2024/892

2024 3 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/892

2024 m. kovo 22 d.

kuriuo skiriamos tam tikrų konkrečių visuomenės sveikatos sričių Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos

(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 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 suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų apie jas ir ataskaitų teikimo veiklą;

(2) pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 4 dalį 2023 m. spalio mėn. ([2]) Komisija paskelbė kvietimus teikti paraiškas dėl šešių visuomenės sveikatos sričių, t. y. bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM); pernešėjų platinamų virusinių patogenų; naujų, graužikų platinamų ir zoonozinių virusinių patogenų; didelės rizikos, naujų ir zoonozinių bakterinių patogenų; *Legionella* ir difterijos bei kokliušo srities ES etaloninių laboratorijų;

(3) atsakydamos į šiuos kvietimus valstybės narės iki 2024 m. sausio 5 d. pateikė paraiškas dėl paskyrimo, kurias įvertino Komisijos tarnybų sudaryta atrankos komisija;

(4) atrankos komisija atsižvelgė į Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 5 dalyje ir kvietime teikti paraiškas nustatytus ES etaloninių laboratorijų skyrimo kriterijus;

(5) užbaigus atrankos procedūrą atrinktos laboratorijos turėtų būti paskirtos ES etaloninėmis laboratorijomis ir turėtų būti nurodytos jų atsakomybės sritys ir užduotys;

(6) siekiant panaudoti 2023 m. programos „ES – sveikatos labui“ metinėje darbo programoje ([3]) numatytas lėšas, visuomenės sveikatos ES etalonines laboratorijas reikėtų paskirti kuo skubiau;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. I priede nurodytas konsorciumas skiriamas bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms srities visuomenės sveikatos Europos Sąjungos etalonine laboratorija iki 2031 m. kovo 26 d.

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

([1]) OL L 314, 2022 12 6, p. 26.
([2]) https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en; dok. CP-g-23-05-01.

2 straipsnis

1. II priede nurodytas konsorciumas skiriamas pernešėjų platinamų virusinių patogenų srities visuomenės sveikatos Europos Sąjungos etalonine laboratorija iki 2031 m. kovo 26 d.

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

3 straipsnis

1. III priede nurodytas konsorciumas skiriamas naujų, graužikų platinamų ir zoonozinių virusinių patogenų srities visuomenės sveikatos Europos Sąjungos etalonine laboratorija iki 2031 m. kovo 26 d.

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

4 straipsnis

1. IV priede nurodytas konsorciumas skiriamas didelės rizikos, naujų ir zoonozinių bakterinių patogenų srities visuomenės sveikatos Europos Sąjungos etalonine laboratorija iki 2031 m. kovo 26 d.

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

5 straipsnis

1. V priede nurodytas konsorciumas skiriamas *Legionella* srities visuomenės sveikatos Europos Sąjungos etalonine laboratorija iki 2031 m. kovo 26 d.

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

6 straipsnis

1. VI priede nurodytas konsorciumas skiriamas difterijos ir kokliušo srities visuomenės sveikatos Europos Sąjungos etalonine laboratorija iki 2031 m. kovo 26 d.

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

7 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 2024 m. kovo 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

BAKTERIJŲ ATSPARUMO ANTIMIKROBINĖMS MEDŽIAGOMS (AAM) SRITIES VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINĖ LABORATORIJA, JOS ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

1. KONSORCIUMAS, PASKIRTAS BAKTERIJŲ ATSPARUMO ANTIMIKROBINĖMS MEDŽIAGOMS VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINE LABORATORIJA (TOLIAU – ESEL)

Konsorciumas, kuriam vadovauja:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Danija

Jį taip pat sudaro:

Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engelunds Vej 101, 2800 Kongens Lyngby, Danija

Clinical Microbiology Region Kronoberg, Central Hospital Växjö, Värendsgatan 7, 351 85 Växjö, Švedija

2. ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

ESEL teikia paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms ir skatina taikyti gerąją praktiką ir užtikrinti kokybę, kad būtų sustiprintas bakterijų AAM srities su visuomenės sveikata susijęs mikrobiologijos mokslas, išskyrus AAM klausimus, susijusius su *Salmonella* rūšimis, *Campylobacter* rūšimis ir *Neisseria gonorrhoeae*.

ESEL teikia paramą Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) Europos atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo tinklo (EARS-NET) ([1]) ir Europos atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų stebėjimo tinklo (EURGen-NET) ([2]) laboratorijų tinklų nariams klausimais, susijusiais su diagnostika, tyrimų metodais, tam tikrų tyrimų naudojimu, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų apie jas ir ataskaitų teikimo veiklą.

Įgyvendindama ESEL parengtame ir su ECDC sutartame plane nurodytą veiklą, ESEL koordinuoja EARS-NET ir EURGen-NET laboratorijų tinklus, kuriuos sudaro AAM srities nacionaliniai ryšių centrai (NRC) ir patogenų, kuriuos apima EARS-NET ir EURGen-NET veikla, mikrobiologijos srities operatyviniai kontaktiniai centrai (OKC).

ECDC prašymu ESEL dalyvauja atitinkamų ECDC tinklų ir struktūrų veikloje. ESEL dalyvauja ES etaloninių laboratorijų tinklo, kurį pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 3 dalį turi valdyti ir koordinuoti ECDC, veikloje.

ESEL užtikrina:

— pakankamą kvalifikuotų darbuotojų skaičių, atitinkantį ESEL paskirtų vykdyti užduočių mastą,

— tinkamą darbuotojų mokymą ESEL užduotims atlikti.

ESEL pati nustato savo konfidencialumo politiką, įskaitant tinkamo saugaus mėginių ir informacijos tvarkymo, saugojimo ir apdorojimo taisykles, taip pat priemones, kuriomis užkertamas kelias netinkamam konfidencialios informacijos atskleidimui.

ESEL yra atsakinga už šias užduotis:

a) ESEL pavestoje srityje atlikti etaloninius tyrimus ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

b) ESEL pavestoje srityje teikti suderintus diagnostikos ir apibūdinimo laboratorinius metodus ir protokolus ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

c) ESEL pavestoje srityje teikti fizines etalonines medžiagas ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

d) ESEL pavestoje srityje teikti etaloninių materialinių išteklių saugyklą;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-networks-and-laboratory-networks/ears-net-data.
([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/who-we-work/disease-and-laboratory-networks/EURGen-net.

e) ESEL pavestoje srityje ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius teikti išorės kokybės vertinimus, kaip antai tikrinti fenotipinių ar genominių tyrimų kokybę;

f) ESEL pavestoje srityje vykdyti *ad hoc* tyrimus pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

g) ESEL pavestoje srityje teikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

h) derinant veiksmus su ECDC teikti mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai konkrečioje ESEL pavestoje visuomenės sveikatos srityje;

i) atlikti laboratorijų pajėgumų vertinimus, rengti pajėgumų stiprinimo planus ir (arba) remti pajėgumų stiprinimą ESEL pavestoje srityje pagal ESEL remiamo (-ų) tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

j) ESEL pavestoje srityje koordinuoti bendradarbiavimu pagrįstus mokslinius tyrimus pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

k) teikti informaciją apie atitinkamą nacionalinę, Sąjungos ir tarptautinę mokslinių tyrimų veiklą ESEL pavestoje srityje pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

l) teikti paramą vykdant nacionalinio lygmens priežiūrą ir (arba) nacionalinius ir tarpvalstybinius protrūkių tyrimus ESEL pavestoje srityje pagal ESEL remiamo tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

m) rengiant praktinius seminarus, internetinius seminarus, imitavimo pratybas ir (arba) bandomąsias priežiūros pratybas ESEL pavestoje srityje mokyti ESEL remiamo tinklo (-ų) narius;

n) užtikrinti veiklos koordinavimą su ESEL remiamo tinklo (-ų) nariais ir ECDC, komunikaciją su jais ir informacijos sklaidą jiems;

o) organizuoti laboratorijų tinklo susitikimus ESEL pavestoje srityje;

p) užtikrinti veiklos koordinavimą su kitomis visuomenės sveikatos ir (arba) kitų sričių, pvz., pašarų, maisto ir gyvūnų sveikatos ir (arba) medicinos priemonių *in vitro*, ES etaloninėmis laboratorijomis, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) bendradarbiavimo centrais arba atitinkamomis iniciatyvomis ESEL pavestoje srityje;

q) bendradarbiauti (kartu su ECDC) su trečiųjų valstybių laboratorijomis ir Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir (arba) Europos vaistų agentūra (EMA), kai tinkama;

r) teikti mokslinę ir techninę pagalbą kitais klausimais, svarbiais ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams.

II PRIEDAS

PERNEŠĖJŲ PLATINAMŲ VIRUSINIŲ PATOGENŲ SRITIES VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINĖ LABORATORIJA, JOS ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

1. KONSORCIUMAS, PASKIRTAS PERNEŠĖJŲ PLATINAMŲ VIRUSINIŲ PATOGENŲ VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINE LABORATORIJA (TOLIAU – ESEL)

Konsorciumas, kuriam vadovauja:

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

Jį taip pat sudaro:

Institut national de la santé et de la recherche médicale, 101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13, Prancūzija

Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 546 36 Thessaloniki, Graikija

Azienda Ospedale – Università Padova, via Nicolo Giustiniani 1, 35128 Padova PD, Italija

Univerza v Ljubljani, Kongresni trg 12, SI-1000 Ljubljana, Slovėnija

2. ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

ESEL teikia paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms ir skatina taikyti gerąją praktiką ir užtikrinti kokybę, kad būtų sustiprintas pernešėjų platinamų virusinių patogenų srities su visuomenės sveikata susijęs mikrobiologijos mokslas.

Tai apima pernešėjų platinamas virusines ligas, kurias sukelia flavivirusai (pvz., dengės karštligės virusas, japoniškojo encefalito virusas, erkinio encefalito virusas, Vakarų Nilo virusas, geltonosios karštinės virusas, Zikos virusas), alfavirusai (pvz., čikungunijos virusas, Sindbiso virusas), *Bunyavirales* eilės virusai (pvz., Krymo-Kongo hemoraginės karštligės virusas, Rifto slėnio karštligės virusas, Toskanos virusas) ir kitų virusų šeimų arbovirusai.

ESEL teikia paramą Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) Europos naujų ir pernešėjų platinamų ligų tinklo (EVD-NET) ([1]) laboratorijų tinklų nariams klausimais, susijusiais su diagnostika, tyrimų metodais, tam tikrų tyrimų naudojimu, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų apie jas ir ataskaitų teikimo veiklą.

Įgyvendindama ESEL parengtame ir su ECDC sutartame plane nurodytą veiklą, ESEL koordinuoja EVD-NET laboratorijų tinklus, kuriuos sudaro naujų ir pernešėjų platinamų ligų srities nacionaliniai ryšių centrai (NRC) ir mikrobiologijos, susijusios su pernešėjų platinamomis virusinėmis ligomis, srities operatyviniai kontaktiniai centrai (OKC).

ECDC prašymu ESEL dalyvauja atitinkamų ECDC tinklų ir struktūrų veikloje. ESEL dalyvauja ES etaloninių laboratorijų tinklo, kurį pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 3 dalį turi valdyti ir koordinuoti ECDC, veikloje.

ESEL užtikrina:

— pakankamą kvalifikuotų darbuotojų skaičių, atitinkantį ESEL paskirtų vykdyti užduočių mastą,

— tinkamą darbuotojų mokymą ESEL užduotims atlikti.

ESEL pati nustato savo konfidencialumo politiką, įskaitant tinkamo saugaus mėginių ir informacijos tvarkymo, saugojimo ir apdorojimo taisykles, taip pat priemones, kuriomis užkertamas kelias netinkamam konfidencialios informacijos atskleidimui.

ESEL yra atsakinga už šias užduotis:

a) ESEL pavestoje srityje teikti etalonines diagnostikos ir apibūdinimo paslaugas ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

b) ESEL pavestoje srityje teikti etalonines medžiagas ESEL remiamo tinklo nariams;

c) teikti ESEL pavestos srities atrinktų virusų ar virusų grupių diagnostikos ir apibūdinimo išorės kokybės vertinimo sistemas ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

d) ESEL pavestoje srityje teikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

e) ESEL pavestoje srityje teikti technines ataskaitas, pagrįstas mokslinės literatūros apžvalgomis, ekspertų nuomonėmis ir (arba) tinklo tyrimais;

f) ESEL pavestoje srityje padėti rengti ECDC technines ataskaitas;

g) derinant veiksmus su ECDC teikti mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai konkrečioje ESEL pavestoje visuomenės sveikatos srityje;

h) teikti informaciją, gaires ir paramą ESEL remiamo tinklo nariams neįprastų ESEL pavestos srities įvykių atveju;

i) teikti informaciją, gaires ir paramą ECDC kilus protrūkiui ESEL pavestoje srityje, be kita ko, padedant ECDC įvertinti riziką;

j) ESEL remiamo tinklo nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities mokymus, pvz., praktinius seminarus, internetinius seminarus ir mokymus eksperimentinėse laboratorijose;

k) ESEL remiamo tinklo nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities porinės veiklos vizitus;

l) užtikrinti veiklos koordinavimą su ESEL remiamo tinklo nariais ir ECDC, komunikaciją su jais ir informacijos sklaidą jiems;

m) organizuoti laboratorijų tinklo susitikimus ESEL pavestoje srityje;

n) užtikrinti veiklos koordinavimą su kitomis visuomenės sveikatos ir (arba) kitų sričių, pvz., pašarų, maisto ir gyvūnų sveikatos ir (arba) medicinos priemonių *in vitro*, ES etaloninėmis laboratorijomis, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) bendradarbiavimo centrais arba atitinkamomis iniciatyvomis ESEL pavestoje srityje;

o) bendradarbiauti (kartu su ECDC) su trečiųjų valstybių laboratorijomis ir Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir (arba) Europos vaistų agentūra (EMA), kai tinkama;

p) teikti mokslinę ir techninę pagalbą kitais klausimais, svarbiais ESEL remiamo tinklo nariams.

III PRIEDAS

NAUJŲ, GRAUŽIKŲ PLATINAMŲ IR ZOONOZINIŲ VIRUSINIŲ PATOGENŲ SRITIES VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINĖ LABORATORIJA, JOS ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

1. KONSORCIUMAS, PASKIRTAS NAUJŲ, GRAUŽIKŲ PLATINAMŲ IR ZOONOZINIŲ VIRUSINIŲ PATOGENŲ VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINE LABORATORIJA (TOLIAU – ESEL)

Konsorciumas, kuriam vadovauja:

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Švedija

Jį taip pat sudaro:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive „Lazzaro Spallanzani“, via Portuense 292, 00149 Roma RM, Italija

Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Prancūzija

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Albert Flórián út 2-6, 1097 Budapest, Vengrija

2. ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

ESEL teikia paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms ir skatina taikyti gerąją praktiką ir užtikrinti kokybę, kad būtų sustiprintas naujų, graužikų platinamų ir zoonozinių virusinių patogenų srities su visuomenės sveikata susijęs mikrobiologijos mokslas.

Tai visų pirma apima virusines ligas, kurias sukelia arenavirusai, filovirusai, hantavirusai, henipavirusai, lisavirusai, poksvirusai ir virusinė liga X.

ESEL teikia paramą Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) Europos naujų ir pernešėjų platinamų ligų tinklo (EVD-NET) ([1]) laboratorijų tinklų nariams klausimais, susijusiais su diagnostika, tyrimų metodais, tam tikrų tyrimų naudojimu, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų apie jas ir ataskaitų teikimo veiklą.

Įgyvendindama ESEL parengtame ir su ECDC sutartame plane nurodytą veiklą, ESEL koordinuoja EVD-NET laboratorijų tinklus, kuriuos sudaro naujų ir pernešėjų platinamų ligų srities nacionaliniai ryšių centrai (NRC) ir mikrobiologijos, susijusios su naujomis, graužikų platinamomis ir zoonozinėmis virusinėmis ligomis, mokslo operatyviniai kontaktiniai centrai (OKC).

ECDC prašymu ESEL dalyvauja atitinkamų ECDC tinklų ir struktūrų veikloje. ESEL dalyvauja ES etaloninių laboratorijų tinklo, kurį pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 3 dalį turi valdyti ir koordinuoti ECDC, veikloje.

ESEL užtikrina:

— pakankamą kvalifikuotų darbuotojų skaičių, atitinkantį ESEL paskirtų vykdyti užduočių mastą,

— tinkamą darbuotojų mokymą ESEL užduotims atlikti.

ESEL pati nustato savo konfidencialumo politiką, įskaitant tinkamo saugaus mėginių ir informacijos tvarkymo, saugojimo ir apdorojimo taisykles, taip pat priemones, kuriomis užkertamas kelias netinkamam konfidencialios informacijos atskleidimui.

ESEL yra atsakinga už šias užduotis:

a) ESEL pavestoje srityje teikti etalonines diagnostikos ir apibūdinimo paslaugas ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

b) ESEL pavestoje srityje teikti etalonines medžiagas ESEL remiamo tinklo nariams;

c) teikti ESEL pavestos srities atrinktų virusų ar virusų grupių diagnostikos ir apibūdinimo išorės kokybės vertinimo sistemas ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

d) ESEL pavestoje srityje teikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

e) ESEL pavestoje srityje teikti technines ataskaitas, pagrįstas mokslinės literatūros apžvalgomis, ekspertų nuomonėmis ir (arba) tinklo tyrimais;

f) ESEL pavestoje srityje padėti rengti ECDC technines ataskaitas;

g) derinant veiksmus su ECDC teikti mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai konkrečioje ESEL pavestoje visuomenės sveikatos srityje;

h) teikti informaciją, gaires ir paramą ESEL remiamo tinklo nariams neįprastų ESEL pavestos srities įvykių atveju;

i) teikti informaciją, gaires ir paramą ECDC kilus protrūkiui ESEL pavestoje srityje, be kita ko, padedant ECDC įvertinti riziką;

j) ESEL remiamo tinklo nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities mokymus, pvz., praktinius seminarus, internetinius seminarus ir mokymus eksperimentinėse laboratorijose;

k) ESEL remiamo tinklo nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities porinės veiklos vizitus;

l) užtikrinti veiklos koordinavimą su ESEL remiamo tinklo nariais ir ECDC, komunikaciją su jais ir informacijos sklaidą jiems;

m) organizuoti laboratorijų tinklo susitikimus ESEL pavestoje srityje;

n) užtikrinti veiklos koordinavimą su kitomis visuomenės sveikatos ir (arba) kitų sričių, pvz., pašarų, maisto ir gyvūnų sveikatos ir (arba) medicinos priemonių *in vitro*, ES etaloninėmis laboratorijomis, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) bendradarbiavimo centrais arba atitinkamomis iniciatyvomis ESEL pavestoje srityje;

o) bendradarbiauti (kartu su ECDC) su trečiųjų valstybių laboratorijomis ir Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir (arba) Europos vaistų agentūra (EMA), kai tinkama;

p) teikti mokslinę ir techninę pagalbą kitais klausimais, svarbiais ESEL remiamo tinklo nariams.

IV PRIEDAS

DIDELĖS RIZIKOS, NAUJŲ IR ZOONOZINIŲ BAKTERINIŲ PATOGENŲ SRITIES VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINĖ LABORATORIJA, JOS ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

1. KONSORCIUMAS, PASKIRTAS DIDELĖS RIZIKOS, NAUJŲ IR ZOONOZINIŲ BAKTERINIŲ PATOGENŲ VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINE LABORATORIJA (TOLIAU – ESEL)

Konsorciumas, kuriam vadovauja:

Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, Vokietija

Jį taip pat sudaro:

Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Neuherbergstraße 11, 80937 München, Vokietija

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Švedija

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Portugalija

2. ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

ESEL teikia paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms ir skatina taikyti gerąją praktiką ir užtikrinti kokybę, kad būtų sustiprintas didelės rizikos, naujų ir zoonozinių bakterinių patogenų srities su visuomenės sveikata susijęs mikrobiologijos mokslas.

Tai apima didelės rizikos, naujas ir zoonozines bakterines ligas (pvz., juodligė, bruceliozė, įnosės, leptospirozė, Laimo liga (boreliozė), melioidozė, maras, Ku karštligė, riketsiozės ir tuliaremija).

ESEL teikia paramą Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) Europos naujų ir pernešėjų platinamų ligų tinklo (EVD-NET) ([1]) ir Europos per maistą ir vandenį plintančių ligų ir zoonozių tinklo (FWD-NET) ([2]) laboratorijų tinklų nariams klausimais, susijusiais su diagnostika, tyrimų metodais, tam tikrų tyrimų naudojimu, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų apie jas ir ataskaitų teikimo veiklą.

Įgyvendindama ESEL parengtame ir su ECDC sutartame plane nurodytą veiklą, ESEL koordinuoja EVD-NET ir FWD-NET laboratorijų tinklus, kuriuos sudaro naujų ir pernešėjų platinamų ligų srities nacionaliniai ryšių centrai (NRC), per maistą ir vandenį plintančių ligų bei zoonozių NRC ir mikrobiologijos, susijusios su ESEL pavestos srities bakterinėmis ligomis, mokslo operatyviniai kontaktiniai centrai (OKC).

ECDC prašymu ESEL dalyvauja atitinkamų ECDC tinklų ir struktūrų veikloje. ESEL dalyvauja ES etaloninių laboratorijų tinklo, kurį pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 3 dalį turi valdyti ir koordinuoti ECDC, veikloje.

ESEL užtikrina:

— pakankamą kvalifikuotų darbuotojų skaičių, atitinkantį ESEL paskirtų vykdyti užduočių mastą,

— tinkamą darbuotojų mokymą ESEL užduotims atlikti.

ESEL pati nustato savo konfidencialumo politiką, įskaitant tinkamo saugaus mėginių ir informacijos tvarkymo, saugojimo ir apdorojimo taisykles, taip pat priemones, kuriomis užkertamas kelias netinkamam konfidencialios informacijos atskleidimui.

ESEL yra atsakinga už šias užduotis:

a) ESEL pavestoje srityje teikti etalonines diagnostikos ir apibūdinimo paslaugas ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

b) ESEL pavestoje srityje teikti etalonines medžiagas ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net.

c) teikti ESEL pavestos srities atrinktų bakterijų diagnostikos ir apibūdinimo išorės kokybės vertinimo sistemas ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

d) ESEL pavestoje srityje teikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

e) ESEL pavestoje srityje teikti technines ataskaitas, pagrįstas mokslinės literatūros apžvalgomis, ekspertų nuomonėmis ir (arba) tinklo tyrimais;

f) ESEL pavestoje srityje padėti rengti ECDC technines ataskaitas;

g) derinant veiksmus su ECDC teikti mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai konkrečioje ESEL pavestoje visuomenės sveikatos srityje;

h) teikti informaciją, gaires ir paramą ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams, neįprastų ESEL pavestos srities įvykių atveju;

i) teikti informaciją, gaires ir paramą ECDC kilus protrūkiui ESEL pavestoje srityje, be kita ko, padedant ECDC įvertinti riziką;

j) ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities mokymus, pvz., praktinius seminarus, internetinius seminarus ir mokymus eksperimentinėse laboratorijose;

k) ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities porinės veiklos vizitus;

l) užtikrinti veiklos koordinavimą su ESEL remiamo tinklo (-ų) nariais ir ECDC, komunikaciją su jais ir informacijos sklaidą jiems;

m) organizuoti laboratorijų tinklo susitikimus ESEL pavestoje srityje;

n) užtikrinti veiklos koordinavimą su kitomis visuomenės sveikatos ir (arba) kitų sričių, pvz., pašarų, maisto ir gyvūnų sveikatos ir (arba) medicinos priemonių *in vitro*, ES etaloninėmis laboratorijomis, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) bendradarbiavimo centrais arba atitinkamomis iniciatyvomis ESEL pavestoje srityje;

o) bendradarbiauti (kartu su ECDC) su trečiųjų valstybių laboratorijomis ir Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir (arba) Europos vaistų agentūra (EMA), kai tinkama;

p) teikti mokslinę ir techninę pagalbą kitais klausimais, svarbiais ESEL remiamo (-ų) tinklo (-ų) nariams.

V PRIEDAS

LEGIONELLA SRITIES VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINĖ LABORATORIJA, JOS ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

1. KONSORCIUMAS, PASKIRTAS *LEGIONELLA* SRITIES VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINE LABORATORIJA (TOLIAU – ESEL)

Konsorciumas, kuriam vadovauja:

Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins, 69002 Lyon, Prancūzija

Jį taip pat sudaro:

Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma RM, Italija

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Vokietija

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Portugalija

2. ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

ESEL teikia paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms ir skatina taikyti gerąją praktiką ir užtikrinti kokybę, kad būtų sustiprintas *Legionella* srities su visuomenės sveikata susijęs mikrobiologijos mokslas.

ESEL teikia paramą Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) Europos legioneliozės priežiūros tinklo (ELDSNet) ([1]) laboratorijų tinklų nariams klausimais, susijusiais su diagnostika, tyrimų metodais, tam tikrų tyrimų naudojimu, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų apie jas ir ataskaitų teikimo veiklą.

Įgyvendindama ESEL parengtame ir su ECDC sutartame plane nurodytą veiklą, ESEL koordinuoja ELDSNet laboratorijų tinklą, kurį sudaro legioneliozės nacionaliniai ryšių centrai (NRC) ir legioneliozės mikrobiologijos mokslo operatyviniai kontaktiniai centrai (OKC).

ECDC prašymu ESEL dalyvauja atitinkamų ECDC tinklų ir struktūrų veikloje. ESEL dalyvauja ES etaloninių laboratorijų tinklo, kurį pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 3 dalį turi valdyti ir koordinuoti ECDC, veikloje.

ESEL užtikrina:

— pakankamą kvalifikuotų darbuotojų skaičių, atitinkantį ESEL paskirtų vykdyti užduočių mastą,

— tinkamą darbuotojų mokymą ESEL užduotims atlikti.

ESEL pati nustato savo konfidencialumo politiką, įskaitant tinkamo saugaus mėginių ir informacijos tvarkymo, saugojimo ir apdorojimo taisykles, taip pat priemones, kuriomis užkertamas kelias netinkamam konfidencialios informacijos atskleidimui.

ESEL yra atsakinga už šias užduotis:

a) ESEL pavestoje srityje teikti etaloninius metodus, kaip antai aptikimo ir apibūdinimo reikmėms, ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

b) ESEL pavestoje srityje teikti etaloninės diagnostines paslaugas ESEL remiamo tinklo nariams;

c) teikti ESEL pavestos srities klinikinės ir aplinkos tiriamosios medžiagos aptikimo, izoliavimo ir apibūdinimo išorės kokybės vertinimo sistemas ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

d) ESEL pavestoje srityje teikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą, įskaitant susijusias su diagnostikos ir apibūdinimo metodais, ESEL remiamo tinklo nariams pagal šio tinklo nurodytus poreikius;

e) teikti mokslines konsultacijas ir techninę paramą ECDC laboratoriniais klausimais, įskaitant metodų plėtojimą, genominį tipizavimą, medžiagų prieinamumą ir kitas ESEL pavestos srities temas;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/eldsnet.

f) derinant veiksmus su ECDC teikti mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai konkrečioje ESEL pavestoje visuomenės sveikatos srityje;

g) rengti vizitus į šalis siekiant peržiūrėti, vertinti ir tobulinti laboratorinę priežiūrą, susijusią su atvejų ir protrūkių aptikimu ESEL pavestoje srityje;

h) teikti informaciją, gaires ir paramą ECDC kilus protrūkiui ESEL pavestoje srityje, be kita ko, padedant ECDC įvertinti riziką;

i) ESEL remiamo tinklo nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities mokymus, įskaitant mokymus eksperimentinėse laboratorijose;

j) ESEL remiamo tinklo nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities mokslinius internetinius seminarus;

k) užtikrinti veiklos koordinavimą su ESEL remiamo tinklo nariais ir ECDC, komunikaciją su jais ir informacijos sklaidą jiems;

l) organizuoti laboratorijų tinklo susitikimus ESEL pavestoje srityje;

m) užtikrinti veiklos koordinavimą su kitomis visuomenės sveikatos ir (arba) kitų sričių, pvz., medicinos priemonių *in vitro*, ES etaloninėmis laboratorijomis, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) bendradarbiavimo centrais arba atitinkamomis iniciatyvomis ESEL pavestoje srityje;

n) bendradarbiauti (kartu su ECDC) su trečiųjų valstybių laboratorijomis ir Europos aplinkos agentūra (EEE) ir Europos vaistų agentūra (EMA), kai tinkama;

o) teikti mokslinę ir techninę pagalbą kitais klausimais, svarbiais ESEL remiamo tinklo nariams.

VI PRIEDAS

DIFTERIJOS IR KOKLIUŠO SRITIES VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINĖ LABORATORIJA, JOS ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

1. KONSORCIUMAS, PASKIRTAS DIFTERIJOS IR KOKLIUŠO SRITIES VISUOMENĖS SVEIKATOS ES ETALONINE LABORATORIJA (TOLIAU – ESEL)

Konsorciumas, kuriam vadovauja:

University of Turku, Yliopistonmäki, FI-20014 Turku, Suomija

Jį taip pat sudaro:

Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Prancūzija

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, Belgija

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, Belgija

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, Vokietija

2. ATSAKOMYBĖS SRITYS IR UŽDUOTYS

ESEL teikia paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms ir skatina taikyti gerąją praktiką ir užtikrinti kokybę, kad būtų sustiprintas difterijos ir kokliušo srities su visuomenės sveikata susijęs mikrobiologijos mokslas.

ESEL teikia paramą Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) Europos difterijos priežiūros tinklo (EDSN) ([1]) ir kokliušo tinklo laboratorijų tinklų nariams klausimais, susijusiais su diagnostika, tyrimų metodais, tam tikrų tyrimų naudojimu, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą ligų priežiūros, pranešimų apie jas ir ataskaitų teikimo veiklą.

Įgyvendindama ESEL parengtame ir su ECDC sutartame plane nurodytą veiklą, ESEL koordinuoja EDSN ir kokliušo tinklo laboratorijų tinklą, kuriuos sudaro ligų, nuo kurių apsaugo skiepai, nacionaliniai ryšių centrai (NRC) ir difterijos ir kokliušo mikrobiologijos mokslo operatyviniai kontaktiniai centrai (OKC).

ECDC prašymu ESEL dalyvauja atitinkamų ECDC tinklų ir struktūrų veikloje. ESEL dalyvauja ES etaloninių laboratorijų tinklo, kurį pagal Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnio 3 dalį turi valdyti ir koordinuoti ECDC, veikloje.

ESEL užtikrina:

— pakankamą kvalifikuotų darbuotojų skaičių, atitinkantį ESEL paskirtų vykdyti užduočių mastą,

— tinkamą darbuotojų mokymą ESEL užduotims atlikti.

ESEL pati nustato savo konfidencialumo politiką, įskaitant tinkamo saugaus mėginių ir informacijos tvarkymo, saugojimo ir apdorojimo taisykles, taip pat priemones, kuriomis užkertamas kelias netinkamam konfidencialios informacijos atskleidimui.

ESEL yra atsakinga už šias užduotis:

a) ESEL pavestoje srityje teikti etaloninius metodus, kaip antai diagnostikos, jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo ar apibūdinimo reikmėms, ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

b) ESEL pavestoje srityje teikti išorinio kokybės vertinimo sistemas, taikomas diagnostikai ar apibūdinimui, ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams pagal šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

c) teikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą, be kita ko, diagnostikos ir apibūdinimo, viso genomo sekoskaitos, bioinformatikos analizės ir genominio tipizavimo, genominiu tipizavimu pagrįstos priežiūros ir kitomis temomis, susijusiomis su ESEL pavesta sritimi, atsižvelgiant į šio tinklo (-ų) nurodytus poreikius;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/edsn.

d) teikti mokslines konsultacijas ir techninę paramą ECDC laboratoriniais klausimais, metodų plėtojimo, įskaitant genominį tipizavimą, medžiagų prieinamumo ir kitomis ESEL pavestos srities temomis;

e) derinant veiksmus su ECDC teikti mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai konkrečioje ESEL pavestoje visuomenės sveikatos srityje;

f) vykdyti serologinio paplitimo tyrimus ESEL pavestoje srityje;

g) atlikti trūkumų analizę ESEL pavestoje srityje, siekiant nustatyti poreikius ir (arba) trūkumus ES/EEE, ir padėti ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams;

h) teikti informaciją, gaires ir paramą ECDC kilus protrūkiui ESEL pavestoje srityje, be kita ko, padedant ECDC įvertinti riziką;

i) ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities mokymus, įskaitant mokymus eksperimentinėse laboratorijose;

j) ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams organizuoti ir vesti ESEL pavestos srities porinės veiklos vizitus;

k) užtikrinti veiklos koordinavimą su ESEL remiamo tinklo (-ų) nariais ir ECDC, komunikaciją su jais ir informacijos sklaidą jiems;

l) organizuoti laboratorijų tinklo susitikimus ESEL pavestoje srityje;

m) užtikrinti veiklos koordinavimą su kitomis visuomenės sveikatos ir (arba) kitų sričių, pvz., medicinos priemonių *in vitro*, ES etaloninėmis laboratorijomis, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) bendradarbiavimo centrais arba atitinkamomis iniciatyvomis ESEL pavestoje srityje;

n) bendradarbiauti (kartu su ECDC) su trečiųjų valstybių laboratorijomis ir Europos vaistų agentūra (EMA), kai tinkama;

o) teikti mokslinę ir techninę pagalbą kitais klausimais, svarbiais ESEL remiamo tinklo (-ų) nariams.