Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2537

17.12.2025.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2537

## (2025. gada 16. decembris),

## ar ko ieceļ Eiropas Savienības sabiedrības veselības references laboratoriju attiecībā uz elpceļu vīrusiem

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES ([1]), un jo īpaši tās 15. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371 Eiropas Savienības references laboratorijām ("ES references laboratorijas") sabiedrības veselības jomā vai konkrētās sabiedrības veselības jomās, kas ir būtiskas šīs regulas īstenošanai, ir jāsniedz atbalsts valstu references laboratorijām, sekmējot to, ka dalībvalstis brīvprātīgi īsteno labu praksi un saskaņo rīcību attiecībā uz diagnostiku, testēšanas metodēm un noteiktu testu izmantošanu vienotai slimību uzraudzībai, paziņošanai un ziņošanai par tām.

(2) Komisija 2025. gada maijā ([2]) saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 15. panta 4. punktu publicēja uzaicinājumu iesniegt pieteikumus nolūkā iecelt ES sabiedrības veselības references laboratoriju attiecībā uz elpceļu vīrusiem.

(3) Atbildot uz minēto uzaicinājumu, dalībvalstis līdz 2025. gada 17. septembrim iesniedza iecelšanas pieteikumus, kurus izvērtēja Komisijas dienestu izveidota atlases komisija.

(4) Lai atlasītu ES references laboratoriju, atlases komisija piemēroja prasības, kas ES references laboratorijām noteiktas Regulas (ES) 2022/2371 15. panta 5. punktā un ietvertas uzaicinājumā iesniegt pieteikumus.

(5) Atlases procedūras noslēgumā sekmīgo laboratoriju konsorcijs būtu jāieceļ par ES references laboratoriju, precizējot tās pienākumus un uzdevumus.

(6) Lai savlaicīgi izmantotu programmas "ES – veselībai" 2025. gada darba programmā ([3]) piešķirto finansējumu, ES sabiedrības veselības references laboratorija attiecībā uz elpceļu vīrusiem būtu jāieceļ pēc iespējas drīzāk.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

1. Pielikumā minēto konsorciju ieceļ par Eiropas Savienības sabiedrības veselības references laboratoriju attiecībā uz elpceļu vīrusiem līdz 2032. gada 18. decembrim.

2. Minētās Eiropas Savienības references laboratorijas pienākumi un uzdevumi ir noteikti attiecīgajā pielikumā.

([1]) OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., 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_lv.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_lv.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 16. decembrī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

**ES SABIEDRĪBAS VESELĪBAS REFERENCES LABORATORIJA ATTIECĪBĀ UZ ELPCEĻU VĪRUSIEM: TĀS PIENĀKUMI UN UZDEVUMI**

1. **Konsorcijs, kas iecelts par ES sabiedrības veselības references laboratoriju attiecībā uz elpceļu vīrusiem (turpmāk "ESRL")**

Konsorciju vada:

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

Konsorcijā piedalās:

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

— *Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15*, FRANCIJA,

— *Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlin*, VĀCIJA,

— *Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 541 24 Thessaloniki*, GRIEĶIJA,

— *Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S*, DĀNIJA,

— *Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa*, PORTUGĀLE,

— *Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin*, VĀCIJA.

2. **Pienākumi un uzdevumi**

ESRL sniedz atbalstu valstu references laboratorijām un sekmē labas prakses izmantošanu un kvalitāti, lai, ciktāl tas attiecas uz elpceļu vīrusiem, stiprinātu sabiedrības veselības mikrobioloģiju.

ESRL sniedz atbalstu valsts references laboratoriju darbībām saistībā ar šādiem prioritāriem elpceļu vīrusiem: gripas vīruss (sezonāls, jauns/pandēmisks un zoonozes gripas cilvēku infekcijas), SARS-CoV-2 un respiratori sincitiālais vīruss (RSV). Ja ES līmenī būs vajadzīga informācija saistībā ar citiem elpceļu vīrusiem, kas var izraisīt epidēmiju un/vai pandēmiju, piemēram, SARS-CoV, MERS-CoV, enterovīruss D68, adenovīruss un cilvēka metapneimovīruss vai jauns elpceļu vīruss (patogēna X scenārijs), ESRL var lūgt veikt darbu un sniegt konsultācijas arī par šiem citiem elpceļu vīrusiem.

ESRL sniedz atbalstu un nodrošina koordinācijas funkciju attiecīgā(-o) Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) slimību tīkla(-u) laboratorijām saistībā ar iepriekš minētajiem elpceļu vīrusiem, lai īstenotu darbības saskaņā ar tās apstiprināto darba plānu.

Īstenojot darbības saskaņā ar ESRL darba plānu, ko ESRL izstrādā un saskaņo ar *ECDC*, ESRL koordinē valstu koordinācijas punktus un operatīvos kontaktpunktus attiecībā uz to patogēnu mikrobioloģiju, kuri ir ESRL darbības jomā.

Pēc *ECDC* pieprasījuma ESRL piedalās attiecīgajos *ECDC* tīklos un struktūrās. ESRL piedalās ES references laboratoriju tīklā, kuru saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 15. panta 3. punktu vada un koordinē *ECDC*.

ESRL nodrošina, ka:

— attiecībā pret to uzdevumu apjomu, kas ESRL jāveic tās pilnvaru jomā, ir pietiekams skaits kvalificētu darbinieku,

— personāls saņem piemērotu apmācību ESRL uzdevumu izpildei,

— tā spēj sniegt pastiprinātu laboratorisko atbalstu nopietna pārrobežu apdraudējuma eskalācijas gadījumā, par ko paziņots saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 19. pantu, vai gadījumā, kad ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. pantu.

ESRL nosaka un īsteno savu konfidencialitātes un kiberdrošības politiku, tostarp noteikumus par drošu rīkošanos ar paraugiem, datiem un informāciju un šādu paraugu, datu un informācijas drošu glabāšanu un apstrādi atbilstošā veidā, kā arī pasākumus, ar kuriem novērš konfidenciālu datu un konfidenciālas informācijas nepamatotu izpaušanu.

ESRL atbildībā ir šādi uzdevumi:

a) nodrošināt references un apstiprinošās diagnostikas pakalpojumus ESRL pilnvaru jomā tā(-o) attiecīgā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem, kuram(-iem) ESRL sniedz atbalstu, atbilstoši ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) vai *ECDC* noteiktajām vajadzībām;

b) izstrādāt laboratorijas testus ESRL pilnvaru jomā, tostarp tos validēt, lai stiprinātu sagatavotību, jaudu un spējas laboratorijās, kas saistītas ar attiecīgo(-ajiem) tīklu(-iem), kuram(-iem) ESRL sniedz atbalstu, atbilstoši ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) vai *ECDC* noteiktajām vajadzībām;

c) nodrošināt vīrusu fenotipiskās un/vai genotipiskās raksturošanas pakalpojumus ESRL pilnvaru jomā tā(-o) attiecīgā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem, kuram(-iem) ESRL sniedz atbalstu, atbilstoši ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) vai *ECDC* noteiktajām vajadzībām;

d) veikt genoma datu analīzi, lai uzraudzītu un analizētu patogēnu ģenētisko attīstību ESRL pilnvaru jomā un iegūtu atlasītus paraugus turpmākai raksturošanai atbilstoši ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u), *ECDC* vai Komisijas noteiktajām vajadzībām;

e) veikt vīrusu genotipisko un/vai fenotipisko raksturošanu ESRL pilnvaru jomā, izmantojot reprezentatīvu paraugu izlasi, kas ievākta no attiecīgā(-o) ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem atbilstoši *ECDC* vai Komisijas noteiktajām vajadzībām;

f) nodrošināt fiziskus un/vai digitālus references materiālus ESRL pilnvaru jomā tā(-o) attiecīgā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem, kuram(-iem) ESRL sniedz atbalstu, atbilstoši ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) vai *ECDC* noteiktajām vajadzībām;

g) nodrošināt ārēju kvalitātes novērtēšanu un bioinformātiskus starplaboratoriju pētījumus, piemēram, fenotipiskās vai genomiskās kvalifikācijas pārbaudi, ESRL pilnvaru jomā tā(-o) attiecīgā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem, kuram(-iem) ESRL sniedz atbalstu, atbilstoši ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) vai *ECDC* noteiktajām vajadzībām;

h) sniegt zinātniskus ieteikumus un tehnisko palīdzību ESRL pilnvaru jomā tā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem, kuram(-iem) ESRL sniedz atbalstu, atbilstoši ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) noteiktajām vajadzībām;

i) sniegt atbalstu, lai regulāri optimizētu un pielāgotu uzraudzības datu vākšanu ESRL pilnvaru jomā, tostarp sniedzot informāciju par references vīrusu atbilstoši *ECDC* noteiktajām vajadzībām;

j) veikt pētījumus par virusoloģiskajiem raksturlielumiem, kas ir būtiski sabiedrības veselībai ESRL pilnvaru jomā, atbilstoši *ECDC* vai Komisijas noteiktajām vajadzībām;

k) novērtēt laboratoriju gatavību pandēmijas/uzliesmojuma situācijām ES/EEZ un ierosināt ES līmeņa koordināciju un laboratoriju reaģēšanas stratēģiju. Novērtējumā būtu jāapzina lielu uzliesmojumu vai pandēmiju gadījumā veicamās darbības un vajadzīgā informācija, lai uzlabotu laboratoriju sagatavotību Savienībā ESRL pilnvaru jomā;

l) sniegt zinātniskas konsultācijas un tehnisko palīdzību ESRL pilnvaru jomā, tostarp vajadzības gadījumā atbalstu uzliesmojuma situācijās un ieguldījumu riska novērtējumos;

m) organizēt un nodrošināt apmācību, piemēram, darbseminārus, profesionālās pieredzes apmaiņu, tīmekļseminārus, simulācijas mācības, apmācības eksperimentālā laboratorijā un/vai izmēģinājuma uzraudzības uzdevumus, ESRL pilnvaru jomā tā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem, kuram(-iem) ESRL sniedz atbalstu, atbilstoši ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) vai *ECDC* noteiktajām vajadzībām;

n) nodrošināt koordinēšanu, saziņu un informācijas izplatīšanu attiecīgā ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem un *ECDC*, tostarp gada darba plānu izstrādi un to saskaņošanu ar *ECDC*;

o) organizēt sanāksmes ESRL atbalstītā(-o) tīkla(-u) dalībniekiem;

p) nodrošināt koordināciju ar citām ES references laboratorijām sabiedrības veselības jomā un, ja tas ir būtiski ESRL pilnvaru jomā, ar ES references laboratorijām citās jomās, piemēram, barības, pārtikas un dzīvnieku veselības un/vai *in vitro* medicīnisko ierīču jomā;

q) nodrošināt koordināciju ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO), PVO sadarbības centriem un/vai PVO references laboratorijām vai citām attiecīgām iniciatīvām ESRL pilnvaru jomā;

r) kopā ar *ECDC* sadarboties ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*) un/vai Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*), vai attiecīgā gadījumā ar citām ES aģentūrām un struktūrām;

s) ja nepieciešams, kopā ar *ECDC* sadarboties ar laboratorijām trešās valstīs starptautiskā kontekstā, kas labvēlīgi ietekmē sabiedrības veselību Savienībā.