Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2537

2025 12 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2537

2025 m. gruodžio 16 d.

kuriuo skiriama Europos Sąjungos etaloninė visuomenės sveikatos laboratorija kvėpavimo organų ligas sukeliantiems virusams tirti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES ([1]), ypač į jo 15 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamentą (ES) 2022/2371 visuomenės sveikatos arba šį reglamentą įgyvendinant svarbių konkrečių visuomenės sveikatos sričių Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos (toliau – ES etaloninės laboratorijos) turi teikti paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, skatinti taikyti gerąją praktiką ir derinti diagnostiką, tyrimų metodus ir tam tikrų tyrimų naudojimą, siekiant savanoriškai suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų apie jas ir ataskaitų teikimo veiklą;

(2) pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 4 dalį 2025 m. gegužės mėn. Komisija paskelbė ([2]) kvietimą teikti paraiškas dėl ES etaloninės visuomenės sveikatos laboratorijos kvėpavimo organų ligas sukeliantiems virusams tirti paskyrimo;

(3) atsakydamos į šį kvietimą valstybės narės iki 2025 m. rugsėjo 17 d. pateikė paraiškas dėl paskyrimo, kurias įvertino Komisijos tarnybų sudaryta atrankos komisija;

(4) siekdama atrinkti ES etaloninę laboratoriją, atrankos komisija taikė Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 5 dalyje nustatytus ir kvietime teikti paraiškas nurodytus reikalavimus ES etaloninėms laboratorijoms;

(5) užbaigus atrankos procedūrą atrinktas laboratorijų konsorciumas turėtų būti paskirtas ES etalonine laboratorija ir turėtų būti nurodytos jos atsakomybės sritys ir užduotys;

(6) siekiant laiku panaudoti pagal programos „ES – sveikatos labui“ 2025 m. metinę darbo programą ([3]) skirtą finansavimą, ES etaloninė visuomenės sveikatos kvėpavimo organų ligas sukeliančių virusų srityje laboratorija turėtų būti paskirta kuo greičiau;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Priede nurodytas konsorciumas paskiriamas Europos Sąjungos etalonine visuomenės sveikatos laboratorija kvėpavimo organų ligas sukeliantiems virusams tirti iki 2032 m. gruodžio 18 d.

2. Šios Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos atsakomybės sritys ir užduotys nustatytos tame priede.

([1]) OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2025-calls-applications_en.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_lt.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

ES ETALONINĖ VISUOMENĖS SVEIKATOS LABORATORIJA KVĖPAVIMO ORGANŲ LIGAS SUKELIANTIEMS VIRUSAMS TIRTI, JOS ATSAKOMYBĖ IR UŽDUOTYS

1. **Konsorciumas, paskirtas ES etalonine visuomenės sveikatos laboratorija kvėpavimo organų ligas sukeliantiems virusams tirti (toliau – ESEL):**

— Konsorciumas, kuriam vadovauja:

— Erasmus Medical Center, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, NYDERLANDAI,

kurį dar sudaro:

— Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven;

— Institut Pasteur, 25–28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, PRANCŪZIJA;

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, VOKIETIJA;

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, GRAIKIJA;

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, DANIJA;

— Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649–016 Lisboa, PORTUGALIJA;

— Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin, VOKIETIJA.

2. **Atsakomybė ir užduotys**

ESEL remia nacionalines etalonines laboratorijas ir skatina gerąją praktiką ir kokybę siekdama stiprinti visuomenės sveikatos mikrobiologinius tyrimus kvėpavimo organų ligas sukeliančių virusų srityje.

ESEL remia nacionalines etalonines laboratorijas, vykdančias veiklą, susijusią su šiais prioritetiniais kvėpavimo organų ligas sukeliančiais virusais: gripo virusu (sezoninio gripo, naujai atsiradusiais / pandeminio gripo ir žmogaus infekciją sukėlusiais zoonozinio gripo virusais), SARS-CoV-2 ir respiraciniu sincitiniu virusu (RSV). Jei ES lygmeniu atsirastų poreikis, susijęs su kitais kvėpavimo organų ligas sukeliančiais virusais, galinčiais sukelti epidemiją ir (arba) pandemiją, pavyzdžiui, SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirusu D68, adenovirusu ir žmogaus metapneumo virusu arba nauju kvėpavimo organų ligas sukeliančiu virusu (patogeno X scenarijus), ESEL gali būti paprašyta taip pat atlikti darbą ir teikti konsultacijas dėl šių kitų kvėpavimo organų ligas sukeliančių virusų.

ESEL remia atitinkamo Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ligų tinklo (-ų) laboratorijas nares ir koordinuoja jų veiklą dėl pirmiau minėtų kvėpavimo organų ligas sukeliančių virusų, kad jos galėtų vykdyti veiklą pagal sutartą darbo planą.

Vykdydama veiklą pagal ESEL darbo planą, kurį ESEL parengia ir dėl kurio susitaria su ECDC, ESEL koordinuoja už patogenų, patenkančių į ESEL veiklos sritį, mikrobiologinius tyrimus atsakingų nacionalinių ryšių punktų (NKP) ir operatyvinių ryšių punktų (OKP) veiklą.

ECDC prašymu ESEL dalyvauja atitinkamų ECDC tinklų ir struktūrų veikloje. ESEL dalyvauja ES etaloninių laboratorijų tinkle, kurį valdo ir kurio veiklą koordinuoja ECDC pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 3 dalį.

ESEL užtikrina, kad:

— turėtų pakankamą kvalifikuotų darbuotojų skaičių, atsižvelgiant į užduočių, kurias ESEL turi atlikti pagal savo paskyrimo aprėptį, mastą;

— darbuotojai būtų tinkamai mokomi ESEL pavestoms užduotims vykdyti;

— turėtų pajėgumų teikti didesnę paramą laboratorijoms didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės, apie kurią pranešta pagal Reglamento (ES) 2022/2371 19 straipsnį, eskalavimo arba Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimo pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnį atveju.

ESEL nustato ir įgyvendina savo konfidencialumo ir kibernetinio saugumo politiką, įskaitant tinkamo saugaus mėginių, duomenų ir informacijos tvarkymo, saugojimo ir apdorojimo taisykles, taip pat priemones, kuriomis siekiama užkirsti kelią netinkamam neskelbtinų duomenų ir konfidencialios informacijos atskleidimui.

ESEL yra atsakinga už šių užduočių vykdymą:

a) ESEL pavestoje srityje teikti etaloninės ir patvirtinamosios diagnostikos paslaugas atitinkamo ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) arba ECDC nustatytus poreikius;

b) ESEL pavestoje srityje plėtoti laboratorinius tyrimus, įskaitant jų validaciją, siekiant stiprinti laboratorijų, susijusių su atitinkamu ESEL remiamu tinklu (-ais), pasirengimą, pajėgumus ir gebėjimus pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) arba ECDC nustatytus poreikius;

c) ESEL pavestoje srityje teikti genotipinio ir (arba) fenotipinio viruso apibūdinimo paslaugas atitinkamo ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) arba ECDC nustatytus poreikius;

d) atlikti genominių duomenų analizę siekiant stebėti ir analizuoti patogenų genetinę raidą ESEL pavestoje srityje ir gauti atrinktus mėginius tolesniam apibūdinimui pagal ESEL, ECDC arba Komisijos remiamo tinklo (-ų) nustatytus poreikius;

e) atlikti ESEL pavestos srities virusų genotipinį ir (arba) fenotipinį apibūdinimą pagal reprezentatyviąją mėginių, surinktų iš atitinkamo tinklo, kurį (-iuos) remia ESEL, narių, atranką pagal ECDC arba Komisijos nustatytus poreikius;

f) ESEL pavestoje srityje teikti fizinę ir (arba) skaitmeninę etaloninę medžiagą atitinkamo ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) arba ECDC nustatytus poreikius;

g) ESEL pavestoje srityje ESEL remiamo atitinkamo tinklo (-ų) nariams atlikti išorės kokybės vertinimus ir bioinformatikos tarplaboratorinius lyginamuosius tyrimus, pavyzdžiui, fenotipinių ar genominių tyrimų kokybės tikrinimus pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) arba ECDC nustatytus poreikius;

h) ESEL pavestoje srityje teikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) nustatytus poreikius;

i) teikti paramą siekiant reguliariai optimizuoti ir pritaikyti priežiūros duomenų rinkimą ESEL pavestoje srityje, įskaitant informacijos apie etaloninį virusą teikimą, pagal ECDC nustatytus poreikius;

j) atlikti visuomenės sveikatai svarbių virusologinių savybių mokslinius tyrimus ESEL pavestoje srityje pagal ECDC arba Komisijos nustatytus poreikius;

k) įvertinti laboratorijų pasirengimą pandemijoms ir (arba) protrūkiams ES ir (arba) EEE ir pasiūlyti ES lygmens koordinavimą ir laboratorijų reagavimo strategiją. Atliekant vertinimą turi būti nustatyti reikiami veiksmai ir informacijos poreikiai, taikytini didelių protrūkių ar pandemijų atveju, siekiant gerinti laboratorijų pasirengimą Sąjungoje ESEL pavestoje srityje;

l) teikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą ESEL pavestoje srityje, taip pat prireikus padėti protrūkių atvejais ir vertinant riziką;

m) organizuoti ir vykdyti ESEL pavestos srities mokymus, pavyzdžiui, praktinius seminarus, profesinių mainų vizitus, internetinius seminarus, imitavimo pratybas, mokymo eksperimentinėse laboratorijose sesijas ir (arba) bandomąsias priežiūros pratybas, ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) arba ECDC nustatytus poreikius;

n) užtikrinti vykdomos veiklos koordinavimą su atitinkamo tinklo (-ų), kurį (-iuos) remia ESEL, nariais ir su ECDC, komunikaciją su jais ir informacijos sklaidą, įskaitant metinių darbo planų rengimą ir minėtų narių susitarimą su ECDC;

o) organizuoti ESEL remiamo tinklo (-ų) narių susitikimus;

p) užtikrinti veiklos koordinavimą su kitomis ES etaloninėmis visuomenės sveikatos laboratorijomis ir, kai aktualu ES etaloninės laboratorijos veiklos srityje, su kitų sričių, pavyzdžiui, pašarų, maisto ir gyvūnų sveikatos ir (arba) *in vitro* medicinos priemonių ES etaloninėmis laboratorijomis

q) užtikrinti veiklos koordinavimą su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), PSO bendradarbiavimo centrais ir (arba) PSO etaloninėmis laboratorijomis arba kitomis atitinkamomis iniciatyvomis ESEL pavestoje srityje;

r) bendradarbiauti kartu su ECDC su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir (arba) Europos vaistų agentūra (EMA) arba, kai aktualu, kitomis ES agentūromis ir įstaigomis;

s) prireikus kartu su ECDC bendradarbiauti su trečiųjų šalių laboratorijomis tarptautiniu mastu, kai tai naudinga Sąjungos visuomenės sveikatai.