2024/892

25.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/892

ze dne 22. března 2024,

kterým se určují referenční laboratoře Evropské unie pro některé konkrétní oblasti veřejného zdraví

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (EU) 2022/2371 mají referenční laboratoře Evropské unie (dále jen „referenční laboratoře EU“) v oblasti veřejného zdraví poskytovat podporu národním referenčním laboratořím a podporovat osvědčené postupy a sladění ze strany členských států v oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz ze strany členských států.

(2) V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (EU) 2022/2371 zahájila Komise v říjnu 2023 ([2]) výzvy k podávání žádostí pro referenční laboratoře EU v šesti oblastech veřejného zdraví, konkrétně antimikrobiální rezistence (AMR) u bakterií; virové patogeny přenášené vektory; nově se objevující virové patogeny přenášené hlodavci a zoonotické virové patogeny; vysoce rizikové, nově se objevující a zoonotické bakteriální patogeny; bakterie rodu *Legionella* a záškrt a černý kašel.

(3) V reakci na tyto výzvy předložily členské státy do 5. ledna 2024 žádosti o určení referenčních laboratoří, které vyhodnotila výběrová komise zřízená útvary Komise.

(4) Výběrová komise zohlednila kritéria pro referenční laboratoře EU stanovená v čl. 15 odst. 5 nařízení (EU) 2022/2371 a ve výzvě k podávání žádostí.

(5) Po dokončení výběrového řízení by úspěšné laboratoře měly být určeny jako referenční laboratoře EU a měla by být upřesněna jejich odpovědnost a úkoly.

(6) Aby bylo možné využít finanční prostředky přidělené v rámci ročního pracovního programu EU pro zdraví na rok 2023 ([3]), mělo by být určení referenčních laboratoří EU v oblasti veřejného zdraví stanoveno co nejdříve.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Konsorcium uvedené v příloze I se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro antimikrobiální rezistenci u bakterií 26. března 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26.
([2]) https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_cs
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_cs; reference CP-g-23-05-01

Článek 2

1. Konsorcium uvedené v příloze II se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro virové patogeny přenášené vektory 26. března 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

Článek 3

1. Konsorcium uvedené v příloze III se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro nově se objevující virové patogeny přenášené hlodavci a zoonotické virové patogeny 26. března 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

Článek 4

1. Konsorcium uvedené v příloze IV se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro vysoce rizikové, nově se objevující a zoonotické bakteriální patogeny do 26. března 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

Článek 5

1. Konsorcium uvedené v příloze V se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro bakterie rodu *Legionella* do 26. března 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

Článek 6

1. Konsorcium uvedené v příloze VI se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro záškrt a černý kašel 26. března 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

Článek 7

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

REFERENČNÍ LABORATOŘ EU V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ PRO ANTIMIKROBIÁLNÍ REZISTENCI (AMR) U BAKTERIÍ, JEJÍ ODPOVĚDNOST A ÚKOLY

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro antimikrobiální rezistenci (AMR) u bakterií (dále jen „RL EU“):

   Konsorcium vedené subjektem:

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

   a složené dále těchto subjektů:

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

   Clinical Microbiology Region Kronoberg, Central Hospital Växjö, Värendsgatan 7, SE-351 85 Växjö, Švédsko

2. Odpovědnost a úkoly

   RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti AMR u bakterií, s výjimkou otázek AMR souvisejících s druhy rodu *Salmonella*, druhy rodu *Campylobacter* a *Neisseria gonorrhoeae*.

   RL EU poskytuje podporu členům sítí laboratoří Evropské sítě sledování antimikrobiální rezistence (EARS-Net) ([1]) a Evropské sítě pro sledování genů antimikrobiální rezistence (EURGen-Net) ([2]) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

   Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje sítě laboratoří EARS-Net a EURGen-Net sestávající z národních kontaktních míst pro AMR a operativních kontaktních míst pro mikrobiologii patogenů, jimiž se zabývá síť EARS-Net a EURGen-Net.

   Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

   RL EU zajistí:

   — dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

   — odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

   RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, včetně opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

   RL EU odpovídá za tyto úkoly:

   a) poskytování referenčního testování v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

   b) poskytování harmonizovaných laboratorních metod a protokolů k diagnostickým a charakterizačním účelům v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

   c) poskytování fyzických referenčních materiálů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

   d) poskytování úložiště zdrojů referenčních materiálů v oblasti působnosti RL EU;

([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) poskytování externích posouzení kvality, jako je zkoušení způsobilosti pro fenotypické nebo genomické testování, v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

f) provádění průzkumů *ad hoc* v oblasti působnosti RL EU v souladu s potřebami vymezenými sítí podporovanou (sítěmi podporovanými) RL EU;

g) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

h) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi týkající se konkrétní oblasti veřejného zdraví referenční laboratoře EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

i) poskytování hodnocení laboratorních kapacit, vypracování plánů na posílení kapacit a/nebo podporu budování kapacit v oblasti působnosti RL EU v souladu s potřebami vymezenými sítí podporovanou (sítěmi podporovanými) RL EU;

j) koordinace kolaborativních výzkumných studií v oblasti působnosti RL EU v souladu s potřebami vymezenými sítí podporovanou (sítěmi podporovanými) RL EU;

k) poskytování informací o příslušných vnitrostátních, unijních a mezinárodních výzkumných činnostech v oblasti působnosti RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

l) poskytování podpory vnitrostátnímu dozoru a/nebo vnitrostátnímu a přeshraničnímu vyšetřování ohnisek nákazy v oblasti působnosti RL EU v souladu s potřebami vymezenými sítí podporovanou (sítěmi podporovanými) RL EU;

m) poskytování odborné přípravy prostřednictvím seminářů, webinářů, simulačních cvičení a/nebo pilotních projektů dohledu v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

n) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací s členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU a se střediskem ECDC;

o) pořádání zasedání sítě laboratoří v oblasti působnosti RL EU;

p) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou krmiva, potraviny a zdraví zvířat a/nebo zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

q) spolupráce s laboratořemi ve třetích zemích a případně s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a/nebo Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

r) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU.

PŘÍLOHA II

REFERENČNÍ LABORATOŘ EU V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ PRO VIROVÉ PATOGENY PŘENÁŠENÉ VEKTORY, JEJÍ ODPOVĚDNOST A ÚKOLY

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro virové patogeny přenášené vektory (dále jen „RL EU“):

   Konsorcium vedené subjektem:

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

   a složené dále z těchto subjektů:

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

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

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

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

2. Odpovědnost a úkoly

   RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti virových patogenů přenášených vektory.

   Patří sem virové nákazy přenášené vektory způsobené flaviviry (např. virus horečky dengue, virus japonské encefalitidy, virus klíšťové encefalitidy, virus západonilské horečky, virus žluté zimnice, virus Zika), alfaviry (např. virus Chikungunya, virus Sindbis), bunyaviry (např. virus konžsko-krymské hemoragické horečky, virus horečky Údolí Rift, virus Toscana) a arboviry v jiných skupinách virů.

   RL EU poskytuje podporu členům sítí laboratoří Evropské sítě pro nově se objevující a vektory přenášené nákazy (EVD-Net) ([1]) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

   Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje sítě laboratoří EVD-Net sestávající z národních kontaktních míst pro nově se objevující a vektory přenášené nákazy a operativních kontaktních míst pro mikrobiologii s významem pro virové nákazy přenášené vektory.

   Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

   RL EU zajistí:

   — dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

   — odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

   RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, včetně opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

   RL EU odpovídá za tyto úkoly:

   a) poskytování služeb referenční diagnostiky a charakterizace v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

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

b) poskytování referenčních materiálů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU;

c) poskytování programů externího posuzování kvality pro diagnostiku a charakterizaci vybraných virů nebo skupin virů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

d) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

e) poskytování technických zpráv v oblasti působnosti RL EU založených na přezkumech literatury, odborných stanoviscích a/nebo průzkumech sítě;

f) poskytování příspěvků k technickým zprávám ECDC v oblasti působnosti RL EU;

g) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi týkající se konkrétní oblasti veřejného zdraví referenční laboratoře EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

h) poskytování informací, pokynů a podpory členům sítě podporované RL EU v případě neobvyklých událostí v oblasti působnosti RL EU;

i) poskytování informací, pokynů a podpory středisku ECDC v případě výskytu ohniska v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování příspěvků k posouzení rizik střediskem ECDC;

j) organizace a poskytování odborné přípravy, například seminářů, webinářů a školení v experimentálních laboratořích („wet lab“) v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU;

k) organizace a uskutečňování návštěv v rámci partnerství v oblasti působnosti RL EU pro členy sítě podporované RL EU;

l) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací s členy sítě podporované RL EU a se střediskem ECDC;

m) pořádání zasedání sítě laboratoří v oblasti působnosti RL EU;

n) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou krmiva, potraviny a zdraví zvířat a/nebo zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

o) spolupráce s laboratořemi ve třetích zemích a případně s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a/nebo Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

p) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované RL EU.

PŘÍLOHA III

REFERENČNÍ LABORATOŘ EU V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ PRO NOVĚ SE OBJEVUJÍCÍ VIROVÉ PATOGENY PŘENÁŠENÉ HLODAVCI A ZOONOTICKÉ VIROVÉ PATOGENY, JEJÍ ODPOVĚDNOST A ÚKOLY

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro nově se objevující virové patogeny přenášené hlodavci a zoonotické virové patogeny (dále jen „RL EU“):

   Konsorcium vedené subjektem:

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

   a složené dále z těchto subjektů:

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

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

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

2. Odpovědnost a úkoly

   RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti nově se objevujících virových patogenů přenášených hlodavci a zoonotických virových patogenů.

   Patří sem zejména virové nákazy způsobené arenaviry, filoviry, hantaviry, henipaviry, lyssaviry, poxviry a virovou „nemocí X“.

   RL EU poskytuje podporu členům sítí laboratoří Evropské sítě pro nově se objevující a vektory přenášené nákazy (EVD-Net) ([1]) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

   Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje sítě laboratoří EVD-Net sestávající z národních kontaktních míst pro nově se objevující a vektory přenášené nákazy a operativních kontaktních míst pro mikrobiologii s významem pro nově se objevující virové patogeny přenášené hlodavci a zoonotické virové patogeny.

   Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

   RL EU zajistí:

   — dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

   — odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

   RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, včetně opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

   RL EU odpovídá za tyto úkoly:

   a) poskytování služeb referenční diagnostiky a charakterizace v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

   b) poskytování referenčních materiálů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU;

   c) poskytování programů externího posuzování kvality pro diagnostiku a charakterizaci vybraných virů nebo skupin virů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

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

d) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

e) poskytování technických zpráv v oblasti působnosti RL EU založených na přezkumech literatury, odborných stanoviscích a/nebo průzkumech sítě;

f) poskytování příspěvků k technickým zprávám ECDC v oblasti působnosti RL EU;

g) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi týkající se konkrétní oblasti veřejného zdraví RL EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

h) poskytování informací, pokynů a podpory členům sítě podporované RL EU v případě neobvyklých událostí v oblasti působnosti RL EU;

i) poskytování informací, pokynů a podpory středisku ECDC v případě výskytu ohniska v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování příspěvků k posouzení rizik střediskem ECDC;

j) organizace a poskytování odborné přípravy, například seminářů, webinářů a školení v experimentálních laboratořích („wet lab“) v oblasti působnosti RL EUčlenům sítě podporované RL EU;

k) organizace a uskutečňování návštěv v rámci partnerství v oblasti působnosti RL EU pro členy sítě podporované RL EU;

l) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací s členy sítě podporované RL EU a se střediskem ECDC;

m) pořádání zasedání sítě laboratoří v oblasti působnosti RL EU;

n) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou krmiva, potraviny a zdraví zvířat a/nebo zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

o) spolupráce s laboratořemi ve třetích zemích a případně s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a/nebo Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

p) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované RL EU.

PŘÍLOHA IV

REFERENČNÍ LABORATOŘ EU V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ PRO VYSOCE RIZIKOVÉ, NOVĚ SE OBJEVUJÍCÍ A ZOONOTICKÉ BAKTERIÁLNÍ PATOGENY, JEJÍ ODPOVĚDNOST A ÚKOLY

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU Ov oblasti veřejného zdraví pro vysoce rizikové, nově se objevující a zoonotické bakteriální patogeny (dále jen „RL EU“)

   Konsorcium vedené subjektem:

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

   a složené dále z těchto subjektů:

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

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

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

2. Odpovědnost a úkoly

   RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti vysoce rizikových, nově se objevujících a zoonotických bakteriálních patogenů.

   Patří sem vysoce rizikové, nově se objevující a zoonotické bakteriální nákazy (jako je sněť slezinná, brucelóza, vozhřivka, leptospiróza, lymská borelióza, melioidóza, mor, Q-horečka, rickettsióza a tularémie).

   RL EU poskytuje podporu členům sítí laboratoří Evropské sítě pro nově se objevující a vektory přenášené nákazy (EVD-Net) ([1]) a Evropské sítě pro nemoci přenášené potravinami a vodou a zoonózy (FWD-Net) ([2]) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

   Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje sítě laboratoří EVD-Net a FWD-Net sestávající z národních kontaktních míst pro nově se objevující a vektory přenášené nákazy a národních kontaktních míst pro nemoci přenášené potravinami a vodou a zoonózy a operativních kontaktních míst pro mikrobiologii bakteriálních nákaz spadajících do oblasti působnosti RL EU.

   Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

   RL EU zajistí:

   — dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

   — odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

   RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, včetně opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

   RL EU odpovídá za tyto úkoly:

   a) poskytování služeb referenční diagnostiky a charakterizace v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

   b) poskytování referenčních materiálů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

([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) poskytování programů externího posuzování kvality pro diagnostiku a charakterizaci vybraných bakterií v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

d) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

e) poskytování technických zpráv v oblasti působnosti RL EU založených na přezkumech literatury, odborných stanoviscích a/nebo průzkumech sítě;

f) poskytování příspěvků k technickým zprávám ECDC v oblasti působnosti RL EU;

g) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi týkající se konkrétní oblasti veřejného zdraví referenční laboratoře EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

h) poskytování informací, pokynů a podpory členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v případě neobvyklých událostí v oblasti působnosti RL EU;

i) poskytování informací, pokynů a podpory středisku ECDC v případě výskytu ohniska v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování příspěvků k posouzení rizik střediskem ECDC;

j) organizace a poskytování odborné přípravy, například seminářů, webinářů a školení v experimentálních laboratořích („wet lab“) v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

k) organizace a uskutečňování návštěv v rámci partnerství v oblasti působnosti RL EU pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

l) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací s členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU a se střediskem ECDC;

m) pořádání zasedání sítě laboratoří v oblasti působnosti RL EU;

n) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou krmiva, potraviny a zdraví zvířat a/nebo zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

o) spolupráce s laboratořemi ve třetích zemích a případně s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a/nebo Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

p) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU.

PŘÍLOHA V

REFERENČNÍ LABORATOŘ EU V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ PRO BAKTERIE RODU *LEGIONELLA*, JEJÍ ODPOVĚDNOST A ÚKOLY

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro bakterie rodu *Legionella* (dále jen „RL EU“):

   Konsorcium vedené subjektem:

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

   a složené dále z těchto subjektů:

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

   Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Německo

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

2. Odpovědnost a úkoly

   RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti bakterií rodu *Legionella*.

   RL EU poskytuje podporu členům sítí laboratoří Evropské sítě pro dohled nad legionářskou nemocí (ELDSNet) ([1]) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

   Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje síť laboratoří ELDSNet sestávající z národních kontaktních míst pro legionářskou nemoc a operativních kontaktních míst pro mikrobiologii legionářské nemoci.

   Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

   RL EU zajistí:

   — dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

   — odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

   RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, včetně opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

   RL EU odpovídá za tyto úkoly:

   a) poskytování referenčních metod, např. pro účely detekce a charakterizace, v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

   b) poskytování služeb referenční diagnostiky v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU;

   c) poskytování programů externího posuzování kvality pro detekci, izolaci a charakterizaci z klinických a environmentálních vzorků v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

   d) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci, mimo jiné pokud jde o diagnostické techniky a charakterizační metody, v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí;

   e) poskytování vědeckého poradenství a technické podpory středisku ECDC v laboratorních tématech, včetně vývoje metod, genomické typizace, dostupnosti materiálů a dalších témat v oblasti působnosti RL EU;

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

f) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi týkající se konkrétní oblasti veřejného zdraví RL EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

g) provádění návštěv v jednotlivých zemích za účelem přezkumu, hodnocení a zlepšení laboratorního dozoru pro odhalování případů a ohnisek v oblasti působnosti RL EU;

h) poskytování informací, pokynů a podpory středisku ECDC v případě výskytu ohniska v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování příspěvků k posouzení rizik střediskem ECDC;

i) organizace a poskytování odborné přípravy, včetně školení v experimentálních laboratořích („wet lab“) v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované RL EU;

j) organizace a uskutečňování vědeckých webinářů v oblasti působnosti RL EU pro členy sítě podporované RL EU;

k) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací s členy sítě podporované RL EU a se střediskem ECDC;

l) pořádání zasedání sítě laboratoří v oblasti působnosti RL EU;

m) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

n) spolupráce s laboratořemi ve třetích zemích a případně s Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

o) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované RL EU.

PŘÍLOHA VI

REFERENČNÍ LABORATOŘ EU V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ PRO ZÁŠKRT A ČERNÝ KAŠEL, JEJÍ ODPOVĚDNOST A ÚKOLY

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro záškrt a černý kašel (dále jen „RL EU“)

Konsorcium vedené subjektem:

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

a složené dále z těchto subjektů:

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

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, Belgie

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, Belgie

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

2. Odpovědnost a úkoly

RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti záškrtu a černého kašle.

RL EU poskytuje podporu členům sítí laboratoří Evropské sítě pro dozor nad záškrtem (EDSN) ([1]) a Sítě pro černý kašel Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje sítě laboratoří EDSN a Sítě pro černý kašel sestávající z národních kontaktních míst pro nemoci, jimž lze předcházet očkováním, a operativních kontaktních míst pro mikrobiologii záškrtu a černého kašle.

Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

RL EU zajistí:

— dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

— odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, včetně opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

RL EU odpovídá za tyto úkoly:

a) poskytování referenčních metod, např. k účelům diagnostiky, testování antimikrobiální citlivosti nebo charakterizace, v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

b) poskytování programů externího posuzování kvality pro diagnostiku nebo charakterizaci v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

c) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci, mimo jiné pokud jde o diagnostiku a charakterizaci, sekvenování celého genomu, bioinformatické analýzy a genomickou typizaci, dohled založený na genomické typizaci a další témata týkající se oblasti působnosti RL EU, členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

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

d) poskytování vědeckého poradenství a technické podpory středisku ECDC ohledně laboratorních témat, vývoje metod včetně genomické typizace, dostupnosti materiálů a dalších témat týkajících se oblasti působnosti RL EU;

e) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi týkající se konkrétní oblasti veřejného zdraví RL EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

f) provádění studií týkajících se séroprevalence v oblasti působnosti RL EU;

g) provádění analýz nedostatků v oblasti působnosti RL EU s cílem určit potřeby/nedostatky v rámci EU/EHP a pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

h) poskytování informací, pokynů a podpory středisku ECDC v případě výskytu ohniska v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování příspěvků k posouzení rizik střediskem ECDC;

i) organizace a poskytování odborné přípravy, včetně školení v experimentálních laboratořích („wet lab“) v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

j) organizace a uskutečňování návštěv v rámci partnerství v oblasti působnosti RL EU pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

k) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací s členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU a se střediskem ECDC;

l) pořádání zasedání sítě laboratoří v oblasti působnosti RL EU;

m) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

n) spolupráce s laboratořemi ve třetích zemích a případně s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

o) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU.