

Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije, Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana, ki ga zastopa direktor mag. Alojz Grabner (v nadaljnjem besedilu: URSK, kot **lastnik programa**)

z izvajalci na zdravstvenem delu:

Nacionalni inštitut za javno zdravje, Trubarjeva ulica 2, 1000 Ljubljana, ki ga zastopa direktor, prof. dr. Ivan Eržen (v nadaljnjem besedilu: NIJZ, kot **vodja programa**)

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, ki ga zastopa direktorica Zora Levačič (v nadaljnjem besedilu: NLZOH),

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Klinični inštitut za medicino dela, prometa in športa, ^{SALOŠKA 2} Poljanski nasip 58, 1000 Ljubljana, ki ga zastopa v.d. generalne direktorice Brigita Čokl (v nadaljnjem besedilu: KIMDPŠ)

in

Javna agencija za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije, Bleiweisova cesta 30, 1000 Ljubljana, ki ga zastopa direktor prof.dr. József Györkös (v nadaljnjem besedilu: ARRS, kot **solastnik programa**)

z izvajalcema na znanstvenem delu:

Institut "Jožef Stefan", Jamova cesta 39, Ljubljana, ki ga zastopa direktor prof. dr. Jadran Lenarčič (v nadaljnjem besedilu: IJS, kot **sovodja programa**)

Nacionalni inštitut za biologijo, Večna pot 111, Ljubljana, ki ga zastopa direktorica prof. dr. Tamara Lah Turnšek (v nadaljnjem besedilu: NIB)

ter pristojna organa na področju okolja in varne hrane:

Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija Republike Slovenije za okolje, Vojkova 1b, 1000 Ljubljana, ki jo zastopa generalni direktor Joško Knez (v nadaljnjem besedilu: ARSO)

in

Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin, Dunajska 22, Ljubljana, ki jo zastopa direktor dr. Janez Posedi (v nadaljnjem besedilu: UVHVVR)

dogovorijo in sklenejo

SPORAZUM O VZPOSTAVITVI NACIONALNEGA VOZLIŠČA ZA SODELOVANJE V HUMANEM BIOMONITORINGU

kot sledi:

1. člen (uvodna določba)

Podpisniki tega sporazuma (v nadaljnjem besedilu: udeleženci) uvodoma ugotavljajo, da:

- URSK, kot organ, pristojen za ravnanje s kemikalijami na podlagi Zakona o kemikalijah (Uradni list RS, št. 110/03 – uradno prečiščeno besedilo, 47/04 – ZdZPZ, 61/06 – ZBioP, 16/08, 9/11 in 83/12 – ZFfS-1), opravlja naloge na področju biomonitoringa kemikalij tako, da zagotavlja koordinirano spremljanje ukrepov za omejevanje tveganja kemikalij za človeka in okolje ter drugih nalog za zagotavljanje kemijske varnosti;

- NIJZ in NLZOH na podlagi Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti (ZZDej-J, Uradni list RS, št. 14/2013) opravljata med drugimi, tudi naloge na področju zagotavljanja pripravljenosti in načrtovanja za obvladovanje nevarnosti za zdravje ter izvajata ukrepe za varovanje in zaščito zdravja z vidika dejavnikov naravnega in družbenega okolja ter seznanjata javnost o stanju, raziskavah in ugotovitvah na področju javnega zdravja;
- KIMDPŠ na terciarni ravni preučuje vpliv delovnega okolja na zdravje delavcev, vpliv specifičnih onesnažil na razvoj bolezni in gensko okoljske interakcije;
- ARRS na podlagi Zakona o raziskovalni in razvojni dejavnosti (Uradni list RS, št. 22/06-UPB, 61/06-ZDru-1, 112/07, 9/11 (ZRRD) in 57/12-ZPOP-1A), Sklepa o ustanovitvi Javne agencije za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 123/03 in 105/10) in Uredbe o normativih in standardih za določanje sredstev za izvajanje raziskovalne dejavnosti, financiranje iz Proračuna Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 103/11, 56/12 in 15/14) opravlja z zakonom določene naloge v javnem interesu z namenom, da zagotovi trajno, strokovno in neodvisno odločanje o izbiri programov in projektov, ki se financirajo iz državnega proračuna in drugih virov financiranja;
- IJS opravlja raziskovalno dejavnost kot javni zavod na področju izvajanja raziskovalnih programov, raziskovalnih projektov, razvojnih programov in ima več kot deset let izkušenj v nacionalnih in evropskih projektih humanega biomonitoringa in raziskav na področju okolja in zdravja;
- ARSO opravlja strokovne, analitične in upravne naloge s področja okolja na državni ravni, spremlja stanja okolja in zagotavlja kakovostne javne okoljske podatke, varuje okolje, kakor zahtevajo predpisi, ohranja naravne vire ter biotsko raznovrstnost in zagotavlja trajnosten razvoj države; sodeluje v okviru omrežja Evropske agencije za okolje (EEA) EIONET;
- je NIB javni raziskovalni zavod, katerega osrednjo dejavnost predstavljajo temeljne in aplikativne raziskave, vsebinsko usmerjene na različna področja biologije in medicine; oddelek za genetsko toksikologijo in biologijo raka raziskuje vplive onesnaževanja, poškodbe genskega materiala ter nastanek in razvoj rakavih obolenj;
- UVHVVR je pristojna za izvrševanje predpisov s področja varne hrane, upravljanja s tveganji za zdravje ljudi, živali in rastlin ter za izvajanje enotnega nadzora v verigi varne hrane, vključno s spremljanjem pojavov tveganj; na področju varne hrane sledi racionalizaciji in skrbi za zagotavljanje visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi, ob upoštevanju varovanja zdravja in zaščite živali, zdravja rastlin in ustrezne obveščenosti ter zaščite potrošnikov; sodeluje z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in sledi ciljem okrepitve sistema znanstvene in strokovne podpore na področju nalog ocene tveganja, obvladovanja tveganja ter zagotavljanja varne hrane;
- izvajanje nacionalnega humanega biomonitoringa zahteva usklajeno upravljanje, načrtovanje in izvajanje nalog humanega biomonitoringa, zato udeleženci soglašajo, da se oblikuje enotno delovanje nacionalnega vozlišča, s skupnim financiranjem in poročanjem tako državnim, kot evropskim pristojnim organom;
- sklepajo predloženi sporazum tudi na podlagi zaključkov 4. Srečanja Steering Group EHBMI (European Human Biomonitoring Initiative), na katerem so bile države članice pozvane, da do 30. novembra 2015 obvestijo Komisijo o svoji udeležbi na razpisu Evropske komisije, na področju programa Obzorje 2020, št. H2020-SC1-2016-2017, EHBMI (The European Human Biomonitoring Initiative) - SC1-PM-05-2016, objavljen dne 14. oktobra 2015, z veljavnostjo do 13. aprila 2016.

2. člen (predmet)

Glede na ugotovitve, navedene v 1. členu tega sporazuma se udeleženci strinjajo, da je predmet tega sporazuma:

1. določitev medsebojnih pravic, finančnih obveznosti in pravnih razmerij pri oblikovanju nacionalnega vozlišča za namen izvajanja nacionalnega humanega biomonitoringa (v nadaljnjem besedilu: HBM);
2. vključevanje Republike Slovenije v projekte humanega biomonitoringa na ravni EU (v nadaljnjem besedilu: EHBMI).

3. člen
(struktura in namen nacionalnega vozlišča)

Udeleženci tega sporazuma se strinjajo, da struktura nacionalnega vozlišča temelji na naslednjih petih stebrih aktivnosti:

1. Vodenje
2. Povezovanje znanosti in politike
3. Platforma humanega biomonitoringa
4. Izpostavljenosti okoljskim dejavnikom in zdravje
5. Mednarodno sodelovanje

Glede na dogovorjeno strukturo nacionalnega vozlišča se udeleženci, zaradi vključevanja v programe EHBMI, zavezujejo sodelovati v delovnih skupinah v okviru vseh petih stebrov aktivnosti, in tudi k naslednjim skupnim ravnanjem, ki zagotavljajo homogeno delovanje nacionalnega humanega biomonitoringa:

- oblikovanje formalne strukture (institucionalizacijo),
- sprejemanje nacionalnih odločitev,
- dolgoročno financiranje (izvajalci in povezane tretje strani),
- vključitev v projekte na ravni EU,
- usmerjanje politik na področjih kemijske varnosti, javnega zdravja, varstva okolja ter varne hrane.

4. člen
(naloge lastnika, solastnika, vodje programa in ostalih)

Glede na ugotovitve, navedene v 1. in 2. členu tega sporazuma, se udeleženci strinjajo, da nacionalno vozlišče koordinira **lastnik programa**.

URSK, kot lastnik programa in ARRS, kot **solastnik programa**, se zavezuje za pravno in finančno izpeljavo nacionalnega programa humanega biomonitoringa, v primeru sklenitve pogodbe z Evropsko komisijo, pa bo le URSK deloval v funkciji »tretjih oseb«.

URSK kot neposredni proračunski uporabnik se zavezuje financirati naloge izvajalcev iz zdravstvenega dela programa HBM, NIJZ, NLZOH in KIMDPŠ.

ARRS kot posredni proračunski uporabnik se zavezuje financirati naloge izvajalcev iz znanstvenega dela EHBMI, IJS in NIB, v okviru financiranja raziskovalnih programov P1-0143 in P1-0245. Izvajanje raziskovalnih programov se lahko vsebinsko dopolnjuje z izvajanjem evropskih projektov, kar je dovoljeno izkazati kot njihovo sofinanciranje ob pogoju, da gre za vsebinsko povezane raziskave, ki se dopolnjujejo in se ne podvajajo.

Vodja (NIJZ) in sovodja (IJS) programa se zavezujeata:

- najpozneje do 30. marca 2016 izdelati pravočasen skupen predlog petletnega programa nacionalnega dela humanega biomonitoringa in prvi letni načrt za leto 2017 (EHBMI), ki bo vključeval usklajene predloge ostalih udeležencev, tako na zdravstvenem kot na znanstvenem delu in ga **kot ponudbo** oddati pristojnemu organu Evropske komisije, v skladu z razpisnimi pogoji razpisa, navedenega v zadnji alineji 1. člena tega sporazuma.
- skleniti pogodbo (Grant agreement) z Evropsko komisijo.

V primeru sklenitve pogodbe z Evropsko komisijo se vsi udeleženci zavezujejo k usklajenemu delovanju, če med njimi nastopi vsebinsko razhajanje o izvedbi posamezne naloge, končno odločitev o tej sprejme **lastnik programa**.

Vsi ostali udeleženci tega sporazuma nastopajo kot **tretje osebe**, ki v primeru izvajanja HBM vstopajo v posamični pogodbeni odnos z lastnikom programa, v primeru izvajanja EHBMi pa z enim od vodij programa.

5. člen (delovanje nacionalnega vozlišča)

Za učinkovito delovanje nacionalnega vozlišča udeleženci soglasno sprejmejo cilje in dejavnosti HBM:

Cilji nacionalnega vozlišča:

- določanje nacionalnih prednostnih nalog za ukrepe politik,
- identifikacija potreb politike in prioritizacija snovi, ki vzbujajo največjo skrb (prednostni seznam),
- oblikovanje foruma za posredovanje prednostnih nalog v EHBMi in prenašanje iz EHBMi nazaj v nacionalne razmere,
- povezovanje nacionalnih interesnih skupin strokovnjakov,
- izmenjava znanj, izkušenj ter interesov,
- skupna odgovornost na nacionalni ravni.

Dejavnosti nacionalnega vozlišča:

- sestajanje partnerjev večkrat letno glede na potrebe (priprava in potrditev delovnih programov, poročil, pogodb, itd. ...);
- vodenje in koordinacija partnerjev (vključno s povezanimi tretjimi stranmi), delovnih skupin in področij dela iz programa;
- pripravo načrta za učinkovito komunikacijo rezultatov HBM do uporabnikov: splošna javnost, udeleženci HBM, organi političnega odločanja, strokovna javnost;
- izkoriščanje obstoječih kapacitet in usposobljenosti v državi;
- usposabljanje partnerjev na področjih delovanja HBM;
- koordiniranje izvajanja HBM skladno z evropskim programom EHBMi:
 - o načrtovanje in koordiniranje dejavnosti
 - o priprava vloge za etično dovoljenje
 - o priprava vprašalnikov in zbiranje ostalih podatkov, potrebnih za interpretacijo rezultatov
 - o komunikacijski načrt za vključevanje in nabor udeležencev v HBM
 - o priprava protokola za vzorčenje, označevanje shranjevanje vzorcev
 - o priprava kriterijev za izbor laboratorijev za izvajanje kemijskih analiz v bioloških materialih - zagotavljanje kakovosti rezultatov skladno z mednarodnimi standardi in zahtevami programa EHBMi
 - o priprava načrta za izvajanja analiz markerjev vpliva in občutljivosti (bioanalitika)
 - o priprava podatkovne baze
- program izmenjave: trajnostni razvoj in krepitev zmogljivosti na nacionalni ravni (EHBMi);
- ravnanje s podatki: zadostiti zakonskim zahtevam na področju osebnih podatkov, razviti standardni operacijski postopek za ravnanje s podatki, zadostiti zahtevam statistike, vzpostaviti »Help Desk«, izdelati nacionalne HBM referenčne vrednosti in omogočiti delitev ter izmenjavo podatkov HBM na ravni EU;
- dolgoročno shranjevanje bioloških vzorcev za analizo – biobanka.

Podroben opis vsebin in zmogljivosti, ki jih bo vsak od udeležencev prispeval v nacionalni in evropski program humanega biomonitoringa, v okviru petih stebrov iz 3. člena tega sporazuma ter predstavitev nacionalnih potreb za usposabljanje in krepitev zmogljivosti na področju humanega biomonitoringa, je kot Priloga 1, sestavni del tega sporazuma.

6. člen (posebne določbe)

Udeleženci tega sporazuma se strinjajo, da tudi po sklenitvi tega sporazuma obstaja možnost priključitve drugih oseb pri izvajanju nalog HBM. Odločitev o priključitvi drugih oseb sprejmejo lastnik, solastnik in vodja programa soglasno, na predlog kateregakoli izmed udeležencev tega sporazuma.

7. člen
(veljavnost sporazuma)

Sporazum je sklenjen z dnem podpisa vseh udeležencev tega sporazuma.

8. člen

Spremembe in dopolnitve k temu sporazumu so veljavne le, če so sprejete v pisni obliki.

9. člen

Sporazum je sestavljen v devetih (9) enakih izvodih, od katerih prejme vsak udeleženec po en izvod.

Priloga 1: Opis nacionalnega vozlišča

LASTNIK PROGRAMA:

Številka: 1843-1/2015

Datum: 11.1.2016

Ministrstvo za zdravje

Urad RS za kemikalije

Mag. Alojz GRABNER, direktor



SOLASTNIK PROGRAMA:

Številka: 6312-1/2016-21

Datum: 8.1.2016

Javna agencija za raziskovalno dejavnost RS

Prof. dr. József GYÖRKÖS, direktor



Številka: 35922-13/2015

Datum: 5.01.2016

Ministrstvo za okolje in prostor

Agencija RS za okolje

Joško KNEŽ, generalni direktor



Številka: 03433-1/2016/1

Datum: 06-01-2016

Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin

Dr. Janez POSEDI, direktor



IZVAJALCI PROGRAMA:

Številka: 354-130/15-1/342

Datum: 22-12-2015

Nacionalni inštitut za javno zdravje

Prof. dr. Ivan ERŽEN, direktor



Številka:

Datum: 22.12.2015

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano

Zora LEVAČIČ, direktorica



Številka: 01-2544/15

Datum: 22-12-2015

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Klinični inštitut za medicino dela, prometa in športa

Brigita ČOKL, v.d. generalne direktorice



Številka:

Datum:

Institut »Jožef Stefan«

Prof. dr. Jadran LENARČIČ, direktor



Številka:

Datum:

Nacionalni inštitut za biologijo,

Prof. dr. Tamara Lah TURNŠEK, direktorica



Priloga k 5. členu Sporazuma o vzpostavitvi nacionalnega vozlišča za sodelovanje v humanem biomonitoringu

Sodelujoče institucije in njihovi kontakti:

1. Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije (URSK) (Ministry of Health, Chemicals Office of the RS) - mag. Lijana Kononenko, lijana.kononenko@gov.si
2. Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) (National public health institute) - prof. dr. Ivan Eržen, ivan.erzen@nijz.si
3. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH) (National Laboratory for Health, Environment and Food) - Zora Levačič, zora.levacic@nlzoh.si
4. Univerzitetni klinični center Ljubljana, Klinični inštitut za medicino dela, prometa in športa (KIMDPŠ) (University Medical Centre Ljubljana, Institute of Occupational, Traffic and Sports Medicine) - prof. dr. Metoda Dodič-Fikfak, metoda.dodic-fikfak@guest.arnes.si
5. Institut Jožef Stefan (IJS) (Jožef Stefan Institute), Odsek za znanosti o okolju - prof. dr. Milena Horvat, milena.horvat@ijs.si
6. Nacionalni inštitut za biologijo (NIB) (National Institute of Biology) - prof. dr. Metka Filipič, metka.filipic@nib.si
7. Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje (ARSO) - mag. Mateja Poje, mateja.poje@gov.si
8. Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (UVHVV) - dr. Jernej Drofenik, jernejd.drofenik@gov.si
9. Javna agencija za raziskovalno dejavnost RS (ARRS) – dr. Marko Perdih, marko.perdih@arrs.si

1/ Urad RS za kemikalije (URSK)

URSK je državni organ, ustanovljen na podlagi Zakona o kemikalijah leta 1999, od leta 2003 pristojen tudi za biomonitoring kemikalij, ki je zadnjih sedem let financiral nacionalni program humanega biomonitoringa. V okviru EHBMI se vidi v vlogi lastnika programa; pri tem želi pooblastiti za vodenje programa javnozdravstvene ustanove: NIJZ, NLZOH in KIMDPŠ. URSK želi aktivno zagotavljati realizacijo interesov oblikovalcev politike in znanstvenih pristopov v stebrih 3 in 4, kar pomeni aktivno sodelovanje v stebru 2, na področju določanja prioritet preko konzultacije med pristojnimi organi, s pomočjo analize zakonodaje in mehanizmov za določanje prioritet, na področju prevajanja znanstvenih rezultatov v politiko ter na področju zagotavljanja trajnostnega razvoja biomonitoringa (Delovna področja 2.1, 2.2 in 2.5).

2/ Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ)

NIJZ predlaga aktivno sodelovanje v stebrih 1, 2, 3 in 4, da bi prispevali k izboljšanju kemijske varnosti in posledično varovanju zdravja ljudi. NIJZ je osrednja slovenska javnozdravstvena ustanova, ki izvaja javnozdravstveno dejavnost za prebivalstvo, zdravstvene zavode, Ministrstvo za zdravje in druge upravne ustanove, izvaja raziskovalno in pedagoško dejavnost in aktivno sodeluje na mednarodni ravni. Predhodnik NIJZ, Centralni higienski zavod, je bil ustanovljen leta 1923, tako da ima NIJZ več kot 90 let izkušenj pri spremljanju in raziskovanju zdravja, pri načrtovanju zdravstvene dejavnosti in pripravljenosti za hitro odzivanje, pri razvijanju in izvajanju dejavnosti za varovanje in promocijo

zdravja ter preprečevanje bolezni. Področja dejavnosti NIJZ, kot so: proučevanje vplivov okolja na zdravje, epidemiologija nalezljivih in nenalezljivih bolezni ter socialna medicina, so pravno opredeljena v Zakonu o zdravstveni dejavnosti iz leta 1992 in njegovih naknadnih spremembah in dopolnitvah. NIJZ sestavlja osem centrov: Center za zdravstveno ekologijo, Center za nalezljive bolezni, Zdravstveno-podatkovni center, Center za proučevanje in razvoj zdravja, Center za upravljanje programov preventive in krepitev zdravja, Center za zdravstveno varstvo, Center za upravljanje projektov in raziskovalno dejavnost, Center za informatiko v zdravstvu in devet območnih enot.

Center za zdravstveno ekologijo spremlja in raziskuje okoljske dejavnike tveganja za zdravje, sodeluje pri presojah varnosti hrane, izvaja ocene tveganja, vključno s presojami varnosti hrane, predlaga ukrepe za zmanjševanje tveganja, obvešča o tveganjih, izvaja javnozdravstvene toksikovigilančne aktivnosti, načrtuje in izvaja okoljske epidemiološke študije.

Zdravstveno-podatkovni center zbira, obdeluje, analizira in upravlja zdravstveno podatkovne zbirke o rodnosti, obolevnosti, smrtnosti, bolnišničnih obravnavah poškodb in zastrupitev, zdravju žensk, zobozdravstvu itd. Dobro je vzpostavljena izmenjava podatkov, ki se zbirajo v drugih ustanovah, kot so Statistični urad, Register raka, Register zastrupitev in Teratološki informacijski servis.

Na podlagi bogatih izkušenj NIJZ na področju epidemiologije, proučevanja vplivov okolja na zdravje, izvajanja ocen tveganj, obveščanja o tveganjih, zdravstvene statistike, obdelovanja, interpretacije in upravljanja velikih podatkovnih zbirk in pravno-etičnih zadev v zdravstvu, je NIJZ ključen deležnik pri načrtovanju, koordinaciji in izvajanju humanega biomonitoringa, interpretaciji rezultatov biomonitoringa, upravljanju s podatki, povezovanju podatkov z obstoječimi zdravstveno-podatkovnimi zbirkami, oceni tveganja, pripravi predlogov ukrepov za zmanjševanje tveganja in presoji uspešnosti teh ukrepov, kot tudi pri obveščanju in usposabljanju.

Steber 1: Vodenje: koordinacija in upravljanje

- Delovno področje 1.4 – obveščanje in širjenje informacij

Steber 2: Povezovanje znanosti in politike

- Delovno področje 2.2 – določanje prioritet
- Delovno področje 2.3 – prenos od znanosti k politiki in od politike k znanosti
- Delovno področje 2.4 – trajnost

Steber 3: HBM program

- Delovno področje 3.1 – oblikovanje raziskav
- Delovno področje 3.2 – vprašalniki
- Delovna naloga 3.3 – terensko delo:
 - identifikacija, izbor in nabor preiskovancev
 - anamneza/izpolnjevanje vprašalnikov
- Delovno področje 3.5 – upravljanje s podatki
- Delovno področje 3.7 – obveščanje
- Delovno področje 3.8 – pravni in etični vidiki
- Delovno področje 3.9 – usposabljanje sodelujočih na terenu, pri analizi in upravljanju podatkov

Steber 4: Izpostavljenost in zdravje

- Delovno področje 4.1 – povezovanje z izpostavljenostjo
- Delovno področje 4.2 – povezovanje HBM z zdravstvenimi in populacijskimi raziskavami
- Delovno področje 4.3 – HBM in zdravstveni registri
- Delovno področje 4.5 – odnos med izpostavljenostjo in zdravjem
- Delovno področje 4.7 – od HBM do tveganja za zdravje ljudi

3/ Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

NLZOH vidi svojo vlogo v nalogah stebrov 2, 3 in 4.

V okviru stebra 2 bodo sodelovali pri identifikaciji prioritet glede na interese oblikovalcev politike in pri oblikovanju programa HBM v tesni povezavi s stebroma 3 in 4 (Delovno področje 2.1). V okviru stebra 2 lahko nudijo strokovno podporo pristojnim ministrstvom in svetovanje pri prenosu znanstvenih spoznanj, pridobljenih v programu EHBM v zakonodajo, zlasti tisto, ki je neposredno povezana z izvajanjem monitoringov nacionalnega pomena (Delovni področji 2.2 in 2.3).

NLZOH s svojimi enotami, razporejenimi po celotni Sloveniji in z dosedanjimi izkušnjami terenskega dela in izvedenih laboratorijskih analiz za potrebe nacionalnega programa HBM, vidi pomembno vlogo v stebru 3. V stebru 3 želijo sodelovati pri vzpostavljanju nacionalne HBM platforme, tako na področju terenskega dela (Delovna področja: 3.1, 3.2, 3.3) kot dela v laboratoriju (Delovna področja: 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9).

NLZOH, ki v skladu z določbami Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti (ZZDej-J) (Ur. l. RS, št. 14/2013) v okviru izvajanja javne službe sodeluje pri pripravi in usklajevanju programov, kakor tudi izvaja večino monitoringov nacionalnega pomena, želi sodelovati s strokovnjaki NIJZ in drugih institucij, dejavnih na področju ocene tveganja pri ugotavljanju povezav med izpostavljenostjo populacije, ustreznimi biomarkerji in zdravstvenim stanjem izpostavljene populacije (steber 4, zlasti Delovna področja: 4.3, 4.4, 4.5 in 4.6).

4/ Univerzitetni klinični center Ljubljana, Klinični inštitut za medicino dela, prometa in športa (KIMDPŠ)

Steber 2 (sodelovanje): Interakcija znanost-politika

- Delovno področje 2.2: postavitve prioritet

Namen Kliničnega inštituta za medicino dela, prometa in športa (KIMDPŠ) kot terciarne institucije je pokrivati tudi področje poklicnega HBM, zato je naš cilj v pričujočem projektu sodelovati in prispevati k novim znanjem in spoznanjem o HBM pri poklicno izpostavljenih delavcih. KIMDPŠ v sodelovanju z EU partnerji vidi svojo vlogo v nalogah stebrov 1, 2, 3 in 4, tudi pri oblikovanju kriterijev za prednostne substance v aktivnostih 2. stebra.

Steber 3 (sodelovanje in vodenje): HBM platforma

- Delovno področje 3.5: upravljanje s podatki

Namen Kliničnega inštituta za medicino dela, prometa in športa (KIMDPŠ) je izdelati plan epidemioloških študij pri delavcih, ki so bili/so poklicno izpostavljeni predlaganim kemičnim snovem kot so bifenoli, policiklični aromatski ogljikovodiki (PAH), Cd/Cr6+, (Hg) in pri katerih se izpostavljenost meri kot vrednosti HBM. Pri načrtovanju študij bomo posebej pozorni na izbor opazovane populacije (vzorca), način, čas, odvzem in zbiranje vzorcev. Prav tako ima poseben pomen vsebina spremljajočih vprašalnikov, ki lahko pripomore pri določanju in obvladovanju motečih spremenljivk in/ali sistematičnih napak. Tak način dela menimo, da bo bistveno prispeval k oblikovanju EU mejnih vrednosti za poklicno izpostavljene populacije. Naše izkušnje: smo edini v Sloveniji, ki preučujemo izpostavljenost delavcev na delovnem mestu v povezavi s posledicami le te na njegovo zdravje. Načrtujemo in interdisciplinarno izvajamo epidemiološke študije na delavcih z izračunom kumulativne izpostavljenosti na eni strani in uporabo podatkov o boleznih (registri) na drugi strani.

Steber 4 (sodelovanje): Izpostavljenost in zdravje

Delovno področje 4.5 je po vsebini podobno delovnemu področju 3.5, le da je tu poudarjena uporaba in vrednotenje že objavljenih podatkov in študij. V tem poglavju vidijo izziv v vrednotenju že objavljenih študij (recenzija za objavo pogosto ni dovolj) z uporabo Bradford Hillovih izpopolnjenih kriterijev vzročnosti in dobrega znanja na področju poklicne epidemiologije. Vloga KIMDPŠ je, da prispeva k

oblikovanju obširne baze znanja o povezavi med izpostavljenostjo predlaganim kemičnim substancam in učinki na zdravje v poklicno izpostavljenih populacijah. KIMDPŠ razpolaga z znanjem in izkušnjami pri vrednotenju objavljenih člankov (kritični pregled) in načrtovanju, izvedbi ter objavi epidemioloških raziskav, ki proučujejo vzročno povezavo med izpostavljenostjo kemičnim snovem (kot npr. azbestu, Hg) in boleznimi oz. učinki na zdravje.

Delovno področje 4.6:

- naloga 4.6.1. Določiti učinek obstoječih biomarkerjev in
- naloga 4.6.2 Določiti učinek novih biomarkerjev

Namen KIMDPŠ je, da na osnovi pregleda literature in raziskovalnega dela identificira molekularne označevalce učinka in razvije nove molekularne označevalce učinka v poklicno izpostavljenih populacijah. Skupaj z raziskovalci Laboratorija za farmakogenetiko Medicinske fakultete v Ljubljani in Onkološkega inštituta v Ljubljani izvajajo raziskave, ki proučujejo molekularne označevalce učinka pri boleznih, povezanih z izpostavljenostjo azbestu. Prav tako imajo znanje in izkušnje na področju analize podatkov iz literature na to temo.

5/ Institut Jožef Stefan (IJS)

IJS ima na področju humanega biomonitoringa dolgoletne izkušnje, saj je bil aktiven član COPHES in DEMOCOPHES projektov, ki so gradniki EHBMI. Odgovoren je bil tudi za koordinacijo izvedbe HBM v Sloveniji. sodelovati želi aktivno v stebrih 1, 2, 3 in 4, na naslednjih področjih:

Steber 1 (sodelovanje): Koordinacija in vodenje

- Delovno področje 1.3: Komunikacija in diseminacija zunaj EJP (JRC-IRMM, IPCheM)
- Delovno področje 1.7: Trajnostni aspekti EHBMI

Steber 2 (sodelovanje): Interakcija znanost-politika

- Delovno področje aktivnost 2.2: Postavitev prioritet
- Delovno področje 2.3: Razvoj indikatorjev za učinkovito rabo podatkov HBM (2.3.3 in 2.3.4)
- Delovno področje 2.4: trajni EHBMI v kontekstu interakcije: znanost-politika

Steber 3 (sodelovanje in vodenje): HBM platforma

- Delovno področje 3.1: Razvoj EHBMI protokola
- Delovno področje 3.2: Vprašalniki
- Delovno področje 3.3: Terensko delo
- Delovno področje 3.4: Laboratorijsko delo (elementi v sledovih, bisfenoli, poliaromatski ogljikovodiki (PAH), zaviralci ognja, perfluorirane spojine, mešanice)
- Delovno področje 3.5: Gospodarjenje s podatki
- Delovno področje 3.6: Biobanka
- Delovno področje 3.7: Komunikacija v okviru stebra 3
- Delovno področje 3.9: Usposabljanje/training (terensko delo in analitika)

Steber 4 (sodelovanje): Izpostavljenost in zdravje

- Delovno področje 4.2: povezava HBM z zdravstvenimi študijami (povezovanje podatkov PHIME, DEMOCOPHES, HEALS in CHROME populacijskih študij)
- Delovno področje 4.3: HBM in zdravstveni registri (IJS imam veliko bazo podatkov s katero lahko pripomore pri ustvarjanju nacionalnega registra HBM podatkov)
- Delovno področje 4.4: od HBM do izpostavljenosti (z modelnimi metodami in in-situ meritvami)
- Delovno področje 4.6: razvoj markerjev vpliva in občutljivosti na podlagi študij HEALS in CHROME

Poleg teh aktivnosti bo IJS odgovoren za horizontalno dejavnost na projektni ravni EHBMI za kadmij in krom (VI). IJS bo sodeloval tudi pri naslednjih kemikalijah: ftalati in DINCH, bisfenoli, perfluorirane spojine, zaviralci ognja, elementi v sledovih, PAH, nove prioritete spojine in mešanice kemikalij.

6/ Nacionalni inštitut za biologijo (NIB)

NIB ima dolgoletne izkušnje na področju toksikologije, predvsem genetske toksikologije ter na področju "omskih" tehnologij, bioinformatike in sistemske biologije, kar je kot koordinator uspešno implementiral tudi v nedavno zaključenem projektu 7.OP CYTOTHREAT.

V EHBMI bo NIB sodeloval v okviru znanstveno raziskovalnega dela, prvenstveno v stebru 4: Izpostavljenost in zdravje:

- Delovno področje 4.2: povezava HBM z zdravstvenimi študijami.

Sodelovanje pri demonstracijskih študijah povezav HBM z zdravstvenimi študijami, ki bodo omogočile identifikacijo povezav med interno dozo in škodljivim učinkom.

- Delovno področje 4.5: Povezave izpostavljenost-zdravje.

Sodelovanje pri pregledu obstoječih toksikoloških podatkov ter izvedbi določenih in vitro toksikoloških študij v primeru manjkajočih podatkov za določene spojine. Sodelovanje pri aplikaciji novih paradig na področju napovedne toksikologije, kar se navezuje tudi na delovno področje 4.6.

- Delovno področje 4.6 Biomarkerji učinkov.

Identifikacija obstoječih biomarkerjev učinkov, ki so relevantni za prioritete spojine ter demonstracijske študije (npr. identifikacija prioritetenih snovi za katere je mikronukleus test na krvnih celicah ali odluščenih epitelijskih celic biomarker potencialnega tveganja za nastanek raka in/ali dednih genetskih obolenj). Sodelovanje pri razvoju novih biomarkerjev učinkov na osnovi omskih tehnologij in sistemske biologije.

- Delovno področje 4.7: Od HBM do zdravstvenih tveganj ljudi.

Sodelovanje pri PBTK modeliranju in toksikoloških študij za prenos HBM podatkov v informacije o interni dozi ter za identifikacijo učinkov zmesi spojin.

7/ Agencija RS za okolje (ARSO)

Zaradi političnih interesov na ravni EU s strani Evropske okoljske agencije (EEA) in generalnega direktorata za okolje (DG Environment) je vloga nacionalne agencije ključna pri vzpostavljanju izmenjave okoljskih podatkov v okviru baze IPChem.

Agencija za okolje ARSO, kot nacionalna agencija, opravlja strokovne, analitične in upravne naloge s področja okolja na državni ravni, spremlja stanje okolja in bo sodelovala pri zagotavljanju okoljskih podatkov iz monitoringa stanja okolja v okviru stebra 2, 3.5 in 4.4.

8/ Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (UVHVV)

Zaradi političnih interesov na ravni EU s strani Evropske agencije za varno hrano (EFSA) in generalnega direktorata za zdravje in varno hrano (DG Health and Food Safety) je vloga uprave ključna pri vzpostavljanju izmenjave podatkov v okviru baze IPChem, kjer je modul za podatke humanega biomonitoringa samo eden od štirih modulov: podatki okoljskih segmentov, podatki zraka v notranjem bivalnem okolju in predmetih splošne rabe, podatki humanega biomonitoringa, podatki spremljanja kemikalij v hrani in krmi (Environmental Data, Product and Indoor Air Data, Human biomonitoring Data, Food and Feed Monitoring Data).

V okviru stebra 3, delovnega področja 3.5 je pomembna naloga ravnanje s podatki (statistične analize, IPChem, Helpdesk, razvoj standardnih operativnih postopkov (SOP) za ravnanje s podatki).

V okviru stebra 4 bo delo na delovnem področju 4.4 vključevalo tudi razvoj novih geografskih modelov izpostavljenosti, v katerih se bodo povezovali podatki biomonitoringa ter podatki o onesnaženosti hrane in krme z upravljanjem s tveganji.

Poleg tega je ključno aktivno sodelovanje v stebru 2 na področju določanja prioritet s pomočjo konzultacije med pristojnimi organi, analize zakonodaje in obstoječih mehanizmov prioritizacije, na področju prevajanja znanstvenih rezultatov v politiko ter na področju zagotavljanja trajnostnega razvoja biomonitoringa (Delovna področja: 2.1, 2.2 in 2.4).

9/ Javna agencija za raziskovalno dejavnost RS (ARRS)

ARRS na podlagi Zakona o raziskovalni in razvojni dejavnosti (Uradni list RS, št. 22/06-UPB, 61/06-ZDru-1, 112/07, 9/11 (ZRRD) in 57/12-ZPOP-1A), Sklepa o ustanovitvi Javne agencije za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 123/03 in 105/10) in Uredbe o normativih in standardih za določanje sredstev za izvajanje raziskovalne dejavnosti, financiranje iz Proračuna Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 103/11, 56/12 in 15/14; v nadaljnjem besedilu: uredba) spodbuja mednarodno sodelovanje na področju znanosti.