III

(Az EU-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok)

AZ EU-SZERZŐDÉS V. CÍME ALAPJÁN ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

A TANÁCS 2008/307/KKBP EGYÜTTES FELLÉPÉSE

(2008. április 14.)

az Egészségügyi Világszervezet által a laboratóriumi biológiai biztonság és biológiai védelem területén végzett tevékenységeknek a tömegpusztító fegyverek elterjedése elleni EU-stratégia keretében történő támogatásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 14. cikkére,

mivel:

(1) Az Európai Tanács 2003. december 12-én elfogadta a tömegpusztító fegyverek elterjedése elleni EU-stratégiát (a továbbiakban: EU-stratégia), amelynek III. fejezete listát tartalmaz az ilyen fegyverek elterjedése elleni küzdelmet szolgáló intézkedésekről.

(2) Az Európai Unió aktívan végrehajtja az EU-stratégiát, valamint alkalmazza az annak III. fejezetében felsorolt intézkedéseket, különös tekintettel a biológiai és toxinfegyverek betiltásáról szóló egyezmény (a továbbiakban: BTWC) megerősítésével kapcsolatos intézkedésekre, beleértve a BTWC-nek többek között a biológiai és toxinfegyverek betiltásáról szóló egyezménynek a tömegpusztító fegyverek elterjedése elleni EU-stratégia keretében történő támogatásáról szóló, 2006. február 27-i 2006/184/KKBP tanácsi együttes fellépésen [1] és az azt kiegészítő, a biológiai és toxinfegyverekre vonatkozó EU cselekvési terven [2] keresztül történő nemzeti végrehajtását.

(3) Az Európai Unió Tanácsa 2006. március 20-án elfogadta a biológiai és toxinfegyverek betiltásáról szóló egyezmény (BTWC) 2006. évi felülvizsgálati konferenciájáról szóló 2006/242/KKBP közös álláspontot [3] a BTWC egyetemességének további erősítése és a felülvizsgálati konferencia (a továbbiakban: a hatodik felülvizsgálati konferencia) sikeres kimenetelének előmozdítása céljával. A 2006 decemberében megrendezett hatodik felülvizsgálati konferencián az EU amellett foglalt állást, hogy a BTWC rendelkezéseit valamennyi részes államnak maradéktalanul be kell tartania, és hogy ahol szükséges, erősíteni kell a nemzeti végrehajtási intézkedéseket, ideértve a büntető jogszabályokat és a kórokozó mikroorganizmusoknak és a méreganyagoknak a BTWC keretében történő ellenőrzését. Az EU munkadokumentumokat is előterjesztett, többek között a biológiai biztonságra és a biológiai védelemre vonatkozóan.

(4) A hatodik felülvizsgálati konferencia újólag megerősítette a részes államok arra vonatkozó kötelezettségvállalását, miszerint meghozzák a BTWC I., III. és IV. cikke szerint szükséges nemzeti intézkedéseket a laboratóriumokban és más létesítményekben található mikrobiológiai vagy egyéb biológiai anyagok és méreganyagok biztonságának és védelmének biztosítására – szállításuk során is –, valamint az ilyen anyagokhoz és méreganyagokhoz való illetéktelen hozzáférésnek és azok eltulajdonításának megakadályozására. A konferencia továbbá a BTWC rendelkezéseinek végrehajtását szolgáló jogi és igazgatási intézkedések terén tapasztalattal rendelkező részes államokat arra szólította fel, hogy más részes államoknak – azok kérésére – nyújtsanak segítséget. A konferencia ösztönözte, hogy az ilyen típusú segítségnyújtás regionális alapon történjen.

(5) A hatodik felülvizsgálati konferencia úgy határozott, hogy 2008-ban többek között a biológiai biztonság és a biológiai védelem – ezen belül a kórokozók és méreganyagok laboratóriumi biztonsága és védelme – javítását célzó nemzeti, regionális és nemzetközi intézkedésekre vonatkozó közös elképzeléseket és hatékony intézkedéseket vitatja meg és mozdítja elő.

(6) A hatodik felülvizsgálati konferencia a BTWC VII. cikkéhez kapcsolódóan megállapította továbbá, hogy a részes államok nemzeti felkészültsége hozzájárul a betegségek – köztük a biológiai vagy toxinfegyverek állítólagos bevetése által okozott betegségek – kitörésének kezelésével, kivizsgálásával és korlátozásával kapcsolatos nemzetközi képességekhez.

[1] HL L 65., 2006.3.7., 51. o.
[2] HL C 57., 2006.3.9., 1. o.
[3] HL L 88., 2006.3.25., 65. o.

(7) A hatodik felülvizsgálati konferencia a BTWC X. cikkével összefüggésben arra ösztönözte a részes államokat, hogy folytassák a meglévő nemzetközi szervezetek és hálózatok erősítését, különös tekintettel az Egészségügyi Világszervezetre (WHO), az Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezetre (FAO), a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatalra (OIE), valamint a Nemzetközi Növényvédelmi Egyezményre (IPPC), felszólította a részes államokat a fertőző betegségek és egyéb lehetséges biológiai fenyegetések kutatásával, felismerésével, diagnosztizálásával és leküzdésével kapcsolatos nemzeti és regionális kapacitás további támogatására és/vagy bővítésére, továbbá arra szólította fel a megfelelő helyzetben lévő részes államokat, hogy a fertőző betegségek felügyelete, felismerése, diagnosztizálása és leküzdése és a kapcsolódó kutatások terén segítséget igénylő részes államok kapacitásépítő tevékenységeit továbbra is támogassák, mind közvetlenül, mind nemzetközi szervezeteken keresztül.

(8) 2007. június 15-én a Nemzetközi Egészségügyi Szabályzat (a továbbiakban: IHR) hatályba lépett. E szabályzat fertőző betegségek kitörése esetére, a betegségek kiindulópontjától függetlenül azok terjedésére, megfékezésére és az azokra adandó válaszra vonatkozóan állapít meg szabályokat, és a WHO-tagállamokat arra kötelezi, hogy az IHR végrehajtásának érdekében építsék ki a laboratóriumok és a felügyelet tekintetében szükséges legfontosabb képességeket. A WHO titkársága a WHO központján és regionális irodáin, többek között a WHO lyoni irodáján keresztül elkötelezetten támogatja a WHO-tagállamokat az IHR-re vonatkozó nemzeti tervük végrehajtásában. A biológiai kockázatok csökkentésének irányítására vonatkozó WHO-program a biológiai biztonságra, a laboratóriumi biológiai védelemre és a felelősségteljes élettudományi kutatás magatartási kódexére vonatkozó normatív iránymutatások, szakmai találkozók és képzések révén iránymutatást ad a laboratóriumok működése tekintetében. Szerepet játszik továbbá a fertőző anyagok szállítására vonatkozó ENSZ-iránymutatás kialakításában is. Az IHR szerint a közegészségügyi laboratóriumok hozzájárulnak a biológiai, vegyi, radiológiai és nukleáris fenyegetésekkel szembeni felkészültséghez. A biológiai biztonság és a laboratóriumi biológiai védelem fogalmának meghatározását a WHO laboratóriumi biológiai biztonságról szóló kézikönyvének 3. kiadása (2004) és az „Útmutató a biológiai kockázatkezeléshez és a laboratóriumi biológiai védelemhez” című kiadványa (2006) tartalmazza.

(9) Ezt az együttes fellépést az egyrészről az Európai Bizottság és másrészről az ENSZ között létrejött pénzügyi és igazgatási keretegyezménnyel összhangban kell végrehajtani (a továbbiakban: keretegyezmény), amely az ENSZ és az Európai Bizottság közötti együttműködés előmozdításának keretét állapítja meg, amelybe beletartozik az operatív partnerség is,

ELFOGADTA EZT AZ EGYÜTTES FELLÉPÉST:

1. cikk

(1) Az EU-stratégia vonatkozó elemeinek azonnali és gyakorlati alkalmazása céljából az EU közreműködik a részes államok által a BTWC hatodik felülvizsgálati konferenciáján hozott határozatok végrehajtásában, a következő célokkal:

a) a laboratóriumokban és más létesítményekben található mikrobiológiai vagy egyéb biológiai anyagok és méreganyagok biztonságának és védelmének biztosítása – adott esetben szállításuk során is –, az ilyen anyagokhoz és méreganyagokhoz való illetéktelen hozzáférésnek és azok eltulajdonításának megakadályozása érdekében;

b) a biológiai kockázatok csökkentése terén alkalmazott gyakorlatok és az ezzel kapcsolatos tudatosság előmozdítása, ideértve a biológiai biztonságot, a biológiai védelmet, a bioetikát, a biológiai anyagokkal és méreganyagokkal való szándékos visszaéléssel szembeni felkészültséget, az e területen megvalósuló nemzetközi együttműködés révén.

(2) Az (1) bekezdésben említett célok elérése érdekében az EU a következő intézkedéseket magukban foglaló projekteket indít:

a) tájékoztató jellegű szakmai találkozók, konzultációk és képzések szervezése nemzeti, régión belüli és regionális szinten az érintett ágazatok illetékes hatóságai és a laboratóriumi vezetők/alkalmazottak számára annak céljával, hogy a biológiai kockázatokat csökkentő gyakorlatokat jobban megértsék, és azokat a laboratóriumokban és egyéb létesítményekben – valamint adott esetben a szállítás során – hatékonyan alkalmazzák;

b) segítségnyújtás egy választott ország számára a következő területeken: a közegészségügy reagálási kapacitásának a nemzeti biológiai felkészültség javításával összefüggésben történő felülvizsgálata; a biológiai kockázatok csökkentésére vonatkozó irányítási terv kidolgozása és végrehajtása, különösen a laboratóriumi gyakorlatot és biztonságot illetően, valamint e tervnek az integrált nemzeti felkészültségi tervekkel való összehangolása; a nemzeti laboratóriumok teljesítményének és fenntarthatóságának erősítése regionális és nemzetközi hálózatokhoz kapcsolásuk révén.

A fenti projektek részletes leírása ezen együttes fellépés mellékletében található.

2. cikk

(1) Ezen együttes fellépés végrehajtásáért az elnökség felelős, amelynek munkáját a főtitkár/főképviselő segíti. A Bizottság teljes mértékben együttműködik az elnökséggel ez irányú munkájában.

(2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett intézkedések gyakorlati megvalósítása a WHO feladata, ideértve a WHO lyoni irodáját is.

A WHO az elnökséget segítő főtitkár/főképviselő ellenőrzése mellett látja el feladatát. A főtitkár/főképviselő ebből a célból megköti a szükséges megállapodásokat a WHO-val.

(3) Az elnökség, amelynek munkáját a főtitkár/főképviselő segíti, valamint a Bizottság hatáskörüknek megfelelően rendszeresen tájékoztatják egymást ezen együttes fellépés végrehajtásáról.

3. cikk

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett intézkedések végrehajtását szolgáló pénzügyi referenciaösszeg 2 105 000 EUR, amelyet az Európai Unió általános költségvetéséből kell finanszírozni.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott összeggel finanszírozott kiadásokat az Európai Unió általános költségvetésére vonatkozó közösségi eljárások és szabályok szerint kezelik.

(3) A (2) bekezdésben említett, támogatás formájában megvalósuló kiadások megfelelő kezelését a Bizottság felügyeli. A Bizottság e célból finanszírozási megállapodást köt a WHO-val. A megállapodás rendelkezik arról, hogy a WHO-nak biztosítania kell, hogy az EU-hozzájárulás láthatósága – többek között uniós szakértők bevonása révén – megfeleljen a méretének.

(4) A Bizottság törekszik arra, hogy a (3) bekezdésben említett finanszírozási megállapodást ezen együttes fellépés hatálybalépését követően a lehető legkorábbi időpontban megkösse. A Bizottság tájékoztatja a Tanácsot az eljárás során esetlegesen felmerülő nehézségekről, valamint a finanszírozási megállapodás megkötésének időpontjáról.

4. cikk

Az elnökség, amelynek munkáját a főtitkár/főképviselő segíti, ezen együttes fellépés végrehajtásáról jelentést tesz a Tanácsnak a WHO által készített negyedéves beszámolók alapján. Ezek a beszámolók képezik majd a Tanács által végzett értékelés alapját. A Bizottság teljes mértékben együttműködik az elnökséggel ez irányú munkájában. Jelentést tesz a Tanácsnak ezen együttes fellépés végrehajtásának pénzügyi vonatkozásairól.

5. cikk

Ez az együttes fellépés az elfogadásának napján lép hatályba.

Ez az együttes fellépés 24 hónappal a 3. cikk (3) bekezdésében említett finanszírozási megállapodás megkötését követően, vagy 6 hónappal az elfogadását követően – amennyiben ezen időtartam alatt nem kötöttek finanszírozási megállapodást – hatályát veszti.

6. cikk

Ezt az együttes fellépést az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

Kelt Luxembourgban, 2008. április 14-én.

a Tanács részéről

az elnök

I. JARC

MELLÉKLET

A FINANSZÍROZANDÓ PROJEKTEK ISMERTETÉSE:

1. **Általános célkitűzések**

Ezen együttes fellépés általános célja a BTWC végrehajtásának az alábbiakban ismertetett projekteken keresztül történő támogatása, különös tekintettel az egyezmény azon vonatkozásaira, amelyek a laboratóriumokban és más létesítményekben található mikrobiológiai vagy egyéb biológiai anyagok és méreganyagok – adott esetben szállításuk során is garantálandó – biztonságával és védelmével kapcsolatosak, az ilyen anyagokhoz és méreganyagokhoz való illetéktelen hozzáférésnek és azok eltulajdonításának megakadályozása érdekében.

Célja továbbá, hogy hozzájáruljon a biológiai kockázatkezelési gyakorlatok általános megismertetéséhez, és hogy különösen a 2. projekt segítségével elősegítse a helyes nemzeti laboratóriumi gyakorlatoknak és a biológiai anyagok felszabadulása esetén teendő helyes válaszlépéseknek az általános nemzeti biológiai felkészültséggel történő harmonizációját.

2. **Projektek szerinti egyedi célkitűzések**

Az alábbiakban ismertetett projektek a betegségek véletlenszerű terjedésével vagy szándékos terjesztésével kapcsolatos három, kiemelten fontos területre terjednek ki:

(1) Annak veszélye, hogy terroristák vagy más bűnözők hozzáférnek veszélyes biológiai kórokozókhoz/méreganyagokhoz. Meg kell akadályozni a terroristákat azon szándékukban, hogy kórokozókhoz hozzájussanak és azokat fegyverként vessék be. Az olyan események, mint például 2001-ben az anthraxspórákat tartalmazó levelek terjesztése az USA-ban, hatalmas politikai és gazdasági zavart kelthetnek.

(2) Általánosságban az új laboratóriumok számának és különösen az olyan, magas biztonsági fokozatú laboratóriumok számának jelentős növekedése, amelyek hiányosságokat mutatnak a megfelelő biológiai biztonsági és biológiai védelmi előírások betartása terén. Az utóbbi években számos ország – köztük olyan országok is, amelyek korlátozott mennyiségű erőforrással rendelkeznek – pénzeszközöket különített el magas biztonsági fokozatú laboratóriumok kialakítására. Jóllehet mindez lehetővé teszi az egyes országok tudósai számára, hogy tapasztalatot szerezzenek az olyan veszélyes kórokozókkal való bánásmód terén, mint a SARS koronavírus vagy a vírusos vérzéses lázat okozó vírusok, azonban kockázatokkal is járhat, különösen azokban az országokban, amelyek nem tudnak elegendő pénzügyi tartalékot képezni az ilyen létesítmények hosszú távú fenntartására, és nem nyújtanak megfelelő képzést az alkalmazottak számára.

(3) Laboratóriumi balesetek és rendkívül veszélyes bioanyagok véletlen kiszabadulása a laboratóriumokban és más létesítményekben alkalmazott nem megfelelő biológiai biztonsági és biológiai védelmi gyakorlatok miatt, valamint a fertőző anyagok csomagolására és szállítására vonatkozó ENSZ-szabályzat betartásának hiánya. Az Ázsiában 2003-ban és 2004-ben történt három különböző SARS-laboratóriumi baleset, az Oroszországban a közelmúltban történt, laboratóriumban szerzett vérzéses lázzal járó ebolafertőzés okozta haláleset, valamint az USA-ban a biológiai biztonsági gyakorlatok hiányosságai miatt laboratóriumban szerzett fertőzések (nyúlpestis és melioidosis) mind a nem megfelelő szintű biológiai biztonsággal, illetve laboratóriumi biológiai védelemmel együtt járó kockázatok példái, amelyek javítása pedig nagyobb elkötelezettséget igényel irányítási gyakorlatokon és a bármely típusú laboratóriumi környezetben (emberek, állatok, mezőgazdasági termékek) foglalkoztatott alkalmazottak képzésén keresztül.

2.1. *1. projekt: A biológiaikockázat-csökkentés irányításának előmozdítása regionális és nemzeti tájékoztatók segítségével*

A projekt célja

E projekt célja, hogy az államokat olyan programok kidolgozásának vállalására ösztönözze, amelyek a laboratóriumokban található biológiai anyagoknak való véletlen kitettségnek vagy azok véletlen kiszabadulásának elkerülését és azok jogtalan felhasználásának vagy az azokkal való szándékos visszaélésnek a megakadályozását célozzák. A projektben részt vesznek majd nemzeti egészségpolitikai szakemberek, valamint laboratóriumi vezetők és alkalmazottak is a biológiai biztonsági és biológiai védelmi kultúra iránti elkötelezettségük erősítése érdekében. A projekt hozzájárul továbbá a biológiai kockázatok csökkentését célzó programok nemzeti, regionális és nemzetközi szintű kidolgozásához, többek között a laboratóriumok közötti hálózatépítés, valamint a biológiai biztonság és a laboratóriumi biológiai védelem összehangolt, a régió országai számára közös meghatározása segítségével, az átláthatóság és a bioetika iránti elkötelezettség előmozdítása (és a tömegpusztító fegyverek elterjedése megakadályozásának előmozdítása) céljából. A biológiai kockázatok csökkentésének összehangolt és átfogó megközelítése érdekében külön figyelmet fordítanak a közegészségügy és egyéb ágazatok, például az állategészségügy és a környezetvédelem közötti ágazatközi hálózatok kiépítésére.

A projekt eredményei

i. Régiók és országok bevonása a laboratóriumokban és más létesítményekben található veszélyes biológiai anyagok és méreganyagok biztonságáról és védelméről folytatott aktív párbeszédbe.

ii. A laboratóriumi biológiai biztonság és védelem terén a már meglévő gyakorlatok feltérképezése.

iii. A rendkívül fertőző anyagok kezelése biztonságának és védelmének fokozását célzó nemzeti tervek kidolgozásának támogatása, összhangban különösen a Nemzetközi Egészségügyi Szabályzattal, a kórokozókkal kapcsolatos szabályzatokkal és ellenőrzési intézkedésekkel.

iv. Képzési terv kidolgozása, melynek célja, hogy a politikai szakemberek, laboratóriumi vezetők és alkalmazottak továbbra is elkötelezettek legyenek a biológiai kockázatok csökkentését célzó gyakorlatok iránt (a képzési terv része a bioetika, valamint a magatartási kódex népszerűsítése).

v. Eszközök biztosítása a nemzeti érdekeltek egymás közötti és nemzetközi szervezetekkel (pl. a FAO, az OIE, az IPPC) való kapcsolatteremtéséhez tevékenységük fenntartása érdekében és azért, hogy az érdekeltek segítséget kapjanak ahhoz, hogy regionális szakmai társulásokban és nemzetközi hálózatokban együttműködő, felelős globális partnerekké váljanak.

A projekt ismertetése

a) Regionális, tájékoztatási célú szakmai találkozók a biológiaikockázat-csökkentés irányításának alaposabb megismertetése és a biológiai biztonság és biológiai védelem terén induló konkrét, országspecifikus operatív kezdeményezések tervezése céljából.

2006-ban a WHO a biológiaikockázat-csökkentés irányításának alaposabb megismertetését célzó szakmai találkozókat szervezett Közép- és Dél-Amerikában, kelet-mediterrán országokban és angol nyelvű afrikai országokban. Ezt az első általános ismeretterjesztő tájékoztató ciklust a hátralévő régiókban lezárja, majd annak nyomon követéseként olyan specifikusabb tájékoztató tevékenységet folytat majd, amely a kiválasztott régiók országainak egyedi igényeit elégíti ki, és kitér a bioetikára és a magatartási kódexre is. A párhuzamos erőfeszítések elkerülése és a különböző megközelítések koordinálása és összehangolása érdekében a WHO a folyamatban lévő projektekről és a támogatás iránti igényekről konzultál az érdekeltekkel és az érintett adományozókkal (nemzetközi szereplőkkel és nem kormányzati szervezetekkel).

Öt regionális szakmai találkozó szerepel a tervekben, melyekre a következő régiókban kerülhet sor: szubszaharai Afrika, Dél-Amerika, Dél- és Délkelet-Ázsia, Kelet-Ázsia/a Csendes-óceán nyugati körzete, Közép-Ázsia és a kelet-európai országok (ideértve Oroszországot).

b) Konzultációk az érintett illetékes hatóságokkal annak érdekében, hogy az egészségügyi ágazatban kötelezettséget vállaljanak a biológiai kockázatok csökkentésének irányítására.

A WHO konzultálni fog az érintett ágazatok illetékes hatóságaival és a referencialaboratóriumok vezetőivel a biológiai kockázatok csökkentésének irányítása iránti elkötelezettségük erősítése érdekében. Legalább négy látogatást terveznek. A meglátogatott országokat az irányítóbizottságon belül lefolytatott konzultációs folyamat során választják ki, a kiválasztás alapjaként pedig figyelembe veszik az egyes országok elkötelezettségét a non-proliferációs politika végrehajtása iránt.

c) Egy-egy témát részletesen feldolgozó szakmai találkozók a biológiai kockázatok csökkentését célzó gyakorlatokról

A WHO legalább két regionális szakmai találkozót szervez abból a célból, hogy a biológiai kockázatok csökkentését célzó gyakorlatok elemeinek mélyebb megértésére irányuló konkrét kérdéseket vitasson meg egészségpolitikai szakemberekkel, valamint laboratóriumi vezetőkkel és alkalmazottakkal. A megvitatandó kérdések között szerepelnek jogszabályi, irányítási kérdések, továbbá az, hogy miként lehet a programok fenntarthatóságát hálózatok, szemináriumok és szakmai társulások segítségével megtervezni. A szemináriumok elsősorban kelet-mediterrán és kelet-európai országoknak, illetve a 2. projekt kiválasztási folyamatában érintett egyéb országoknak szólnak.

2.2. *2. projekt: A biológiai kockázatokkal szembeni védelmi és laboratóriumirányítási gyakorlatok erősítése (demonstrációs modell az országok számára)*

A projekt célja

i. A közegészségügy reagálási kapacitásának feltérképezése és értékelése – különös tekintettel a biológiai anyagokra és a méreganyagokra –, összefüggésben a nemzeti biológiai felkészültségnek azáltal történő javításával, hogy az egészségügyi ágazatot összekapcsolják a külpolitikai, igazságügyi, környezetvédelmi, kereskedelmi, mezőgazdasági (és állat-egészségügyi) és nemzetbiztonsági ágazatokkal.

ii. Olyan fórum megteremtése, amely az érintett nemzeti szereplőket a közegészségügyi felkészültség és reagálási kapacitás tekintetében folyamatosan tájékoztatja és összekapcsolja.

iii. A biológiai kockázatok csökkentésére – különösen a laboratóriumi gyakorlatokra és védelemre – vonatkozó irányítási terv kidolgozása és az integrált nemzeti felkészültségi tervekkel való összehangolása.

iv. A biológiai kockázatok csökkentésére – különösen a laboratóriumi gyakorlatokra és védelemre – vonatkozó nemzeti irányítási terv végrehajtása.

v. A nemzeti laboratóriumok teljesítményének, kapacitásának és fenntarthatóságának feltérképezése és erősítése regionális és nemzetközi hálózatokhoz kapcsolásuk révén.

A projekt eredményei

i. A kiválasztott ország biológiai kockázatok minimalizálására irányuló programjának erősítése.

ii. A nemzeti érdekeltek jobban meg fogják érteni, hogy milyen szerepe van a közegészségügyi ágazatnak a biológiai káreseményekre adott válaszlépésekben, és erősödni fog az ágazat iránti bizalmuk.

iii. A biológiai káreseményekre adott válaszlépések tekintetében a biolaboratóriumi összetevőnek a nemzeti érdekeltekkel való összekapcsolása.

iv. A laboratóriumi védelem, minőség és teljesítmény javítása.

v. Regionális és nemzetközi hitelesítés révén a laboratóriumok elismert minőségének és összekapcsolhatóságának fenntartása.

vi. Segítségnyújtás az országok számára abban, hogy a laboratóriumok alapkapacitása terén megfeleljenek az IHR előírásainak.

A projekt ismertetése

A fenti célok elérése érdekében a projekt végrehajtására kellő időt kell szánni, ami mind a pályázó ország, mind az EU részéről hosszabb távú elkötelezettséget feltételez. A projekt végrehajtása szakaszokban történik. Az EU által finanszírozott kirendelt szakértőt kell kinevezni országos projektvezetőnek.

Előkészítő szakasz

A WHO országokat jelöl a projektben való részvételre abból a célból, hogy az irányítóbizottságon keresztül megfelelő jelöltet ajánljon az EU-tagállamoknak. A kiválasztási kritériumok megállapításakor elsődleges szerephez jutnak a non-proliferációs szempontok. A WHO és az elnökség – amelynek munkáját a főtitkár/főképviselő segíti – előzetes megbeszéléseket folytat a jelölt országokkal. E megbeszélések eredményeitől függően a WHO előzetes, a felmérést megelőző látogatást tesz egyes országokba a projekt következő szakaszának előkészítéseként. A WHO projektvezetőt nevez ki, aki az EU-tagállamok egyikének állampolgára.

Ezen előkészítési folyamat lezárásakor az EU (melyet e célból a főtikár/főképviselő támogatásával az elnökség képvisel), a WHO és a kiválasztott ország szándéknyilatkozatot ír alá.

Felmérő szakasz

A felmérő szakaszban a WHO felméri a kiválasztott ország nemzeti biológiai tevékenységeit és eszközeit, és segít abban, hogy a biológiai káreseményekre adott nemzeti felkészültségi válaszlépések ezekkel összhangban álljanak. E szakaszban sor kerül a biológiai káresemények értékelő gyakorlatának elvégzésére és a koordinációs terv elkészítésére annak érdekében, hogy valamennyi érdekelt tájékoztatást kapjon a biológiai káreseményekkel szembeni felkészültség helyzetéről, valamint megindul annak harmonizációja, hogy a közegészségügy milyen felelősséggel rendelkezik a nemzetközi súlyú biológiai veszélyekre és/vagy közegészségügyi vészhelyzeti eseményekre vonatkozó nemzeti felkészültségi terv tekintetében.

Technikai segítségnyújtási szakasz

E szakasz célja a nemzetközi súlyú közegészségügyi eseményekre adandó válaszlépésekkel kapcsolatos laboratóriumi gyakorlatok javítása, valamint annak szavatolása, hogy a laboratórium működése biztonságos, és eredményei nemzeti, regionális és nemzetközi szinten is hitelesek. E célok elérése érdekében a közegészségügy és a biológiai válaszlépések terén illetékes érdekeltek számára képzést biztosítanak. Sor kerül laboratóriumi infrastrukturális tervek kidolgozására és az ország biológiai biztonsággal foglalkozó szakembereinek nemzetközi hálózatokba való bevonására, többek között a biológiai biztonsággal foglalkozó nemzetközi társulások éves találkozóin és konferenciáin való részvételen keresztül.

Értékelő szakasz

A WHO a kiválasztott országgal együttműködve negyedévenként jelentést készít, melyben értékeli a nemzeti biológiai felkészültségi tervek végrehajtását, valamint biológiai biztonsági és biológiai védelmi szempontból a nemzeti laboratóriumok teljesítményét, és ezeket az értékelő jelentéseket továbbítja a főtitkár/főképviselő támogatásával dolgozó elnökségnek és a Bizottságnak.

3. **Időtartam**

Ezen együttes fellépés végrehajtásának becsült teljes időtartama 24 hónap.

4. **Kedvezményezettek**

A kedvezményezettek a BTWC részes államai, illetve a megerősítési/csatlakozási folyamatot megindító államok. Az együttes fellépés célcsoportját elsősorban olyan országok és régiók alkotják, amelyek veszélyeztetettek a biológiai laboratóriumokban alkalmazott nem biztonságos gyakorlatok miatt, melyek növelik annak kockázatát, hogy a súlyos következményekkel járó mikroorganizmusok és az azokból előállított termékek eltűnnek, azokat ellopják vagy azokkal visszaélnek.

5. **Végrehajtó szerv**

Az elnökség – amelynek munkáját a főtitkár/főképviselő segíti – felelős az együttes fellépés végrehajtásáért és annak felügyeletéért. Az elnökség a gyakorlati végrehajtást a WHO-ra bízza.

A projekteket a WHO alkalmazottai hajtják végre, adott esetben WHO-tagállamokkal, különösen az EU-tagállamokkal (azok szakértőivel) együttműködésben. Amennyiben új alkalmazottakat vesznek fel a projekt végrehajtására, az EU-tagállamok állampolgárait előnyben kell részesíteni. Az együttes fellépés végrehajtását a WHO, a főtitkár/főképviselő támogatásával dolgozó EU-elnökség és a Bizottság képviselőiből álló irányítóbizottság felügyeli. Az irányítóbizottság szükség esetén, de legalább évente kétszer összeül az előrehaladás áttekintése és a végrehajtással kapcsolatos kérdések megvitatása céljából. Ennek célja a projekt végrehajtásáról szóló általános jelentések és az értékelő jelentések összehangolása. Az irányítóbizottság az 1.b. projektben és a 2. projektben részt vevő országok kiválasztásában is részt vesz.