III

(Euroopan unionista tehtyä sopimusta soveltamalla annetut säädökset)

EUROOPAN UNIONISTA TEHDYN SOPIMUKSEN V OSASTOA SOVELTAMALLA ANNETUT SÄÄDÖKSET

NEUVOSTON YHTEINEN TOIMINTA 2008/307/YUTP,

hyväksytty 14 päivänä huhtikuuta 2008,

Maailman terveysjärjestön toimien tukemiseksi laboratorioiden bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen alalla joukkotuhoaseiden leviämisen vastaisen EU:n strategian puitteissa

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 14 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Eurooppa-neuvosto hyväksyi 12 päivänä joulukuuta 2003 joukkotuhoaseiden leviämisen vastaisen EU:n strategian, jäljempänä 'EU:n strategia', jonka III luku käsittää luettelon toimenpiteistä joukkotuhoaseiden leviämisen torjumiseksi.

(2) Euroopan unioni panee aktiivisesti täytäntöön tätä EU:n strategiaa ja toteuttaa sen III luvussa lueteltuja toimenpiteitä, erityisesti niitä, jotka liittyvät biologisten aseiden kieltosopimuksen vahvistamiseen, mukaan lukien biologisten aseiden kieltosopimuksen kansallisen täytäntöönpanon tukeminen, muun muassa biologisten aseiden kieltosopimuksen tukemiseksi joukkotuhoaseiden leviämisen vastaisen EU:n strategian puitteissa 27 päivänä helmikuuta 2006 hyväksytyllä yhteisellä toiminnalla 2006/184/YUTP ([1]) sekä biologisia aseita ja toksiiniaseita koskevalla EU:n toimintasuunnitelmalla, joka täydentää EU:n yhteistä toimintaa biologisten aseiden kieltosopimuksen tukemiseksi ([2]).

(3) Euroopan unionin neuvosto hyväksyi 20 päivänä maaliskuuta 2006 biologisten aseiden kieltosopimuksen tarkistuskonferenssia vuonna 2006 koskevan yhteisen kannan 2006/242/YUTP ([3]), jonka tavoitteena on vahvistaa kieltosopimuksen maailmanlaajuista täytäntöönpanoa ja taata tarkistuskonferenssin (jäljempänä 'kuudes tarkistuskonferenssi') onnistuminen. Joulukuussa 2006 järjestetyssä kuudennessa tarkistuskonferenssissa EU kannusti kaikkia sopimusvaltioita noudattamaan täysimääräisesti biologisten aseiden kieltosopimuksen kaikkia määräyksiä ja tarvittaessa vahvistamaan kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä, myös rikoslainsäädäntöä, sekä patogeenisten mikro-organismien ja toksiinien valvontaa biologisten aseiden kieltosopimuksen puitteissa. EU esitti myös valmisteluasiakirjoja muun muassa bioturvallisuudesta ja biomateriaalien suojaamisesta.

(4) Kuudennessa tarkistuskonferenssissa vahvistettiin sopimusvaltioiden sitoumus toteuttaa biologisten aseiden kieltosopimuksen I, III ja IV artiklan nojalla tarvittavat kansalliset toimenpiteet mikrobisten aineiden tai muiden biologisten aineiden tai toksiinien turvallisuuden ja suojaamisen varmistamiseksi laboratorioissa ja muissa tiloissa, myös kuljetuksen aikana, sekä kyseisten aineiden ja toksiinien luvattoman käytön ja siirtämisen estämiseksi. Konferenssissa niitä sopimusvaltioita, joilla on asiaankuuluvaa kokemusta biologisten aseiden kieltosopimuksen määräysten täytäntöönpanoa koskevista oikeudellisista ja hallinnollisista toimenpiteistä, kehotettiin avustamaan pyynnöstä muita sopimusvaltioita. Konferenssissa kannustettiin antamaan apua alueellisesti.

(5) Kuudennessa tarkistuskonferenssissa päätettiin, että vuonna 2008 keskustellaan muun muassa bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen, mihin patogeenien ja toksiinien turvallisuus ja suojaaminen laboratorioissa myös kuuluu, parantamista koskevista kansallisista, alueellisista ja kansainvälisistä toimenpiteistä ja edistetään alan yhteisymmärrystä ja tehokkaita toimia.

(6) Lisäksi kuudennessa tarkistuskonferenssissa pantiin biologisten aseiden kieltosopimuksen VII artiklan osalta merkille, että sopimusvaltioiden kansallisella varautumisella edistetään kansainvälisiä valmiuksia reagoida tautien puhkeamisiin sekä tutkia ja hillitä niitä; niihin on syytä lukea myös biologisten tai toksiiniaseiden väitetystä käytöstä johtuva tautien puhkeaminen.

([1]) EUVL L 65, 7.3.2006, s. 51.
([2]) EUVL C 57, 9.3.2006, s. 1.
([3]) EUVL L 88, 25.3.2006, s. 65.

(7) Kuudennessa tarkistuskonferenssissa sopimusvaltioita kannustettiin biologisten aseiden kieltosopimuksen X artiklan osalta lujittamaan edelleen olemassa olevia kansainvälisiä järjestöjä ja verkostoja, erityisesti niitä, jotka liittyvät Maailman terveysjärjestöön (WHO), elintarvike- ja maatalousjärjestöön (FAO), Kansainväliseen eläintautivirastoon (OIE) ja kansainväliseen kasvinsuojeluyleissopimukseen (IPPC). Lisäksi sopimusvaltioita kehotettiin tukemaan edelleen ja/tai parantamaan kansallisia ja alueellisia valmiuksia tarttuvien tautien mutta myös muiden mahdollisten biologisten uhkien valvomiseksi, havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi ja torjumiseksi ja niitä sopimusvaltioita, joilla on siihen mahdollisuus, kehotettiin tukemaan edelleen suoraan ja kansainvälisten järjestöjen kautta valmiuksien kehittämistä koskevia toimia sellaisissa sopimusvaltioissa, jotka tarvitsevat apua valvonnan, havaitsemisen, diagnosoimisen ja torjunnan sekä niihin liittyvän tutkimuksen alalla.

(8) 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 laboratorioita ja valvontaa koskevat ydinvalmiudet kansainvälisen terveyssäännöstön täytäntöönpanoa varten. WHO:n sihteeristö on sitoutunut tukemaan WHO:n jäsenvaltioita näiden pannessa täytäntöön kansainvälistä terveyssäännöstöä koskevat kansalliset suunnitelmansa WHO:n päätoimiston ja sen aluetoimistojen, mukaan lukien WHO:n Lyonin-toimiston 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 käytännesäännöistä. Se on myös mukana tartuntavaarallisten aineiden kuljetusta koskevien YK:n ohjeiden laatimisessa. Kansainvälisen terveyssäännöstön 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).

(9) Tämä yhteinen toiminta pannaan täytäntöön Euroopan yhteisöjen komission ja YK:n välisen taloudellisia ja hallinnollisia asioita koskevan puitesopimuksen (jäljempänä 'puitesopimus') mukaisesti, jossa luodaan puitteet YK:n ja Euroopan yhteisöjen komission välisen yhteistyön tehostamiselle, operatiivinen kumppanuus mukaan luettuna,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN YHTEISEN TOIMINNAN:

1 artikla

1. EU:n strategian asiaankuuluvien osien panemiseksi välittömästi ja tosiasiallisesti täytäntöön Euroopan unioni osallistuu sopimusvaltioiden kuudennessa tarkistuskonferenssissa tekemien päätösten täytäntöönpanoon pyrkien seuraaviin tavoitteisiin:

a) mikrobisten aineiden tai muiden biologisten aineiden tai toksiinien turvallisuuden varmistaminen laboratorioissa tai muissa tiloissa, myös tarvittaessa kuljetuksen aikana, tarkoituksena kyseisten aineiden ja toksiinien luvattoman käytön ja siirtämisen estäminen;

b) bioriskien vähentämistä koskevien käytäntöjen edistäminen ja bioriskeistä tiedottaminen, mukaan lukien bioturvallisuus, biomateriaalien suojaaminen, bioetiikka ja varautuminen biologisten aineiden ja toksiinien tarkoitukselliseen väärinkäyttöön tämän alan kansainvälisen yhteistyön kautta.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi EU käynnistää hankkeita, jotka koostuvat seuraavista toimenpiteistä:

a) tiedotustyöpajojen, kuulemisten ja koulutuksen järjestäminen toimivaltaisille viranomaisille asiaankuuluvilla aloilla sekä laboratorioiden johtajille ja henkilöstölle kansallisella, alueellisella ja sitä suppeammalla tasolla, pyrkimyksenä ymmärtää paremmin bioriskien vähentämistä koskevia käytäntöjä ja niiden tehokasta täytäntöönpanoa laboratorioissa ja muissa tiloissa, myös tarvittaessa kuljetuksen aikana;

b) valitulle maalle annettava apu, jonka tarkoituksena on tarkistaa kansanterveyden toimintavalmiuksia pyrittäessä tehostamaan kansallista biouhkiin varautumista, laatia ja panna täytäntöön bioriskien vähentämistä koskeva suunnitelma erityisesti laboratoriokäytäntöjen ja -turvallisuuden osalta, sekä yhdenmukaistaa se integroitujen kansallisten varautumissuunnitelmien kanssa, ja tehostaa kansallisten laboratorioiden toimintaa ja sen jatkuvuutta liittämällä ne alueellisiin ja kansainvälisiin verkostoihin.

Yksityiskohtainen kuvaus mainituista hankkeista esitetään tämän yhteisen toiminnan liitteessä.

2 artikla

1. Puheenjohtajavaltio vastaa yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan korkeana edustajana toimivan Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin (jäljempänä 'korkeana edustajana toimiva neuvoston pääsihteeri') avustamana tämän yhteisen toiminnan täytäntöönpanosta. Komissio osallistuu toimintaan täysimääräisesti.

2. Edellä olevassa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden teknisestä täytäntöönpanosta vastaa WHO, mukaan lukien WHO:n Lyonin-toimisto.

WHO suorittaa tehtävänsä puheenjohtajavaltiota avustavan korkeana edustajana toimivan neuvoston pääsihteerin valvonnassa. Tätä varten korkeana edustajana toimiva neuvoston pääsihteeri sopii tarvittavista järjestelyistä WHO:n kanssa.

3. Puheenjohtajavaltio korkeana edustajana toimivan neuvoston pääsihteerin avustamana ja komissio antavat toisilleen säännöllisesti tietoja tämän yhteisen toiminnan täytäntöönpanosta toimivaltuuksiensa mukaisesti.

3 artikla

1. Rahoitusohje 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamiseksi on 2 105 000 euroa, joka rahoitetaan Euroopan unionin yleisestä talousarviosta.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa mainitulla määrällä rahoitettavia menoja hallinnoidaan Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavien Euroopan unionin menettelytapojen ja sääntöjen mukaisesti.

3. Komissio valvoo, että 2 kohdassa tarkoitettuja, avustuksiin käytettäviä menoja hallinnoidaan asianmukaisesti. Tätä varten komissio tekee WHO:n kanssa rahoitussopimuksen. Rahoitussopimuksessa määrätään, että WHO:n on varmistettava Euroopan unionin osuuden näkyvyys tavalla, joka vastaa sen määrää, mukaan lukien EU:n asiantuntijoiden osallistuminen.

4. Komissio pyrkii tekemään 3 kohdassa tarkoitetun rahoitussopimuksen mahdollisimman pian tämän yhteisen toiminnan voimaantulon jälkeen. Komissio ilmoittaa neuvostolle prosessiin liittyvistä mahdollisista vaikeuksista sekä rahoitussopimuksen tekemisen päivämäärästä.

4 artikla

Puheenjohtajavaltio, jota avustaa korkeana edustajana toimiva neuvoston pääsihteeri, raportoi neuvostolle tämän yhteisen toiminnan täytäntöönpanosta WHO:n neljännesvuosittain laatimien raporttien perusteella. Nämä raportit ovat perustana neuvoston suorittamalle arvioinnille. Komissio osallistuu toimintaan täysimääräisesti. Se raportoi neuvostolle tämän yhteisen toiminnan toteuttamisen rahoitusnäkökohdista.

5 artikla

Tämä yhteinen toiminta tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Sen voimassaolo päättyy 24 kuukauden kuluttua 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun rahoitussopimuksen tekemisestä tai kuuden kuukauden kuluttua yhteisen toiminnan hyväksymisestä, ellei siihen mennessä ole tehty rahoitussopimusta.

6 artikla

Tämä yhteinen toiminta julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Luxemburgissa 14 päivänä huhtikuuta 2008.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

I. JARC

LIITE

RAHOITETTAVIEN HANKKEIDEN KUVAUS

1. **Yleiset tavoitteet**

Tämän yhteisen toiminnan yleisenä tavoitteena on tukea jäljempänä kuvatuin hankkein biologisten aseiden kieltosopimuksen täytäntöönpanoa, erityisesti niitä näkökohtia, jotka liittyvät mikrobisten aineiden tai muiden biologisten aineiden tai toksiinien turvallisuuteen laboratorioissa tai muissa tiloissa, myös tarvittaessa kuljetuksen aikana, kyseisten aineiden ja toksiinien luvattoman käytön ja siirtämisen estämiseksi.

Sen tarkoituksena on myös edistää bioriskien hallintokäytäntöjä koskevaa tietoutta ja etenkin hankkeen 2 kautta hyvien kansallisten laboratoriokäytäntöjen ja biologisia aineita koskevien toimintavalmiuksien yhdenmukaistamista kansallisen biouhkiin varautumisen kanssa.

2. **Hankekohtaiset erityistavoitteet**

Jäljempänä kuvatuissa hankkeissa käsitellään kolmea erittäin tärkeää alaa onnettomuuksista johtuvan tai tahallisesti aiheutetun tautien leviämisen yhteydessä:

1) On vaarana, että terroristit tai muut rikolliset saavat haltuunsa vaarallisia biologisia patogeeneja tai toksiineja. On estettävä terroristien aikeet hankkia ja käyttää tautia aseena. Yhdysvalloissa vuonna 2001 pernaruttoitiöitä sisältäneiden kirjeiden kaltaiset tapaukset saattavat aiheuttaa valtavia poliittisia ja taloudellisia häiriöitä.

2) Uusien laboratorioiden määrä yleisesti ja erityisesti sellaisten korkean turvatason laboratorioiden määrä, joissa ei noudateta asianmukaisia bioturvallisuutta ja biomateriaalien suojaamista koskevia vaatimuksia, on kasvanut huomattavasti. Viime vuosina huomattavan monet maat, myös vähävaraiset maat, ovat myöntäneet varoja korkean turvatason laboratorioiden rakentamiseen. Vaikka maan tiedemiehet saavat tällä tavoin kokemusta vaarallisten patogeenien, kuten sars-koronaviruksen tai verenvuotokuumetta aiheuttavien virusten käsittelystä, se voi aiheuttaa myös vaaroja etenkin maissa, jotka eivät voi varata riittävästi varoja tilojensa huoltoon pitkällä aikavälillä ja jotka eivät kouluta henkilöstöään riittävästi.

3) Laboratorioissa on tapahtunut onnettomuuksia ja erittäin vaarallisia biomateriaaleja on päässyt vahingossa ympäristöön laboratorioiden ja muiden tilojen riittämättömien bioturvallisuutta ja biomateriaalien suojaamista koskevien käytäntöjen vuoksi ja koska tartuntavaarallisten aineiden pakkauksia ja kuljetusta koskevia YK:n säännöksiä ei ole noudatettu. Aasiassa tapahtui vuosina 2003 ja 2004 kolme erillistä sars-onnettomuutta laboratorio-olosuhteissa, Venäjällä kuoli äskettäin yksi henkilö laboratoriosta saadun Ebola-viruksen aiheuttamaan verenvuotokuumeeseen ja Yhdysvalloissa on esiintynyt laboratorioista saatuja infektioita (tularemia ja melioidoosi) bioturvallisuutta koskevien puutteellisten käytäntöjen vuoksi. Nämä ovat esimerkkejä riskeistä, jotka liittyvät riittämättömään bioturvallisuuteen ja laboratorioiden biomateriaalien suojaamiseen; tilanteen kohentaminen edellyttää hallintokäytäntöjen ja henkilöstön koulutuksen osalta lujempaa sitoumusta riippumatta siitä, minkä tyyppisessä laboratorioympäristössä (ihmisiä, eläimiä tai maataloutta varten tarkoitettu laboratorio) työntekijä toimii.

2.1 *Hanke 1: Bioriskien vähentämisen edistäminen alueellisen ja kansallisen tiedotustoiminnan kautta*

Hankkeen tarkoitus

Tämän hankkeen tarkoituksena on kannustaa valtioita kehittämään ohjelmia, joiden avulla voidaan välttää biologisille aineille altistuminen vahingossa tai niiden pääseminen vahingossa ympäristöön ja estää niiden tarkoituksellinen joutuminen vääriin käsiin tai väärinkäyttö laboratorioissa. Hankkeeseen osallistuu kansallisia terveyspolitiikan vaikuttajia sekä laboratorioiden johtajia ja henkilöstöä, joita kannustetaan sitoutumaan bioturvallisuuteen ja biomateriaalien suojaamiseen. Hankkeella edistetään myös bioriskien vähentämistä koskevien ohjelmien kehittämistä kansallisella, alueellisella ja kansainvälisellä tasolla muun muassa verkostoimalla laboratorioita ja yhdenmukaistamalla laboratorioiden bioturvallisuutta ja biomateriaalien suojaamista koskevia määritelmiä alueen eri maissa, pyrkimyksenä edistää avoimuutta ja sitoutumista bioetiikkaan (mukaan lukien joukkotuhoaseiden leviämisen estämisen edistäminen). Erityistä huomiota kiinnitetään kansanterveyden ja muiden alojen, kuten eläinten terveyden alan ja ympäristöalan, väliseen verkostoitumiseen, jotta voitaisiin varmistaa bioriskien vähentämistä koskeva koordinoitu ja kattava lähestymistapa.

Hankkeen tulokset

i) Ryhdytään aktiiviseen alueiden ja maiden väliseen vuoropuheluun vaarallisten biologisten aineiden ja toksiinien turvallisuudesta ja suojaamisesta laboratorioissa ja muissa tiloissa.

ii) Kartoitetaan laboratorioiden bioturvallisuutta ja biomateriaalien suojaamista koskevia nykyisiä käytäntöjä.

iii) Tuetaan kansallisten suunnitelmien laatimista erityisesti kansainvälistä terveyssäännöstöä noudattaen sekä patogeeneja koskevien säännösten ja valvontatoimenpiteiden laatimista erittäin tartuntavaarallisten aineiden käsittelyn turvallisuuden ja suojaamisen edistämiseksi.

iv) Kehitetään koulutusohjelmia, joiden tarkoituksena on sitouttaa poliittiset vaikuttajat sekä laboratorioiden johto ja henkilöstö bioriskien vähentämistä koskeviin käytäntöihin (ohjelmat sisältävät bioetiikan ja käytännesääntöjen edistämisen).

v) Tarjotaan välineitä kansallisten sidosryhmien keskinäistä ja kansainvälisten järjestöjen (mm. FAO, OIE ja IPPC) kanssa käytävää yhteydenpitoa varten niiden toiminnan tukemiseksi ja jotta niistä voisi tulla vastuullisia maailmanlaajuisia toimijoita alueellisissa ammatillisissa yhdistyksissä ja kansainvälisissä verkostoissa.

Hankkeen kuvaus

a) Alueelliset tiedotustyöpajat, joilla lisätään tietoisuutta bioriskien vähentämisestä ja suunnitellaan konkreettisia maakohtaisia operatiivisia aloitteita bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen alalla

WHO järjesti vuonna 2006 bioriskien vähentämistä koskevia tiedotustyöpajoja Keski- ja Etelä-Amerikassa, itäisen Välimeren maissa ja englanninkielisissä Afrikan maissa. Se päättää tämän ensimmäisen yleisen tiedotusjakson jäljellä olevilla alueilla ja huolehtii jatkotoimista kohdentamalla tiedotusta valittujen alueiden maiden erityistarpeet huomioon ottaen, mukaan lukien bioetiikka ja käytännesäännöt. Päällekkäisen työn välttämiseksi sekä lähestymistapojen koordinoimiseksi ja yhdenmukaistamiseksi WHO kuulee asiaankuuluvia sidosryhmiä ja tuenantajia (kansainväliset toimijat ja valtioista riippumattomat järjestöt) meneillään olevista hankkeista ja avun tarpeista.

Suunnitteilla on viisi alueellista työpajaa, joissa saatetaan käsitellä seuraavia alueita: Saharan eteläpuolinen Afrikka, Etelä-Amerikka, Etelä- ja Kaakkois-Aasia, Itä-Aasia/Länsi-Tyynimeri, Keski-Aasia ja Itä-Euroopan maat (Venäjä mukaan luettuna).

b) Kuullaan asiaankuuluvia toimivaltaisia viranomaisia heidän sitouttamisekseen bioriskien vähentämiseen terveydenhoitoalalla

WHO kuulee asiaankuuluvien alojen toimivaltaisia viranomaisia ja vertailulaboratorioiden johtoa kannustaakseen heitä sitoutumaan bioriskien vähentämiseen. Suunnitelmissa on järjestää ainakin neljä vierailua. Maat, joissa käydään, valitaan johtokomitean sisäisellä kuulemisprosessilla siten, että maiden sitoutuminen joukkotuhoaseiden leviämisen estämistä koskevan politiikan toteuttamiseen otetaan huomioon.

c) Perusteelliset aihekohtaiset työpajat, joissa käsitellään bioriskien vähentämistä koskevia käytäntöjä

WHO järjestää terveyspolitiikan vaikuttajille sekä laboratorioiden johdolle ja henkilöstölle ainakin kaksi alueellista työpajaa erityisaiheiden käsittelemiseksi, jotta bioriskien vähentämistä koskevien käytäntöjen osatekijöitä voitaisiin ymmärtää paremmin. Niissä käsitellään lainsäädäntöön ja hallintoon liittyviä aiheita sekä sitä, miten verkostojen, seminaarien ja ammatillisten yhdistysten välityksellä voidaan suunnitella ohjelmien jatkuvuutta. Seminaarien kohteena ovat ensisijaisesti itäisen Välimeren ja Itä-Euroopan maat tai muut maat, jotka ovat mukana hankkeen 2 valintaprosessissa.

2.2 *Hanke 2: Turvatoimien ja laboratorioiden hallintokäytäntöjen vahvistaminen biologisia riskejä silmällä pitäen (malli eri maille)*

Hankkeen tarkoitus

i) Kartoittaa ja arvioida kansanterveyden toimintavalmiuksia etenkin biologisten aineiden ja toksiinien osalta kansallisen biouhkiin varautumisen parantamisen yhteydessä luomalla yhteyksiä terveydenhoitoalan ja seuraavien alojen välille: ulkoasiat, oikeus, ympäristö, kauppa, maatalous (ja eläinten terveys) sekä tiedustelu.

ii) Luoda tiedotus- ja yhteydenpitofoorumi asiaankuuluville kansallisille toimijoille, aiheena kansanterveyden biouhkiin varautuminen ja toimintavalmiudet.

iii) Luoda bioriskien vähentämistä koskeva suunnitelma erityisesti laboratoriokäytäntöjen ja -turvallisuuden osalta ja yhdenmukaistaa se integroitujen kansallisten varautumissuunnitelmien kanssa.

iv) Panna täytäntöön kansallinen bioriskien vähentämistä koskeva suunnitelma erityisesti laboratoriokäytäntöjen ja -turvallisuuden osalta.

v) Kartoittaa ja lujittaa kansallisten laboratorioiden toimintaa, valmiuksia ja toiminnan jatkuvuutta liittämällä ne alueellisiin ja kansainvälisiin laboratorioverkostoihin.

Hankkeen tulokset

i) Lujitetaan valitun maan ohjelmaa bioriskien vähentämiseksi.

ii) Lisätään kansallisten sidosryhmien tietoisuutta ja luottamusta kansanterveysalaan bioriskejä koskevan kriisivalmiuden osalta.

iii) Luodaan yhteyksiä biolaboratorioiden ja kansallisten sidosryhmien välille biouhkia koskevan kriisivalmiuden osalta.

iv) Parannetaan laboratorioiden turvallisuutta, laatua ja toimintaa.

v) Taataan laboratorioiden tunnustetun laadun ja niiden yhteyksien toimivuuden jatkuvuus alueellisen ja kansainvälisen validoinnin avulla.

vi) Annetaan maalle kansainvälisen terveyssäännöstön mukaiset laboratoriotoiminnan keskeiset valmiudet.

Hankkeen kuvaus

Edellä kuvattujen tavoitteiden saavuttamiseksi hankkeen täytäntöönpano on kestoltaan sellainen, että se edellyttää sekä hakijamaan että EU:n pitkäaikaista sitoutumista. Hanke pannaan täytäntöön vaiheittain. Maakohtaisen hankkeen johtoon tulisi nimittää EU:n palkkaama paikalle lähetetty asiantuntija.

Valmisteluvaihe

WHO nimeää hanketta varten ehdokasmaita, jotta johtokomitea voi suosittaa EU:n jäsenvaltioille sopivaa ehdokasta. Valintakriteereissä otetaan ensisijaisesti huomioon joukkotuhoaseiden leviämisen estämistä koskevat tekijät. WHO ja puheenjohtajavaltio, jota korkeana edustajana toimiva neuvoston pääsihteeri avustaa, käyvät ehdokasmaiden kanssa alustavia neuvotteluja. Näiden neuvottelujen edistymisen perusteella WHO tekee alustavia maakohtaista arviointia edeltäviä käyntejä, jotka ovat hankkeen seuraavan vaiheen kannalta olennaisia. WHO nimeää hankkeelle johtajan, jonka on oltava jonkin EU:n jäsenvaltion kansalainen.

Tämän valmisteluprosessin lopuksi EU (jota edustaa puheenjohtajavaltio korkeana edustajana toimivan neuvoston pääsihteerin avustamana), WHO ja valittu maa allekirjoittavat yhteistoimintamuistion.

Arviointivaihe

Arviointivaiheessa WHO tekee valittua maata koskevan arvion sen kansallisista biologisista toimista ja voimavaroista sekä avustaa sitä biouhkia koskevien kansallisten toimintavalmiuksien yhdenmukaistamisessa. Tähän sisältyy biouhkien arvioinnin loppuun saattaminen ja koordinointisuunnitelman laatiminen, jonka avulla kaikille sidosryhmille tiedotetaan biouhkia koskevan kansallisen varautumisen tilasta, sekä kansainvälisesti merkittäviä biouhkia ja/tai kansanterveydellisiä hätätilanteita koskevan kansallisen valmiussuunnitelman sisältämien kansanterveydellisten vastuiden yhdenmukaistamisen aloittaminen.

Teknisen avun vaihe

Tässä vaiheessa tavoitteena on lujittaa laboratoriokäytäntöjä, joilla reagoidaan kansainvälisesti merkittäviin kansanterveyttä koskeviin tilanteisiin, ja varmistaa, että laboratoriotoiminta on turvallista ja sen tulokset validoidaan kansallisella, alueellisella ja kansainvälisellä tasolla. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi kansanterveysalasta ja biouhkia koskevista toimintavalmiuksista vastaaville sidosryhmille annetaan koulutusta. Laaditaan laboratorioinfrastruktuuria koskevia suunnitelmia ja kyseisten maiden bioturvallisuuden ammattilaiset liitetään kansainvälisiin verkostoihin muun muassa niin, että he osallistuvat kansainvälisten bioturvallisuusyhdistysten vuosittaisiin kokouksiin ja konferensseihin.

Arviointivaihe

WHO laatii neljännesvuosittain yhteistyössä valitun maan kanssa arviointikertomuksen biouhkia koskevan kansallisen varautumissuunnitelman täytäntöönpanosta sekä arviointikertomuksen kansallisesta laboratoriotoiminnasta bioturvallisuuden ja biomateriaalien suojaamisen näkökulmasta ja toimittaa nämä puheenjohtajavaltiolle, jota avustaa korkeana edustajana toimiva neuvoston pääsihteeri, sekä komissiolle.

3. **Kesto**

Tämän yhteisen toiminnan täytäntöönpanon arvioitu kokonaiskesto on 24 kuukautta.

4. **Tuensaajat**

Tuensaajat ovat biologisten aseiden kieltosopimuksen sopimusvaltioita tai valtioita, jotka ovat aloittaneet ratifiointi- tai liittymisprosessin. Yhteisen toiminnan kohteena ovat ensisijaisesti maat ja alueet, jotka ovat alttiina riskeille, koska niiden biolaboratorioissa noudatetaan vaarallisia käytäntöjä, jotka lisäävät erittäin vaarallisten mikro-organismien ja niistä tehtyjen tuotteiden katoamisen, varkauden ja väärinkäytön riskiä.

5. **Täytäntöönpanosta vastaava elin**

Puheenjohtajavaltio vastaa korkeana edustajana toimivan neuvoston pääsihteerin avustamana yhteisen toiminnan täytäntöönpanosta ja sen valvonnasta. Puheenjohtajavaltio antaa vastuun teknisestä täytäntöönpanosta WHO:lle.

WHO:n henkilöstö toteuttaa hankkeet yhteistyössä WHO:n jäsenvaltioiden, erityisesti EU:n jäsenvaltioiden, ja tarvittaessa niiden asiantuntijoiden kanssa. Silloin kun hankkeen täytäntöönpano edellyttää uuden henkilöstön palvelukseenottoa, EU:n jäsenvaltioiden kansalaisille on annettava etusija. Yhteisen toiminnan täytäntöönpanoa valvoo johtokomitea, joka koostuu WHO:n, korkeana edustajana toimivan neuvoston pääsihteerin avustaman EU:n puheenjohtajavaltion ja komission edustajista. Johtokomitea kokoontuu tarvittaessa, mutta ainakin kahdesti vuodessa, tarkastelemaan edistymistä ja keskustelemaan täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä. Näin varmistetaan hankkeen yleisen täytäntöönpanon ja arviointikertomusten yhdenmukaisuus. Myös maiden valinta hanketta 1 b ja 2 varten tapahtuu johtokomitean avulla.