνα που σχετίζονται με την ενίσχυση της σύμβασης κατά των βιολογικών και τοξινικών όπλων (εφεξής καλούμενης «BTWC»), συμπεριλαμβανομένης της στήριξης της εθνικής εφαρμογής της BTWC μέσω, μεταξύ άλλων, της κοινής δράσης 2006/184/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2006, σχετικά με την υποστήριξη της σύμβασης για τα βιολογικά και τοξινικά όπλα, στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ κατά της διάδοσης των όπλων μαζικής καταστροφής [1], και του σχεδίου δράσης της ΕΕ για τα βιολογικά και τοξινικά όπλα, το οποίο συμπληρώνει την κοινή δράση της ΕΕ υπέρ της BTWC [2].

(3) Στις 20 Μαρτίου 2006, το Συμβούλιο υιοθέτησε την κοινή θέση 2006/242/ΚΕΠΠΑ σχετικά με τη διάσκεψη αναθεώρησης του 2006 της σύμβασης για τα βιολογικά και τοξινικά όπλα (BTWC) [3], με στόχο την περαιτέρω ενίσχυση του παγκόσμιου χαρακτήρα της BTWC και την προώθηση επιτυχούς έκβασης της διάσκεψης αναθεώρησης (εφεξής καλούμενης «έκτης διάσκεψης αναθεώρησης»). Κατά την έκτη διάσκεψη αναθεώρησης, που πραγματοποιήθηκε το Δεκέμβριο του 2006, η ΕΕ προώθησε την πλήρη συμμόρφωση όλων των συμβαλλόμενων κρατών προς τις διατάξεις της BTWC και, κατά περίπτωση, την ενίσχυση των εθνικών μέτρων εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων των ποινικών νομοθετικών ρυθμίσεων, και τον έλεγχο των παθογόνων μικροοργανισμών και τοξινών στο πλαίσιο της BTWC. Η ΕΕ υπέβαλε επίσης έγγραφα εργασίας, μεταξύ άλλων για τη βιοασφάλεια και τη βιοπροστασία.

(4) Κατά την έκτη διάσκεψη αναθεώρησης επιβεβαιώθηκε η δέσμευση των συμβαλλόμενων κρατών να λάβουν τα απαιτούμενα εθνικά μέτρα δυνάμει των άρθρων I, III και IV της BTWC προκειμένου να εξασφαλίσουν την ασφάλεια και την προστασία έναντι των μικροβιακών ή άλλων βιολογικών παραγόντων ή τοξινών τόσο στα εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις όσο και κατά τη μεταφορά, καθώς και να αποτρέψουν την άνευ αδείας πρόσβαση σε αυτούς τους παράγοντες και τοξίνες καθώς και την αφαίρεσή τους. Η διάσκεψη προέτρεψε επίσης τα συμβαλλόμενα κράτη με σχετική πείρα στα νομικά και διοικητικά μέτρα για την εφαρμογή των διατάξεων της BTWC να παράσχουν συνδρομή σε άλλα συμβαλλόμενα κράτη κατόπιν σχετικού αιτήματος. Η διάσκεψη τάχθηκε υπέρ αυτής της συνδρομής σε περιφερειακή βάση.

(5) Η έκτη διάσκεψη αναθεώρησης αποφάσισε να συζητήσει, κατά το 2008, και να προαγάγει κοινή συμφωνία και ουσιαστική δράση σχετικά με, μεταξύ άλλων, εθνικά, περιφερειακά και διεθνή μέτρα για τη βελτίωση της βιοασφάλειας και της βιοπροστασίας, περιλαμβανομένης της ασφάλειας και της προστασίας των εργαστηρίων έναντι των παθογόνων και των τοξινών.

(6) Η έκτη διάσκεψη αναθεώρησης παρατήρησε επίσης, στη συνάρτηση του άρθρου VII της BTWC, ότι η ετοιμότητα των συμβαλλόμενων κρατών συμβάλλει στις διεθνείς ικανότητες αντιμετώπισης, διερεύνησης και μετριασμού των κρουσμάτων ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που οφείλονται σε πιθανολογούμενη χρήση βιολογικών ή τοξινικών όπλων.

[1] ΕΕ L 65 της 7.3.2006, σ. 51.
[2] ΕΕ C 57 της 9.3.2006, σ. 1.
[3] ΕΕ L 88 της 25.3.2006, σ. 65.

(7) Η έκτη διάσκεψη αναθεώρησης παρότρυνε τα συμβαλλόμενα κράτη, στη συνάρτηση του άρθρου X της BTWC, να εξακολουθήσουν να ενισχύουν τις υφιστάμενες διεθνείς οργανώσεις και δίκτυα, ιδίως εκείνα της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας (FAO), της Παγκόσμιας Οργάνωσης για την Υγεία των Ζώων (OIE) και της Διεθνούς Σύμβασης για την Προστασία των Φυτών (IPPC), κάλεσε τα συμβαλλόμενα κράτη να εξακολουθήσουν να υποστηρίζουν ή/και να βελτιώνουν τις εθνικές και περιφερειακές ικανότητες εποπτείας, ανίχνευσης, διάγνωσης και καταπολέμησης των λοιμωδών νόσων και άλλων τυχόν βιολογικών απειλών, και προέτρεψε τα συμβαλλόμενα κράτη που είναι σε θέση να το πράξουν να εξακολουθήσουν να υποστηρίζουν, απευθείας καθώς και μέσω διεθνών οργανώσεων, τις δραστηριότητες δημιουργίας υποδομής στα συμβαλλόμενα κράτη που χρειάζονται βοήθεια στους τομείς της εποπτείας, της ανίχνευσης, της διάγνωσης και της καταπολέμησης λοιμωδών νόσων και στη σχετική έρευνα.

(8) Στις 15 Ιουνίου 2007, άρχισε να ισχύει ο Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (εφεξής καλούμενος «IHR») ο οποίος ρυθμίζει τις μετακινήσεις και τον έλεγχο καθώς και την αντιμετώπιση κρουσμάτων λοιμωδών νόσων ανεξαρτήτως προέλευσης, και απαιτεί από τα συμβαλλόμενα κράτη να δημιουργήσουν βασική εργαστηριακή υποδομή και επιτήρηση για την εφαρμογή του IHR. Η Γραμματεία της ΠΟΥ έχει δεσμευθεί να υποστηρίξει τα κράτη μέλη της ΠΟΥ για την εφαρμογή των εθνικών τους σχεδίων IHR μέσω της έδρας και των περιφερειακών γραφείων της ΠΟΥ, περιλαμβανομένου και του γραφείου της ΠΟΥ στη Λυών. Το διαχειριστικό πρόγραμμα της ΠΟΥ για τη μείωση βιολογικών κινδύνων παρέχει καθοδήγηση όσον αφορά το δέοντα τρόπο λειτουργίας των εργαστηρίων μέσω κανονιστικών κατευθυντήριων γραμμών, πρακτικών εργαστηρίων και κατάρτισης σε θέματα εφαρμογών βιοασφάλειας, εργαστηριακής βιοπροστασίας και κωδίκων δεοντολογίας για την υπεύθυνη έρευνα στον τομέα των βιοεπιστημών. Επίσης, συμβάλλει στον καθορισμό οδηγιών του ΟΗΕ για τη μεταφορά μολυσματικών ουσιών. Σύμφωνα με την IHR, τα εργαστήρια του τομέα της δημόσιας υγείας πρέπει να συμβάλλουν στην ετοιμότητα για την αντιμετώπιση χημικών, βιολογικών, ραδιολογικών και πυρηνικών απειλών. Οι ορισμοί της βιοασφάλειας και της εργαστηριακής βιοπροστασίας περιλαμβάνονται στα εγχειρίδια «WHO Laboratory Bio-safety Manual», 3η έκδοση (2004) και «Bio-risk Management, Laboratory Bio-security Guidance» (2006).

(9) Η εφαρμογή της παρούσας κοινής δράσης θα γίνει σύμφωνα με την οικονομική και διοικητική συμφωνία-πλαίσιο (εφεξής καλούμενη «συμφωνία-πλαίσιο»), η οποία έχει συναφθεί μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αφενός, και του ΟΗΕ, αφετέρου, η οποία καθορίζει ένα πλαίσιο για τον ΟΗΕ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να ενισχυθεί η συνεργασία τους, συμπεριλαμβανομένης της επιχειρησιακής σύμπραξης,

ΥΙΟΘΕΤΗΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΟΙΝΗ ΔΡΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Για την άμεση και πρακτική εφαρμογή των σχετικών στοιχείων της στρατηγικής της ΕΕ, η ΕΕ συμβάλλει στην εφαρμογή των αποφάσεων που έλαβαν τα συμβαλλόμενα κράτη κατά την έκτη διάσκεψη αναθεώρησης της BTWC, με τους ακόλουθους στόχους:

α) εξασφάλιση της ασφάλειας και της προστασίας έναντι μικροβιακών ή άλλων βιολογικών παραγόντων ή τοξινών στα εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένης, ανάλογα με την περίπτωση, της μεταφοράς τους, προκειμένου να αποτρέψει την άνευ αδείας πρόσβαση σε αυτούς τους παράγοντες και τοξίνες καθώς και την αφαίρεσή τους·

β) προαγωγή πρακτικών και ευαισθητοποίησης για τη μείωση των βιολογικών κινδύνων, περιλαμβανομένων της βιοασφάλειας, της βιοπροστασίας, της βιοηθικής και της ετοιμότητας έναντι κάθε εκ προθέσεως κατάχρησης βιολογικών παραγόντων και τοξινών, μέσω διεθνούς συνεργασίας στον τομέα αυτόν.

2. Για να επιτύχει τους στόχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η ΕΕ θεσπίζει σχέδια που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα μέτρα:

α) διοργάνωση εργαστηρίων, διαβουλεύσεων και κατάρτισης ευαισθητοποίησης για τις αρμόδιες αρχές στους σχετικούς τομείς και για τα διοικητικά στελέχη και το προσωπικό των εργαστηρίων σε εθνικό, υποπεριφερειακό και περιφερειακό επίπεδο, με στόχο τη βαθύτερη κατανόηση των πρακτικών μείωσης των βιολογικών κινδύνων και την ουσιαστική εφαρμογή τους στα εργαστήρια και σε άλλες εγκαταστάσεις, μεταξύ άλλων, ανάλογα με την περίπτωση, κατά τη μεταφορά·

β) παροχή συνδρομής σε συγκεκριμένη επιλεγμένη χώρα με σκοπό την ανασκόπηση της ικανότητάς της να ανταποκρίνεται σε προβλήματα δημόσιας υγείας στο πλαίσιο της ενίσχυσης της εθνικής βιολογικής ετοιμότητας, την ανάπτυξη και την εφαρμογή σχεδίου διαχείρισης για τη μείωση των βιολογικών κινδύνων, ιδίως όσον αφορά την εργαστηριακή πρακτική και ασφάλεια, και την εναρμόνιση του σχεδίου αυτού με ολοκληρωμένα εθνικά σχέδια ετοιμότητας, καθώς και την ενίσχυση των επιδόσεων και της βιωσιμότητας των εθνικών εργαστηρίων μέσω της σύνδεσής τους με περιφερειακά και διεθνή δίκτυα.

Αναλυτική περιγραφή των σχεδίων αυτών περιλαμβάνεται στο παράρτημα της παρούσας κοινής δράσης.

Άρθρο 2

1. Η προεδρία, επικουρούμενη από το Γενικό Γραμματέα/Ύπατο Εκπρόσωπο (εφεξής καλούμενο «ΓΓ/ΥΕ»), είναι αρμόδια για την εφαρμογή της παρούσας κοινής δράσης. Η Επιτροπή συμμετέχει πλήρως.

2. Η τεχνική εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εξασφαλίζεται από την ΠΟΥ, συμπεριλαμβανομένου του Γραφείου της ΠΟΥ στη Λυών.

Η ΠΟΥ εκτελεί το έργο της υπό τον έλεγχο του ΓΓ/ΥΕ που επικουρεί την προεδρία. Προς τούτο, ο ΓΓ/ΥΕ συνάπτει τις αναγκαίες ρυθμίσεις με την ΠΟΥ.

3. Η προεδρία, επικουρούμενη από το ΓΓ/ΥΕ, και η Επιτροπή αλληλοενημερώνονται τακτικά για την εφαρμογή της παρούσας κοινής δράσης, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.

Άρθρο 3

1. Το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς για την εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ανέρχεται σε 2 105 000 EUR και χρηματοδοτείται από το γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Η διαχείριση των χρηματοδοτούμενων από το ποσό που ορίζεται στην παράγραφο 1 δαπανών γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανόνες της Κοινότητας που εφαρμόζονται στο γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Η Επιτροπή επιβλέπει την ορθή διαχείριση των δαπανών που αναφέρεται στην παράγραφο 2, που λαμβάνει τη μορφή επιχορήγησης. Για το σκοπό αυτόν, η Επιτροπή συνάπτει χρηματοδοτική συμφωνία με την ΠΟΥ. Στη χρηματοδοτική συμφωνία ορίζεται ότι η ΠΟΥ εξασφαλίζει ότι η προβολή της συνεισφοράς της ΕΕ είναι ανάλογη προς το μέγεθός της, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής εμπειρογνωμόνων της ΕΕ.

4. Η Επιτροπή επιχειρεί να συνάψει τη χρηματοδοτική συμφωνία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 το ταχύτερο δυνατόν μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας κοινής δράσης. Ενημερώνει το Συμβούλιο για τυχόν δυσκολίες στη διαδικασία αυτήν, και για την ημερομηνία σύναψης της χρηματοδοτικής συμφωνίας.

Άρθρο 4

Η προεδρία, επικουρούμενη από το ΓΓ/ΥΕ, υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή της παρούσας κοινής δράσης βάσει τριμηνιαίων εκθέσεων τις οποίες καταρτίζει η ΠΟΥ. Η Επιτροπή συμμετέχει πλήρως. Υποβάλλει έκθεση για τις δημοσιονομικές πτυχές της εφαρμογής της παρούσας κοινής δράσης.

Άρθρο 5

Η παρούσα κοινή δράση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της υιοθέτησής της.

Λήγει 24 μήνες μετά την ημερομηνία σύναψης της χρηματοδοτικής συμφωνίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 ή 6 μήνες μετά την ημερομηνία εκδόσεώς της, εάν μέχρι τότε δεν έχει συναφθεί χρηματοδοτική συμφωνία.

Άρθρο 6

Η παρούσα κοινή δράση δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Λουξεμβούργο, 14 Απριλίου 2008.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. JARC

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΣΧΕΔΙΩΝ

1. **Γενικοί στόχοι**

Ο γενικός στόχος της παρούσας κοινής δράσης είναι η υποστήριξη, μέσω των σχεδίων που περιγράφονται κατωτέρω, της εφαρμογής της BTWC, ιδίως δε των πτυχών που αφορούν την ασφάλεια και την προστασία έναντι μικροβιακών ή άλλων βιολογικών παραγόντων και τοξινών στα εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένης, ανάλογα με την περίπτωση, της μεταφοράς τους, προκειμένου να αποτραπούν η άνευ αδείας πρόσβαση σε αυτούς τους παράγοντες και τοξίνες καθώς και η αφαίρεσή τους.

Στόχος της είναι επίσης να συμβάλει στην αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με τις πρακτικές διαχείρισης βιολογικών κινδύνων, και να προάγει, ιδίως μέσω του σχεδίου 2, μια εναρμόνιση όσον αφορά τις ορθές εθνικές εργαστηριακές πρακτικές και την αντιμετώπιση βιολογικών παραγόντων σε συνδυασμό με τη γενική εθνική βιολογική ετοιμότητα.

2. **Στόχοι συγκεκριμένων σχεδίων**

Τα σχέδια που περιγράφονται κατωτέρω καλύπτουν τρεις ιδιαίτερα σημαντικούς τομείς της τυχαίας και της εκ προθέσεως διάδοσης νόσων:

1. Ο κίνδυνος να έχουν οι τρομοκράτες ή άλλοι εγκληματίες πρόσβαση σε επικίνδυνα βιολογικά παθογόνα/τοξίνες. Η πρόθεση των τρομοκρατών να προσποριζονται και να χρησιμοποιούν τη νόσο ως όπλο πρέπει να αναχαιτιστεί. Περιστατικά, όπως οι επιστολές που περιείχαν σπόρια άνθρακα στις ΗΠΑ το 2001, έχουν τη δυνατότητα να δημιουργήσουν τεράστιες πολιτικές και οικονομικές ταραχές.

2. Η σημαντική αύξηση των νέων εργαστηρίων εν γένει, αλλά ιδίως των εργαστηρίων υψηλής στάθμης περιορισμού, τα οποία παρουσιάζουν ελλείψεις όσον αφορά την τήρηση κατάλληλων προτύπων βιοασφάλειας και βιοπροστασίας. Πρόσφατα, σημαντικός αριθμός χωρών, μεταξύ των οποίων και χώρες με περιορισμένους πόρους και μέσα, έχουν διαθέσει κονδύλια για την κατασκευή εργαστηρίων υψηλής στάθμης περιορισμού. Μολονότι το γεγονός αυτό αναμένεται να παράσχει στους επιστήμονες των χωρών αυτών τη δυνατότητα να αποκτήσουν πείρα στο χειρισμό επικίνδυνων παθογόνων, όπως ο κορονοαϊός του ΣΟΑΣ ή οι ιοί του ιογενούς αιμορραγικού πυρετού, ενδέχεται να εγκυμονεί και κινδύνους, ιδίως σε χώρες που δεν είναι σε θέση να διαθέσουν επαρκή κονδύλια για μακροχρόνια συντήρηση των εγκαταστάσεών τους και δεν παρέχουν επαρκή κατάρτιση στο προσωπικό.

3. Τα εργαστηριακά συμβάντα και οι ακούσιες απελευθερώσεις ιδιαίτερα επικίνδυνων βιολογικών υλικών λόγω ανεπαρκών πρακτικών βιοασφάλειας και βιοπροστασίας σε εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις, και η μη συμμόρφωση προς τους κανονισμούς του ΟΗΕ για τη συσκευασία και την αποστολή μολυσματικών ουσιών. Τρία διαφορετικά εργαστηριακά ατυχήματα σχετικά με το ΣΟΑΣ στην Ασία το 2003 και το 2004 και ένας πρόσφατος θάνατος στη Ρωσία από εργαστηριογενή λοίμωξη αιμορραγικού πυρετού Ebola, καθώς και ατέλειες των πρακτικών βιοπροστασίας με αποτέλεσμα εργαστηριογενείς λοιμώξεις (τουλαραιμία και μελιδοείδωση) στις ΗΠΑ, αποτελούν παραδείγματα τα οποία καταδεικνύουν τους συναφείς κινδύνους της ανεπαρκούς βιοασφάλειας και εργαστηριακής βιοπροστασίας, για τη βελτίωση των οποίων απαιτείται ισχυρότερη δέσμευση αντιμετώπισης μέσω πρακτικών διαχείρισης και κατάρτισης του προσωπικού, ανεξαρτήτως του τύπου του εργαστηριακού περιβάλλοντος (άνθρωποι, ζώα ή γεωργία) στο οποίο βρίσκονται οι εργαζόμενοι.

2.1. *Σχέδιο 1: Προαγωγή της διαχείρισης της μείωσης των βιολογικών κινδύνων μέσω περιφερειακής και εθνικής ευαισθητοποίησης*

Σκοπός του σχεδίου

Σκοπός του παρόντος σχεδίου είναι να παροτρυνθούν τα κράτη να αναλάβουν την ευθύνη για την εκπόνηση προγραμμάτων προς αποφυγή της ακούσιας έκθεσης ή απελευθέρωσης και προς αποφυγή της υπεξαίρεσης ή της κατάχρησης βιολογικών παραγόντων στα εργαστήρια. Στο σχέδιο θα συμμετέχουν εθνικοί αρμόδιοι σε θέματα υγείας καθώς και διοικητικά στελέχη και προσωπικό των εργαστηρίων προκειμένου να ενθαρρυνθεί η προσήλωσή τους σε μια νοοτροπία βιοασφάλειας/βιοπροστασίας. Το σχέδιο θα συμβάλει επίσης στην εκπόνηση προγραμμάτων για τη μείωση των βιολογικών κινδύνων σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο, μεταξύ άλλων μέσω της δικτύωσης των εργαστηρίων και του εναρμονισμένου ορισμού της βιοασφάλειας και της εργαστηριακής βιοπροστασίας στις χώρες της περιοχής, προκειμένου να προαχθούν η διαφάνεια και η προσήλωση στη βιοηθική (συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής της μη διάδοσης). Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στη διατομεακή δικτύωση μεταξύ του τομέα της δημόσιας υγείας και άλλων τομέων, όπως η υγεία των ζώων και το περιβάλλον, προκειμένου να εξασφαλιστεί συντονισμένη και πλήρης προσέγγιση της μείωσης των βιολογικών κινδύνων.

Αποτελέσματα του σχεδίου

i) Περιοχές και χώρες θα συμμετέχουν σε ενεργό διάλογο για τα ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια και την προστασία έναντι επικίνδυνων βιολογικών παραγόντων και τοξινών σε εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις.

ii) Θα καταγραφούν οι υφιστάμενες πρακτικές βιοασφάλειας και βιοπροστασίας.

iii) Θα υποστηριχθεί η εκπόνηση εθνικών σχεδίων, ιδίως σύμφωνα με τον IHR, κανονισμών περί παθογόνων και μέτρων ελέγχου για την ενίσχυση της ασφάλειας και της προστασίας κατά το χειρισμό ιδιαίτερα λοιμωδών υλικών.

iv) Θα εκπονηθούν εκπαιδευτικά προγράμματα ειδικά σχεδιασμένα για να εξασφαλιστεί η προσήλωση των αρμοδίων καθώς και των διοικητικών στελεχών και του προσωπικού των εργαστηρίων στις πρακτικές μείωσης των βιολογικών κινδύνων (Σ' αυτά θα περιλαμβάνεται και η βιοηθική και η προαγωγή κωδίκων δεοντολογίας).

v) Θα παρασχεθούν μέσα για τη σύνδεση των εθνικών παραγόντων, τόσο μεταξύ τους όσο και με διεθνείς οργανισμούς (στους οποίους συμπεριλαμβάνονται ο FAO, η OIE και η IPPC), ούτως ώστε να υποστηρίζονται οι δραστηριότητές τους και να βοηθούνται προκειμένου να καταστούν υπεύθυνοι παγκόσμιοι εταίροι περιφερειακών επαγγελματικών εταιρειών και διεθνών δικτύων.

Περιγραφή του σχεδίου

α) Διοργάνωση περιφερειακών ενημερωτικών εργαστηρίων προκειμένου να ευαισθητοποιηθούν οι ενδιαφερόμενοι όσον αφορά τη διαχείριση της μείωσης των βιολογικών κινδύνων, και ανάληψη συγκεκριμένων επιχειρησιακών πρωτοβουλιών για συγκεκριμένες χώρες στον τομέα της βιοασφάλειας και της βιοπροστασίας

Το 2006, η ΠΟΥ διοργάνωσε εργαστήρια ευαισθητοποίησης για τη διαχείριση της μείωσης των βιολογικών κινδύνων στην Κεντρική και τη Νότια Αμερική, σε χώρες της Ανατολικής Μεσογείου και σε αγγλόφωνες αφρικανικές χώρες. Η ΠΟΥ θα ολοκληρώσει αυτόν τον πρώτο γενικό κύκλο ευαισθητοποίησης στις υπόλοιπες περιοχές, και θα εξασφαλίσει παρακολούθηση των αποτελεσμάτων των προσπαθειών αυτών μέσω πλέον εστιασμένης ευαισθητοποίησης προκειμένου να ανταποκριθεί στις συγκεκριμένες ανάγκες των χωρών των επιλεγμένων περιοχών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη βιοηθική και τους κώδικες δεοντολογίας. Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των εργασιών, και για να συντονίζονται και να εναρμονίζονται οι προσεγγίσεις, η ΠΟΥ θα διαβουλεύεται με τους αρμόδιους ενδιαφερομένους και δωρητές (διεθνείς παράγοντες και μη κυβερνητικές οργανώσεις) για τα διεξαγόμενα σχέδια και τις ανάγκες συνδρομής.

Προβλέπεται να διοργανωθούν πέντε περιφερειακά εργαστήρια εφαρμογών, τα οποία θα μπορούν να εστιάζονται στις ακόλουθες περιοχές: νοτίως της Σαχάρας Αφρική, Νότια Αμερική, Νότια και Νοτιοανατολική Ασία, Ανατολική Ασία/-Δυτικός Ειρηνικός, Κεντρική Ασία και ανατολικοευρωπαϊκές χώρες (συμπεριλαμβανομένης της Ρωσίας).

β) Διεξαγωγή διαβουλεύσεων με τις σχετικές αρμόδιες αρχές προκειμένου να δεσμευθούν για τη διαχείριση της μείωσης των βιολογικών κινδύνων στον τομέα της υγείας

Η ΠΟΥ θα διαβουλεύεται με τις αρμόδιες αρχές των σχετικών τομέων και με τα διοικητικά στελέχη των εργαστηρίων αναφοράς προκειμένου να τους ενθαρρύνει στην προσήλωσή τους στη διαχείριση της μείωσης των βιολογικών κινδύνων. Προβλέπεται να πραγματοποιηθούν τουλάχιστον τέσσερις επισκέψεις. Οι χώρες στις οποίες θα πραγματοποιηθούν οι επισκέψεις θα επιλεγούν μέσω διαβουλεύσεων με τη διευθύνουσα επιτροπή, η δε επιλογή των χωρών θα αντικατοπτρίζει την προσήλωσή τους στην υλοποίηση της πολιτικής μη διάδοσης.

γ) Ειδικά εργαστήρια για συγκεκριμένα θέματα σχετιζόμενα με τις πρακτικές μείωσης των βιολογικών κινδύνων

Η ΠΟΥ θα διοργανώσει δύο τουλάχιστον περιφερειακά εργαστήρια για τη συζήτηση συγκεκριμένων θεμάτων, τόσο με αρμοδίους για τη χάραξη πολιτικής υγείας όσο και με διοικητικά στελέχη και προσωπικό των εργαστηρίων, με στόχο τη βαθύτερη κατανόηση των στοιχείων των πρακτικών μείωσης των βιολογικών κινδύνων. Θα εξεταστούν θέματα σχετιζόμενα με τη νομοθεσία και τη διαχείριση, καθώς και ο τρόπος προγραμματισμού για τη βιωσιμότητα των προγραμμάτων μέσω δικτύωσης, σεμιναρίων και επαγγελματικών εταιρειών. Τα σεμινάρια θα απευθύνονται κυρίως στις χώρες της Ανατολικής Μεσογείου και της Ανατολικής Ευρώπης ή σε άλλες χώρες που έχουν σημασία για τη διαδικασία επιλογής στο πλαίσιο του σχεδίου 2.

2.2. *Σχέδιο 2: Ενίσχυση των πρακτικών προστασίας και διαχείρισης εργαστηρίου κατά των βιολογικών κινδύνων (μοντέλο επίδειξης για τις χώρες)*

Σκοποί του σχεδίου

i) Καταγραφή και αξιολόγηση της υποδομής αντιμετώπισης κινδύνων για τη δημόσια υγεία, ιδίως όσον αφορά τους βιολογικούς παράγοντες και τις τοξίνες, στη συνάρτηση της ενίσχυσης της εθνικής βιολογικής ετοιμότητας, μέσω της σύνδεσης του τομέα της υγείας με τους τομείς εξωτερικών υποθέσεων, δικαιοσύνης, περιβάλλοντος, εμπορίου, γεωργίας (και υγείας των ζώων), πληροφοριών.

ii) Δημιουργία ενός φόρουμ για τη συνεχή ενημέρωση και σύνδεση των αρμόδιων εθνικών παραγόντων, όσον αφορά την ετοιμότητα δημόσιας υγείας και την υποδομή αντιμετώπισης των σχετικών κινδύνων.

iii) Εκπόνηση ενός σχεδίου για τη διαχείριση της μείωσης των βιολογικών κινδύνων, ιδίως όσον αφορά την εργαστηριακή πρακτική και ασφάλεια, και εναρμόνισή του με ολοκληρωμένα εθνικά σχέδια ετοιμότητας.

iv) Εφαρμογή του εθνικού σχεδίου διαχείρισης της μείωσης των βιολογικών κινδύνων, ιδίως όσον αφορά την εργαστηριακή πρακτική και ασφάλεια.

v) Καταγραφή και ενίσχυση των επιδόσεων, των υποδομών και της βιωσιμότητας των εθνικών εργαστηρίων μέσω της σύνδεσής τους με περιφερειακά και διεθνή δίκτυα εργαστηρίων.

Αποτελέσματα του σχεδίου

i) Το πρόγραμμα της επιλεγείσας χώρας θα ενισχυθεί, προς την ελαχιστοποίηση των βιολογικών κινδύνων.

ii) Μεταξύ των εθνικών ενδιαφερομένων παραγόντων θα βελτιωθεί η κατανόηση και θα δημιουργηθεί εμπιστοσύνη όσον αφορά το ρόλο του τομέα της δημόσιας υγείας στην αντιμετώπιση βιολογικών συμβάντων.

iii) Το στοιχείο των βιολογικών εργαστηρίων θα συνδεθεί με τους εθνικούς ενδιαφερομένους παράγοντες για την αντιμετώπιση βιολογικών συμβάντων.

iv) Βελτίωση της ασφάλειας, της ποιότητας και των επιδόσεων των εργαστηρίων.

v) Η διατήρηση της αναγνωρισμένης ποιότητας και διασύνδεσης των εργαστηρίων θα αναγνωρισθεί μέσω περιφερειακής και διεθνούς επικύρωσης.

vi) Θα παρασχεθεί στη χώρα συνδρομή προκειμένου να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις εργαστηριακής υποδομής σύμφωνα με τον IHR.

Περιγραφή του σχεδίου

Για τους προαναφερόμενους σκοπούς, το σχέδιο θα εφαρμοστεί κατά τη διάρκεια κατάλληλης περιόδου η οποία απαιτεί μακροπρόθεσμη δέσμευση της αιτούσας χώρας και της ΕΕ. Το σχέδιο θα εφαρμοστεί σταδιακά. Ένας αποσπασμένος εμπειρογνώμονας, χρηματοδοτούμενος από την ΕΕ, θα πρέπει να διοριστεί ως επικεφαλής του σχεδίου της συγκεκριμένης χώρας.

Προπαρασκευαστική φάση

Η ΠΟΥ θα εντοπίσει ορισμένες υποψήφιες χώρες για το σχέδιο, προκειμένου να προτείνει στα κράτη μέλη της ΕΕ κατάλληλη υποψήφια χώρα μέσω της διευθύνουσας επιτροπής. Τα κριτήρια επιλογής θα αντικατοπτρίζουν κατά προτεραιότητα τα μελήματα μη διάδοσης. Η ΠΟΥ και η προεδρία, επικουρούμενη από το ΓΓ/ΥΕ, θα πραγματοποιήσουν διερευνητικές συζητήσεις για τις υποψήφιες χώρες. Βάσει της πορείας των συζητήσεων αυτών, η ΠΟΥ θα πραγματοποιήσει προκαταρκτικές επισκέψεις προαξιολόγησης στις συγκεκριμένες χώρες, οι οποίες θα είναι χρήσιμες για την επόμενη φάση του σχεδίου. Η ΠΟΥ θα διορίσει έναν υπεύθυνο σχεδίου ο οποίος θα είναι πολίτης κράτους μέλους της ΕΕ.

Ύστερα από αυτήν την προπαρασκευαστική διαδικασία, θα υπογραφεί μνημόνιο συμφωνίας από την ΕΕ (εκπροσωπούμενη, εν προκειμένω, από την προεδρία, επικουρούμενη από το ΓΓ/ΥΕ), την ΠΟΥ και την επιλεγείσα χώρα.

Φάση αξιολόγησης

Κατά τη φάση αξιολόγησης, η ΠΟΥ θα αξιολογήσει τις εθνικές βιολογικές δραστηριότητες και πόρους της επιλεγείσας χώρας, και θα συμβάλει στην εναρμόνισή τους με την εθνική ετοιμότητα αντιμετώπισης βιολογικών συμβάντων. Στη φάση αυτήν, θα περιλαμβάνονται άσκηση αξιολόγησης βιολογικών συμβάντων και σχέδιο συντονισμού για την ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων όσον αφορά το επίπεδο εθνικής ετοιμότητας έναντι βιολογικών συμβάντων, και η έναρξη της εναρμόνισης των αρμοδιοτήτων δημόσιας υγείας στο πλαίσιο του εθνικού σχεδίου ετοιμότητας για βιολογικές απειλές ή/και συμβάντα, καθώς και σε περίπτωση καταστάσεων επείγουσας ανάγκης για τη δημόσια υγεία με διεθνείς προεκτάσεις.

Φάση τεχνικής βοήθειας

Κατά τη φάση αυτήν, επιδιώκεται η ενίσχυση των εργαστηριακών πρακτικών για την αντιμετώπιση συμβάντος δημόσιας υγείας με διεθνείς προεκτάσεις, καθώς και η εξασφάλιση ότι η λειτουργία των εργαστηρίων είναι ασφαλής και ότι τα αποτελέσματά τους επικυρώνονται σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο. Για να επιτευχθούν οι στόχοι αυτοί, θα παρασχεθεί κατάρτιση στους ενδιαφερομένους που είναι αρμόδιοι για τον τομέα της δημόσιας υγείας και την αντιμετώπιση βιολογικών συμβάντων. Θα εκπονηθούν σχέδια εργαστηριακής υποδομής, οι δε επαγγελματίες βιοασφάλειας της ενδιαφερόμενης χώρας θα συνδεθούν με διεθνή δίκτυα, μεταξύ άλλων μέσω της συμμετοχής τους σε ετήσιες συναντήσεις και συνέδρια των διεθνών συλλόγων βιοασφάλειας.

Φάση αξιολόγησης

Η ΠΟΥ θα εκπονεί, ανά τρίμηνο και σε συνεργασία με την επιλεγείσα χώρα, εκθέσεις στις οποίες θα αξιολογούνται τόσο η εφαρμογή των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας για βιολογικούς κινδύνους όσο και οι επιδόσεις των εθνικών εργαστηρίων από άποψη βιοασφάλειας και βιοπροστασίας, και θα διαβιβάζει αυτές τις εκθέσεις αξιολόγησης στην προεδρία, η οποία θα επικουρείται από το ΓΓ/ΥΕ, και στην Επιτροπή.

3. **Διάρκεια**

Η συνολική εκτιμώμενη διάρκεια της εφαρμογής της παρούσας κοινής δράσης είναι 24 μήνες.

4. **Δικαιούχοι**

Οι δικαιούχοι είναι τα συμβαλλόμενα κράτη της BTWC ή τα κράτη που έχουν κινήσει τη διαδικασία επικύρωσης/προσχώρησης. Η κοινή δράση απευθύνεται κυρίως σε χώρες και περιοχές που είναι ευαίσθητες λόγω ανασφαλών πρακτικών στα βιολογικά εργαστήρια, που συμβάλλουν σε αυξημένο κίνδυνο απώλειας, κλοπής και κατάχρησης ιδιαίτερα ανησυχητικών μικροοργανισμών και των προϊόντων τους.

5. **Φορέας υλοποίησης**

Η προεδρία, επικουρούμενη από το ΓΓ/ΥΕ, είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή και την εποπτεία της εφαρμογής της παρούσας κοινής δράσης. Η προεδρία αναθέτει την τεχνική εφαρμογή στην ΠΟΥ.

Τα σχέδια θα υλοποιηθούν από το προσωπικό της ΠΟΥ σε συνεργασία, όπου δει, με (εμπειρογνώμονες από) τα κράτη μέλη της ΠΟΥ, και ιδίως τα κράτη μέλη της ΕΕ. Όταν προσλαμβάνεται νέο προσωπικό για την εφαρμογή του σχεδίου, θα πρέπει να προτιμώνται οι πολίτες των κρατών μελών της ΕΕ. Η εφαρμογή της κοινής δράσης θα επιτηρείται από διευθύνουσα επιτροπή η οποία θα απαρτίζεται από εκπροσώπους της ΠΟΥ, την προεδρία της ΕΕ επικουρούμενη από το ΓΓ/ΥΕ, και την Επιτροπή. Η διευθύνουσα επιτροπή θα συνεδριάζει όποτε απαιτείται αλλά τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, προκειμένου να πραγματοποιείται ανασκόπηση της προόδου και να συζητούνται θέματα σχετικά με την εφαρμογή, ώστε να εξασφαλίζεται εναρμόνιση της γενικής εφαρμογής των σχεδίων και να εκπονούνται εκθέσεις αξιολόγησης. Η διευθύνουσα επιτροπή θα χρησιμεύει και ως μηχανισμός για την επιλογή χωρών για το σχέδιο 1(β) και το σχέδιο 2.