

# DECYZJE

## DECYZJA RADY 2013/668/WPZiB

z dnia 18 listopada 2013 r.

### wspierająca działania Światowej Organizacji Zdrowia w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w ramach strategii Unii Europejskiej przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 26 ust. 2 i art. 31 ust. 1,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 12 grudnia 2003 r. Rada Europejska przyjęła strategię UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia (zwaną dalej „strategią UE”), której rozdział III zawiera wykaz środków służących zwalczaniu tego rozprzestrzeniania.
- (2) Unia czynnie realizuje strategię UE i wprowadza w życie środki wymienione w jej rozdziale III, zwłaszcza dotyczące ulepszenia, realizacji i upowszechniania Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji i gromadzenia zapasów broni bakteriologicznej (biologicznej) i toksycznej oraz o ich zniszczeniu (BTWC).
- (3) Na szóstej i siódmej konferencji przeglądowej, które odbyły się, odpowiednio, w 2006 i 2011 r., Unia zachęcała do pełnego przestrzegania postanowień BTWC wszystkie państwa strony tej konwencji, do wzmocnienia – w miarę potrzeby – krajowych środków realizacji obejmujących także ustawodawstwo karne oraz do kontroli nad drobnoustrojami chorobotwórczymi i toksynami w ramach BTWC.
- (4) W dniu 14 kwietnia 2008 r. Rada przyjęła wspólne działanie 2008/307/WPZiB<sup>(1)</sup>. Światowa Organizacja Zdrowia (dalej zwana „WHO”) skutecznie wdrożyła to wspólne działanie do dnia 31 grudnia 2011 r.
- (5) W dniu 11 grudnia 2008 r. Rada przyjęła „Nowe kierunki działania UE”, by wzmocnić strategię UE. Rozdział IV strategii UE stanowi, że Unia wspiera skoordynowane i uzupełniające podejście do problemów w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony

biologicznej, zapewniające optymalne zarządzanie w szczególności w przypadku ryzyka biologicznego lub zagrożeń biologicznych.

- (6) W dniu 18 lipca 2011 r. Rada przyjęła decyzję 2011/429/WPZiB<sup>(2)</sup> określającą wsparcie Unii dla rozwoju krajowych ram regulacyjnych, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej.
- (7) Na siódmej konferencji przeglądowej potwierdzono, że państwa strony są zobowiązane do stosowania niezbędnych środków na szczeblu krajowym w ramach art. I, III i IV BTWC, aby zapewnić bezpieczeństwo i ochronę w odniesieniu do drobnoustrojów lub innych czynników biologicznych lub toksyn w laboratoriach i innych obiektach oraz podczas ich transportu, a także aby uniemożliwić osobom nieuprawnionym dostęp do takich czynników i toksyn oraz ich niedozwolone przemieszczanie. Na konferencji zwrócono się także do państw stron, które mają odpowiednie doświadczenie w stosowaniu środków prawnych i administracyjnych podczas realizacji postanowień BTWC, aby udzieliły pomocy na wniosek innego państwa strony. Na konferencji zachęcano do oferowania pomocy na szczeblu regionalnym.
- (8) Na siódmej konferencji przeglądowej odnotowano także – w odniesieniu do art. VII BTWC – że wewnętrzna gotowość państw stron w przypadku wystąpienia ognisk choroby, również w sytuacjach spowodowanych domniemanym zastosowaniem broni biologicznej lub toksycznej, przyczynia się do zwiększenia zdolności w zakresie reagowania w przypadku wystąpienia ognisk choroby, ich badania i działań łagodzących.
- (9) Na siódmej konferencji przeglądowej zachęcano państwa strony – w ramach art. X BTWC – do dalszego wzmocnienia istniejących organizacji i sieci międzynarodowych, w szczególności tych w ramach WHO, Organizacji ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) i Międzynarodowej konwencji ochrony roślin (IPPC).

<sup>(1)</sup> Wspólne działanie Rady 2008/307/WPZiB z dnia 14 kwietnia 2008 r. wspierające działania Światowej Organizacji Zdrowia w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w laboratoriach, w ramach strategii Unii Europejskiej przeciwko rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia (Dz.U. L 106 z 16.4.2008, s. 17).

<sup>(2)</sup> Decyzja Rady 2011/429/WPZiB z dnia 18 lipca 2011 r. w sprawie stanowiska Unii Europejskiej na siódmą konferencję przeglądową państw stron Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji i gromadzenia zapasów broni bakteriologicznej (biologicznej) i toksycznej oraz o ich zniszczeniu (BTWC) (Dz.U. L 188 z 19.7.2011, s. 42).

- (10) W dniu 15 czerwca 2007 r. weszły w życie międzynarodowe przepisy zdrowotne (zwane dalej „IHR”). Regulują one obserwację ognisk chorób zakaźnych oraz ich kontrolę i reagowanie na nie bez względu na ich pochodzenie i wymagają od państw członkowskich WHO utworzenia podstawowych zdolności laboratoryjnych i obserwacyjnych w zakresie ochrony zdrowia publicznego przed chorobami zakaźnymi w celu umożliwienia wdrażania IHR. Sekretariat WHO wspiera państwa członkowskie WHO we wdrażaniu ich krajowych planów w zakresie IHR, za pośrednictwem biur głównych i regionalnych WHO. W ramach programu WHO dotyczącego kontroli zmniejszania ryzyka biologicznego określono sposób działania laboratoriów poprzez przedstawienie wytycznych normatywnych, zapewnienie warsztatów i szkoleń w zakresie praktycznych działań w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w laboratoriach oraz w zakresie odpowiednich sposobów postępowania podczas prowadzenia odpowiedzialnych badań w dziedzinie nauk biologicznych. Sekretariat uczestniczy również w ustalaniu wskazówek ONZ dotyczących transportu substancji zakaźnych. IHR wymagają, by laboratoria będące placówkami sektora zdrowia publicznego były przygotowane do reakcji na zagrożenia biologiczne, chemiczne, radiologiczne i jądrowe. Definicje bezpieczeństwa biologicznego oraz ochrony biologicznej w laboratoriach znajdują się w instrukcji bezpieczeństwa biologicznego WHO, wydanie trzecie (2004) oraz wskazówkach dotyczących kontroli ryzyka biologicznego oraz ochrony biologicznej w laboratoriach (2006).
- (11) WHO jest jedynym podmiotem wdrażającym, który dysponuje odpowiednią wiedzą fachową, personelem, strukturą i zasobami umożliwiającymi realizację projektów i działań przewidzianych w niniejszej decyzji Rady.
- (12) Nadzór nad właściwą realizacją wkładu finansowego Unii powierza się Komisji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

1. W celu niezwłocznego i praktycznego zastosowania odpowiednich elementów strategii UE, Unia uczestniczy w realizacji decyzji podjętych przez państwa strony na siódmej konferencji przeglądowej BTWC, mając następujące cele:

- zapewnianie bezpieczeństwa i ochrony w odniesieniu do drobnoustrojów i innych czynników biologicznych lub toksyn w laboratoriach i innych obiektach, a także w odpowiednich przypadkach podczas transportu, aby uniemożliwić osobom nieuprawnionym dostęp do takich czynników i toksyn oraz ich niedozwolone przemieszczanie,

- propagowanie działań praktycznych w zakresie zmniejszania ryzyka biologicznego i rozpowszechnianie odnośnej wiedzy – w tym w zakresie bezpieczeństwa biologicznego, ochrony biologicznej, bioetyki oraz gotowości do przeciwdziałania umyślnemu niewłaściwemu wykorzystywaniu czynników biologicznych i toksyn – dzięki międzynarodowej współpracy na tym polu.

2. Projekty związane ze środkami strategii UE mają na celu:

- propagowanie zarządzania ryzykiem biologicznym w laboratoriach poprzez krajowe i regionalne działania popularyzatorskie,
- rozwijanie krajowych strategii zarządzania ryzykiem biologicznym w laboratoriach, by przeciwdziałać ryzyku biologicznemu (model pokazowy dla różnych krajów).

Szczegółowy opis tych projektów znajduje się w załączniku.

#### Artykuł 2

1. Za wykonanie niniejszej decyzji odpowiada Wysoki Przedstawiciel Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa (zwany dalej „WP”).

2. Techniczną realizację działań, o których mowa w art. 1, powierza się WHO. Wykonuje ono to zadanie pod kierunkiem WP. W tym celu WP dokonuje niezbędnych ustaleń z WHO.

#### Artykuł 3

1. Finansowa kwota odniesienia na realizację projektów, o których mowa w art. 1 ust. 2, wynosi 1 727 000 EUR.

2. Wydatkami pokrywanymi z kwoty określonej w ust. 1 zarządza się zgodnie z procedurami i zasadami mającymi zastosowanie do budżetu ogólnego Unii.

3. Komisja nadzoruje właściwe zarządzanie wydatkami, o których mowa w ust. 1. W tym celu Komisja zawiera umowę finansową z WHO. Umowa finansowa zobowiązuje WHO do zapewnienia wyeksponowania wkładu Unii stosownie do jego wielkości.

4. Komisja dąży do zawarcia umowy finansowej, o której mowa w ust. 3, w możliwie jak najkrótszym terminie od wejścia w życie niniejszej decyzji. Informuje ona Radę o wszelkich związanych z tym trudnościach oraz o dacie zawarcia umowy finansowej.

#### Artykuł 4

WP składa Radzie sprawozdania z realizacji niniejszej decyzji na podstawie regularnych sprawozdań przygotowywanych przez WHO. Na podstawie tych sprawozdań Rada dokonuje oceny. Komisja przedstawia informacje na temat finansowych aspektów projektów, o których mowa w art. 1 ust. 2.

*Artykuł 5*

1. Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.
2. Niniejsza decyzja wygasa 24 miesiące od dnia zawarcia umowy finansowej, o której mowa w art. 3 ust. 3. Niniejsza decyzja wygasa jednak 6 miesięcy po jej przyjęciu, jeżeli umowa finansowa nie zostanie zawarta do tego czasu.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 listopada 2013 r.

*W imieniu Rady*

C. ASHTON

*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

**1. Ramy ogólne**

Ogólnym celem niniejszej decyzji jest wspieranie – dzięki przedsięwzięciom opisanym poniżej – realizacji przez państwa strony rezolucji Rady Bezpieczeństwa ONZ (RB ONZ) nr 1540 i innych powiązanych rezolucji, Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji i gromadzenia zapasów broni bakteriologicznej (biologicznej) i toksycznej oraz o ich zniszczeniu (BTWC) oraz Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR), w szczególności tych aspektów, które dotyczą bezpieczeństwa i ochrony w zakresie czynników biologicznych i toksyn w laboratoriach i innych obiektach, w tym w okresie transportowania z jednego miejsca na drugie, po to by uniemożliwić naturalne, przypadkowe lub umyślne uwolnienie substancji biologicznych i by lepiej kontrolować zakażenia. Decyzja ma również przyczynić się do większej świadomości metod zarządzania ryzykiem biologicznym oraz zachęcać do stosowania tych metod, umożliwiając kontrole oparte na materiałach dowodowych i analizie ryzyka, oraz propagować wymianę sprawdzonych rozwiązań laboratoryjnych, a także pomóc krajom w spełnianiu podstawowych wymogów w zakresie zdolności służb laboratoryjnych w odniesieniu do priorytetowych zagrożeń dla zdrowia określonych w IHR.

**2. Szczególne cele przedsięwzięć**

W ciągu ostatnich kilku lat termin „bezpieczeństwo biologiczne” jest coraz bardziej kojarzony z „zapewnieniem bezpieczeństwa poprzez ścisłą fizyczną ochronę” (ang. „biocontainment”) wraz ze zwiększaniem się na świecie liczby laboratoriów o wysokiej zdolności izolacji czynników. Koncentracja na budowaniu zaawansowanych technologicznie obiektów częstokroć powodowała niedoszacowanie wielu innych, niezwykle ważnych elementów kompleksowego programu zarządzania ryzykiem biologicznym, w tym kwestii ochrony, personelu i kompetencji, właściwych technik mikrobiologicznych, prowadzenia dochodzeń w sprawie incydentów i wypadków oraz konserwacji sprzętu. Oprócz tego koncentracja na wybranych obiektach krajowych mogła spowodować także zaniedbanie wielu innych, bardziej konwencjonalnych laboratoriów, które także mogłyby skorzystać z realizacji dokładnego systemu zarządzania ryzykiem biologicznym oraz z dostarczenia niezbędnego sprzętu i materiałów będących podstawą bezpiecznego i chronionego działania.

Istnieje potrzeba świadomości, lepszego rozumienia rodzajów ryzyka, jakie napotyka się w sytuacjach laboratoryjnych, oraz strategii zaradzenia mu, a także potrzebne są przepisy ustawowe i wykonawcze oraz odpowiednie wskazówki. Zachęca się do poprawiania standardu obiektów i do dostarczania niezbędnych materiałów oraz szkolenia personelu na wszystkich szczeblach, by zapewnić odpowiednie i dokładne zarządzanie ryzykiem biologicznym w laboratoriach.

Wychodząc od wysiłków zapoczątkowanych wspólnym działaniem 2008/307/WPZiB na rzecz wsparcia działań WHO w obszarze bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej, niniejsza decyzja ma na celu zaradzenie niektórym z powyższych niedociągnięć.

Koncentrując się na wybranych poszczególnych państwach lub subregionach, zaproponowano dwa następujące przedsięwzięcia:

**2.1. Przedsięwzięcie 1: propagowanie zarządzania ryzykiem biologicznym w laboratoriach przez regionalne działania popularyzatorskie i powielanie działań****2.1.1. Cele przedsięwzięcia 1**

- a) Zachęcenie wybranych poszczególnych państw lub subregionów, by wdrożyły strategie zarządzania ryzykiem biologicznym (BRM) w laboratoriach w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej tych laboratoriów.
- b) Przedstawienie państwom z danego regionu możliwości spotkania się i wymiany sprawdzonych rozwiązań i zdobytych doświadczeń. Aby jak najlepiej skorzystać z tej okazji, krajowym przedstawicielom zostanie umożliwiony udział w opartym na potrzebach szkoleniu, ewentualnie obejmującym sesje praktyczne.
- c) Wspomaganie danych krajów w rozpowszechnianiu sprawdzonych rozwiązań i wdrażaniu ich u siebie.

**2.1.2. Spodziewane wyniki przedsięwzięcia 1**

- a) Zwiększenie świadomości korzyści z wdrożenia strategii BRM w laboratoriach na szczeblu krajowym i regionalnym poprzez regionalne warsztaty szkoleniowe.
- b) Lepsza zdolność i możliwości podmiotów w zakresie: oceny ryzyka biologicznego, określania i przyjmowania strategii łagodzących z myślą o zmniejszaniu ryzyka do akceptowalnych poziomów, zapewnienia stałego udoskonalania takich strategii, oraz w zakresie postępowania z czynnikami zakaźnymi z zachowaniem kryteriów odpowiedzialności, bezpieczeństwa i ochrony.
- c) Utworzenie zespołu szkoleniowców na potrzeby realizacji krajowych programów szkoleniowych i upowszechniania informacji o możliwościach w zakresie szkoleń.

### 2.1.3. Opis przedsięwzięcia 1

#### a) Zapewnianie możliwości szkolenia na szczeblu regionalnym

Próba dotarcia do pełnego zakresu podmiotów w całym regionie oraz wyjścia naprzeciw ich potrzebom szkoleniowym; nie więcej niż dwa razy zaproponowane zostaną różne krajowe lub regionalne warsztaty skierowane za każdym razem do grupy nie większej niż pięćdziesiąt osób. Maksymalnie wykorzystując sposobność, by eksperci i decydenci z regionu mogli się spotkać, warsztaty te powinny także udostępnić regionalne forum, na którym każde państwo członkowskie może wymieniać się z państwami sąsiednimi osiągnięciami, problemami i dobrymi praktykami.

#### b) Zwielokrotnienie sesji szkoleniowych na szczeblu krajowym lub regionalnym

Ponadto na podstawie wyżej wymienionych warsztatów zostanie wyłoniony zespół szkoleniowców, co umożliwi przeprowadzanie wielokrotnych sesji szkoleniowych na szczeblu krajowym lub regionalnym, tym samym docierając do różnych podmiotów krajowych. Wsparcie zostanie udzielone w szczególności tym państwom w danym regionie, które nie korzystają z przedsięwzięcia 2, maksymalnie siedem razy, ewentualnie z udziałem zewnętrznych ekspertów, aby wspomagać zwiększanie świadomości wśród odnośnych podmiotów i polepszyć miejscowe możliwości techniczne służące realizacji uzgodnionych w regionie dobrych praktyk na szczeblu centralnym, pośrednim i peryferyjnym. W miarę możliwości rozważone zostanie zaangażowanie regionalnych lub krajowych stowarzyszeń na rzecz bezpieczeństwa biologicznego.

Działania takie będą prowadzone w maksymalnie siedmiu państwach, które pojedynczo lub w grupach zostaną uznane za odpowiednie.

### 2.2. *Przedsięwzięcie 2: rozwinięcie krajowych strategii laboratoryjnych w celu zwalczania ryzyka biologicznego i ulepszenia zdolności podstawowych (model pokazowy dla krajów).*

#### 2.2.1. Cele przedsięwzięcia 2

- a) Zaangażowanie i połączenie głównych decydentów (w tym podmioty z dziedzin zdrowia publicznego, spraw zagranicznych, zdrowia zwierząt, środowiska, kształcenia i badań naukowych, wymiaru sprawiedliwości oraz handlu) oraz personelu laboratoriów wszystkich szczebli w tworzenie, wdrażanie i poprawianie polityk oraz praktyk zarządzania ryzykiem biologicznym, a także wspieranie rozwijania przejrzystej i odpowiedzialnej kultury bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej.
- b) Wspomaganie określonych krajów w lepszym wyposażaniu kluczowych laboratoriów działających na rzecz zdrowia publicznego w sprzęt i materiały niezbędne do uzyskania bezpiecznych i dobrej jakości możliwości diagnostycznych. Usprawnianie rozwijania konkretnych podstawowych zdolności w ramach IHR, ze szczególnym uwzględnieniem laboratoriów i punktów wprowadzenia.
- c) Zwiększenie ogólnokrajowej świadomości w zakresie odpowiednich, uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym dokumentów normatywnych, w szczególności porozumienia warsztatowego Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) ISO 15793: 2011 Laboratory biorisk management (zarządzanie ryzykiem biologicznym w laboratoriach) m ISO 15189: 2007 Laboratoria medyczne. Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji; ISO 15190: 2003 Laboratoria medyczne. Wymogi bezpieczeństwa; ISO/IEC 17025: 2005 Ogólne wymagania dotyczące laboratoriów badawczych i wzorujących; ISO 9001: 2008 Systemy zarządzania jakością. Wymogi; oraz ISO 14001: 2004 Systemy zarządzania środowiskiem. Wymogi i wytyczne dotyczące stosowania obejmujące również krajowych decydentów odpowiedzialnych za politykę zdrowotną oraz kierownictwo laboratoriów i personel, który zachęca się, by zaangażował się w otwartą i odpowiedzialną kulturę systemów bezpieczeństwa biologicznego, ochrony biologicznej i jakości laboratoriów.
- d) Usprawnienie współpracy i kontaktów między sektorami, starając się zaangażować różnorodne krajowe podmioty i urzędy, w tym ministerstwa zdrowia, edukacji, nauki i badań naukowych, rolnictwa, transportu, spraw wewnętrznych i spraw zagranicznych, oraz organy celne.
- e) Zapewnianie narzędzi i odpowiednich wskazówek mających na celu propagowanie zarządzania ryzykiem biologicznym w laboratoriach, jak również pomoc w opracowaniu takich narzędzi i wskazówek oraz usprawnienie krajowych systemów laboratoriów.

#### 2.2.2. Spodziewane wyniki przedsięwzięcia 2

- a) Opracowanie i zapewnienie różnorodnych możliwości szkolenia zgodnie z określonymi priorytetami i potrzebami każdego podmiotu krajowego.
- b) Ulepszenie zdolności i możliwości zarządzania ryzykiem biologicznym, by minimalizować takie ryzyko.
- c) Podniesienie świadomości podmiotów krajowych i zainteresowanych organów i ich zaangażowania w proaktywny dialog na tematy związane z bezpieczeństwem i ochroną w zakresie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn w laboratoriach i innych obiektach. Wśród podmiotów krajowych – lepsze zrozumienie i zaufanie, by umożliwić międzysektorowe i spójne podejście do zarządzania ryzykiem biologicznym.
- d) Propagowanie standaryzacji i opracowanie odnośnych narzędzi i wytycznych oceny ryzyka biologicznego, co pozwoli stosować właściwe środki łagodzące i stale poprawiać ich skuteczność.

- e) Zapewnienie wsparcia, by wzmocnić konkretne podstawowe zdolności zgodnie z IHR.
- f) Weryfikacja, dyskusja i rozwijanie krajowych polityk i strategii.
- g) Rozważenie i podjęcie ulepszenia struktury i reformy organizacji z zamiarem przełożenia - w sposób trwały - przyjętej strategii na działanie.
- h) Fizyczna kontrola niebezpieczeństw biologicznych ulepszona za pomocą niezbędnego sprzętu i poprawienia standardu określonego obiektu o kluczowym znaczeniu.
- i) Wymiana dobrych praktyk z krajowymi odpowiednikami na różnych poziomach oraz kontakty między laboratoriami przez organizowanie spotkań i działań popularyzatorskich.
- j) Opracowanie narzędzi niezbędnych do wspomagania skutecznego wdrożenia przedsięwzięcia.

### 2.2.3. Opis przedsięwzięcia 2

Z powodów opisanych w pkt 2.2.1 przedsięwzięcie będzie realizowane przez okres dwóch lat, w oparciu o długoterminowe zaangażowanie państw beneficjentów oraz Unii i WHO. Przedsięwzięcie będzie realizowane w dwóch następujących etapach:

#### a) Etap przygotowań

Wspólne działanie 2008/307/WPZiB pozwalało WHO na ocenę potrzeb w zakresie zarządzania ryzykiem biologicznym w pewnych państwach, w tym w Indonezji, oraz na rozpoznawanie krajowego zaangażowania na rzecz utworzenia wyraźnego politycznego i technicznego planu rozpoczęcia wspólnego przedsięwzięcia z myślą o ulepszeniu zarządzania ryzykiem biologicznym w laboratoriach na szczeblu krajowym. Dalsze dyskusje z Unią i z zainteresowanym rządem (zainteresowanymi rządami) pozwolą wskazać do dwóch państw, ewentualnie współpracujących z małą grupą państw sąsiadujących, które mogły być beneficjentami przedsięwzięcia 2, z uwzględnieniem regionalnych potrzeb technicznych i szybko rosnących zdolności poszczególnych państw w zakresie diagnostyki biologicznej i badań, a w szczególności krajowego zaangażowania zgodnie z innymi działaniami Unii i WHO. Zostanie wzięta pod uwagę możliwość zaoferowania niektórym obywatelom tych państw możliwości szkolenia za granicą, by wykształcić osoby odpowiedzialne za podstawowe zagadnienia bezpieczeństwa biologicznego w danym państwie (lub państwach) zgodnie z uzgodnionymi na szczeblu międzynarodowym kompetencjami, aby prowadzić program w lepszy i trwały sposób.

W wyniku tego etapu przygotowań Unia, WHO i wybrane państwa podpiszą protokół ustaleń.

#### b) Etap realizacji

Podczas tego etapu wybrane państwa sformułują krajowy plan podstawowy i strategiczny plan działania opisujący działania, które mają zostać zrealizowane, by osiągnąć długofalowy cel, jakim są bezpieczne i niezawodne praktyki laboratoryjne. Plany te obejmą sporządzenie planu koordynacji mającego na celu informowanie wszystkich zainteresowanych stron o stanie gotowości kraju do reagowania na incydenty biologiczne oraz zapoczątkowanie ujednolicania obowiązków sektora zdrowia publicznego w ramach krajowego planu gotowości dotyczącego zagrożeń lub incydentów biologicznych, a także sytuacji kryzysowych w zakresie zdrowia publicznego mających znaczenie w skali międzynarodowej określonych w IHR. Plan powinien być tworzony pod rzeczywistym przywództwem danego państwa i z przejęciem przez nie odpowiedzialności za inicjatywę.

Działania będą realizowane, a sprzęt i materiały zamawiane zgodnie z planem i z tym, co zostanie uzgodnione przez właściwe strony. Dzięki niniejszej decyzji zapewniona zostanie pomoc techniczna i finansowa konieczna do utworzenia wzajemnych połączeń między podmiotami krajowymi oraz między tymi podmiotami i organizacjami międzynarodowymi i innymi zainteresowanymi stronami, tak by wesprzeć działania tych podmiotów oraz pomóc im stać się odpowiedzialnymi i aktywnymi globalnymi partnerami w ramach regionalnych stowarzyszeń zawodowych i sieci międzynarodowych.

WHO wraz z wybranymi państwami przygotowuje sprawozdania z postępu prac, uaktualniając i oceniając z perspektywy bezpieczeństwa biologicznego, ochrony biologicznej oraz IHR realizację krajowego planu usprawnienia zarządzania ryzykiem biologicznym oraz działania laboratoriów krajowych, a także stosownie przekazuje te sprawozdania Unii.

Pod koniec etapu realizacji odbędą się warsztaty subregionalne lub regionalne w celu rozpowszechnienia osiągnięć i doświadczeń wśród państw sąsiadujących.

### 3. Czas realizacji

Całkowity szacowany czas realizacji niniejszej decyzji wynosi 24 miesiące.

#### 4. **Beneficjenci**

Beneficjenci przedsięwzięcia 1 to państwa i subregiony określone po konsultacjach z Unią, wykazujące potrzeby dotyczące zwiększenia świadomości w zakresie zarządzania ryzykiem biologicznym, strategii i praktyk, ewentualnie również państwa sygnatariusze BTWC.

Beneficjenci przedsięwzięcia 2 to państwa zamierzające kompleksowo wzmocnić dzięki niniejszej decyzji swoje krajowe zdolności i możliwości, określone po konsultacjach z Unią i właściwymi organami krajowymi z uwagi na ich zobowiązania do usprawnienia zarządzania ryzykiem biologicznym w laboratoriach oraz usprawnienia krajowych systemów laboratoriów.

#### 5. **Instytucja realizująca**

Przedsięwzięcia będą zarządzane i realizowane przez WHO, w stałej konsultacji z Unią i ze wsparciem, w stosownych przypadkach i we właściwy sposób, zewnętrznych ekspertów zajmujących się tymi kwestiami.

#### 6. **Agencja wdrażająca: podstawy wyboru**

WHO to organizacja międzynarodowa, która zapewnia struktury ramowe, wiedzę fachową i narzędzia w celu informowania, ukierunkowywania i wspierania swoich państw członkowskich w ochronie zdrowia ludzi w laboratoriach i w ich otoczeniu za pomocą odpowiedniego zarządzania ryzykiem biologicznym, standardów, przepisów i procedur. Przedsięwzięcie to mieści się w zakresie ogólnego prawnie wiążącego porozumienia IHR, które w istotny sposób przyczynia się do światowego bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego. WHO wspiera swoje państwa członkowskie przez zapewnianie struktury ramowej służącej koordynacji działań przy wydarzeniach mogących stanowić sytuację nadzwyczajną w zakresie zdrowia publicznego o międzynarodowym zasięgu, i będzie poprawiać możliwości wszystkich państw w zakresie wykrywania i oceny zagrożeń dla zdrowia publicznego oraz informowania o nich i reagowania na nie. WHO prowadziła już rozmowy z potencjalnymi państwami beneficjentami, by uzyskać ich zgodę. Proponowane działania są określane po wielu rundach dialogu przeprowadzonymi ze wspomnianymi państwami oficjalnymi kanałami WHO, na podstawie faktycznych potrzeb i priorytetów tych państw i zgodnie z ich poszczególnymi krajowymi strategiami. Unia stara się dalej prowadzić owocną współpracę z WHO.

#### 7. **Współfinansowanie**

WHO nie jest darczyńcą ani agencją pomocy, lecz agencją techniczną, a zatem procedura współfinansowania z podmiotami zewnętrznymi byłaby niezwykle skomplikowana, zwłaszcza w dziedzinie bezpieczeństwa zdrowotnego, w której podmioty mają różne priorytety i regionalne cele. WHO zapewni fachową wiedzę techniczną i zarządzanie przedsięwzięciem, ale nie jest w stanie zapewnić środków na finansowanie wspólnych działań w tej dziedzinie. Jednak pozostałe przedsięwzięcia prowadzone jednocześnie przez WHO w dziedzinie laboratoriów będą postrzegane jako współdziałające, powiązane i wzajemnie się uzupełniające.

Chociaż przedsięwzięcie nie jest współfinansowane za pomocą środków finansowych, WHO będzie pokrywała, w części lub w całości, wynagrodzenie personelu biorącego udział w realizacji przedsięwzięcia, co można uważać za wkład w naturze. Wynagrodzenia specjalisty ds. projektów, asystenta administracyjnego i konsultanta krajowego w Bangladeszu zostaną częściowo pokryte przez WHO. Wynagrodzenia dyrektora finansowego, koordynatora, doradcy regionalnego i pracowników medycznych w Indonezji, Mjanmie i Nepalu w całości pokryje WHO.

#### 8. **Rozpoznawalność**

WHO podejmie wszelkie stosowne środki w celu wyeksponowania faktu, że oba projekty są w pełni finansowane przez Unię. Środki te zostaną przedsięwzięte zgodnie z Podręcznikiem dotyczącym komunikacji i widoczności w ramach działań zewnętrznych Unii Europejskiej opracowanym i opublikowanym przez Komisję oraz zgodnie z wszelkimi innymi wytycznymi uzgodnionymi pomiędzy Komisją i WHO.

Szczególna uwaga będzie przywiązywana do odpowiedniego oznaczenia i podkreślenia roli Unii jako jedyne go podmiotu finansującego oba projekty.

---