REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/892 DA COMISSÃO

de 22 de março de 2024

que designa laboratórios de referência da União Europeia para determinados domínios específicos da saúde pública

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE ([1]), nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371, os laboratórios de referência da União Europeia («laboratórios de referência da UE») no domínio da saúde pública devem prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência e promover boas práticas e o alinhamento pelos Estados-Membros em matéria de diagnósticos, métodos de ensaio e utilização de determinados testes para a vigilância, notificação e comunicação uniformes de doenças pelos Estados-Membros.

(2) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2371, em outubro de 2023 a Comissão lançou convites à apresentação de candidaturas ([2]) para a designação de laboratórios de referência da UE em seis domínios da saúde pública: resistência aos antimicrobianos (RAM) nas bactérias; agentes patogénicos virais transmitidos por vetores; agentes patogénicos virais emergentes, transmitidos por roedores e zoonóticos; agentes patogénicos bacterianos de alto risco, emergentes e zoonóticos; *Legionella*; e difteria e tosse convulsa.

(3) Em resposta aos convites, os Estados-Membros apresentaram até 5 de janeiro de 2024 as suas candidaturas para a referida designação, que foram avaliadas por um painel de seleção instituído pelos serviços da Comissão.

(4) O painel de seleção teve em conta os critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da UE, como estabelecidos no artigo 15.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2022/2371 e nos convites à apresentação de candidaturas.

(5) Na sequência da conclusão do procedimento de seleção, os laboratórios aprovados devem ser designados laboratórios de referência da UE e as suas responsabilidades e tarefas devem ser especificadas.

(6) Para poder utilizar o financiamento atribuído a título do programa de trabalho anual de 2023 do Programa UE pela Saúde ([3]), a designação dos laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública deve ser realizada o mais rapidamente possível.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para as Ameaças Transfronteiriças Graves para a Saúde,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O consórcio referido no anexo I é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio da resistência aos antimicrobianos nas bactérias até 26 de março de 2031.

2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

([1]) JO L 314 de 6.12.2022, 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?prefLang=pt.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en; referência CP-g-23-05-01.

Artigo 2.º

1. O consórcio referido no anexo II é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio dos agentes patogénicos virais transmitidos por vetores até 26 de março de 2031.

2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

1. O consórcio referido no anexo III é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio dos agentes patogénicos virais emergentes, transmitidos por roedores e zoonóticos até 26 de março de 2031.

2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

Artigo 4.º

1. O consórcio referido no anexo IV é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio dos agentes patogénicos bacterianos de alto risco, emergentes e zoonóticos até 26 de março de 2031.

2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

Artigo 5.º

1. O consórcio referido no anexo V é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio de *Legionella* até 26 de março de 2031.

2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

Artigo 6.º

1. O consórcio referido no anexo VI é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio da difteria e da tosse convulsa até 26 de março de 2031.

2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

Artigo 7.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS (RAM) NAS BACTÉRIAS, SUAS RESPONSABILIDADES E TAREFAS

1. CONSÓRCIO DESIGNADO COMO O LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS (RAM) NAS BACTÉRIAS (A SEGUIR, «LRUE»)

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

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

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

2. RESPONSABILIDADES E TAREFAS

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio da RAM nas bactérias, com exceção das questões de RAM relativas às espécies de *Salmonella* e de *Campylobacter* e a *Neisseria gonorrhoeae*.

O LRUE presta apoio aos membros das redes laboratoriais da Rede Europeia de Vigilância da Resistência aos Agentes Antimicrobianos (EARS-Net) ([1]) e da Rede Europeia de Vigilância dos Genes de Resistência aos Antimicrobianos (EURGen-Net) ([2]) do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância uniforme, a notificação e a comunicação de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve desenvolver e acordar com o ECDC, o LRUE coordena as redes laboratoriais da EARS-Net e da EURGen-Net, constituídas pelos pontos focais nacionais (PNF) para a RAM e pelos pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia dos agentes patogénicos abrangidos pela EARS-Net e pela EURGen-Net.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

— pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação;

— formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, incluindo medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

O LRUE tem as seguintes tarefas:

a) Fornecer testes de referência no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

b) Estabelecer métodos e protocolos laboratoriais harmonizados para fins de diagnóstico e caracterização no domínio do LRUE para os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

c) Fornecer materiais físicos de referência no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

d) Fornecer um repositório de recursos materiais de referência no domínio do LRUE;

([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) Fornecer avaliações externas da qualidade, nomeadamente ensaios de aptidão ao nível fenotípico e genómico, no domínio do LRUE, aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

f) Realizar inquéritos *ad hoc* no domínio do LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

g) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

h) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;

i) Fornecer avaliações da capacidade laboratorial, desenvolver planos para reforçar as capacidades e/ou apoiar o reforço das capacidades no domínio do LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

j) Coordenar estudos de investigação colaborativos no domínio do LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

k) Fornecer informações sobre as atividades de investigação pertinentes aos níveis nacional, da União e internacional, no domínio do LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

l) Apoiar a vigilância nacional e/ou as investigações nacionais e transfronteiriças de surtos no domínio do LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

m) Prestar formação, através de seminários, Webinários, exercícios de simulação e/ou exercícios-piloto de vigilância, no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

n) Assegurar a coordenação, a comunicação e a divulgação com os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE e com o ECDC;

o) Organizar reuniões da rede de laboratórios no domínio do LRUE;

p) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutros domínios, como os alimentos para seres humanos e animais, a saúde animal e/ou os dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;

q) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e/ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consoante o caso;

r) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE.

ANEXO II

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DOS AGENTES PATOGÉNICOS VIRAIS TRANSMITIDOS POR VETORES, SUAS RESPONSABILIDADE E TAREFAS

1. CONSÓRCIO DESIGNADO COMO O LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DOS AGENTES PATOGÉNICOS VIRAIS TRANSMITIDOS POR VETORES (A SEGUIR, «LRUE»)

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

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

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

Azienda Ospedale — Università Padova, via Nicolo Giustiniani 1 — 35128 Padova PD, Itália

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

2. RESPONSABILIDADES E TAREFAS

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio dos agentes patogénicos virais transmitidos por vetores.

Tal inclui as doenças virais transmitidas por vetores causadas por flavivírus (como o vírus da dengue, o vírus da encefalite japonesa, o vírus da encefalite transmitida por carraças, o vírus do Nilo Ocidental, o vírus da febre amarela, o vírus zica), os alfavírus (como o vírus chicungunha, o vírus Sindbis), os buniavírus (como o vírus da febre hemorrágica da Crimeia e do Congo, o vírus da febre do vale do Rift, o vírus Toscana) e os arbovírus de outras famílias de vírus.

O LRUE presta apoio aos membros das redes laboratoriais da Rede Europeia de Doenças Emergentes e Transmitidas por Vetores (EVD-Net) ([1]) do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância uniforme, a notificação e a comunicação de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve desenvolver e acordar com o ECDC, o LRUE coordena as redes laboratoriais da EVD-Net, constituídas pelos pontos focais nacionais (PNF) para as doenças emergentes e transmitidas por vetores e pelos pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia relevante para as doenças virais transmitidas por vetores.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

— pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação;

— formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, incluindo medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

O LRUE tem as seguintes tarefas:

a) Fornecer serviços de diagnóstico e de caracterização de referência no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

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

b) Fornecer materiais de referência no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE;

c) Fornecer sistemas de avaliação externa da qualidade em termos de diagnóstico e caracterização de determinados vírus e grupos de vírus no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

d) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

e) Elaborar relatórios técnicos no domínio do LRUE, com base em análises bibliográficas, pareceres de peritos e/ou inquéritos em rede;

f) Fornecer contributos para os relatórios técnicos do ECDC no domínio do LRUE;

g) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;

h) Fornecer informações, orientações e apoio aos membros da rede apoiada pelo LRUE, em caso de ocorrências invulgares, no domínio do LRUE;

i) Fornecer informações, orientações e apoio ao ECDC em situações de surto no domínio do LRUE, incluindo contributos para as avaliações de risco do ECDC;

j) Organizar e prestar formação, como seminários, Webinários e formações em laboratório húmido, no domínio do LRUE, aos membros da rede apoiada pelo LRUE;

k) Organizar e realizar visitas de geminação no domínio do LRUE, para os membros da rede apoiada pelo LRUE;

l) Assegurar a coordenação, comunicação e divulgação com os membros da rede apoiada pelo LRUE e com o ECDC;

m) Organizar reuniões da rede de laboratórios no domínio do LRUE;

n) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutros domínios, como os alimentos para seres humanos e animais, a saúde animal e/ou os dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;

o) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e/ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consoante o caso;

p) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes para os membros da rede apoiada pelo LRUE.

ANEXO III

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DOS AGENTES PATOGÉNICOS VIRAIS EMERGENTES, TRANSMITIDOS POR ROEDORES E ZOONÓTICOS, SUAS RESPONSABILIDADES E TAREFAS

1. CONSÓRCIO DESIGNADO COMO O LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DOS AGENTES PATOGÉNICOS VIRAIS EMERGENTES, TRANSMITIDOS POR ROEDORES E ZOONÓTICOS (A SEGUIR, «LRUE»)

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive «Lazzaro Spallanzani», via Portuense 292, 00149 Roma RM, Itália

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

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

2. RESPONSABILIDADES E TAREFAS

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio dos agentes patogénicos virais emergentes, transmitidos por roedores e zoonóticos.

Tal inclui, em especial, as doenças virais causadas por arenavírus, filovírus, hantavírus, henipavírus, lissavírus, poxvírus e a «doença X» viral.

O LRUE presta apoio aos membros das redes laboratoriais da Rede Europeia de Doenças Emergentes e Transmitidas por Vetores (EVD-Net) ([1]) do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância uniforme, a notificação e a comunicação de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve desenvolver e acordar com o ECDC, o LRUE coordena as redes laboratoriais da EVD-Net, constituídas pelos pontos focais nacionais (PNF) para as doenças emergentes e transmitidas por vetores e pelos pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia relevante para as doenças virais emergentes, transmitidas por roedores e zoonóticas.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

— pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação;

— formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, incluindo medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

O LRUE tem as seguintes tarefas:

a) Fornecer serviços de diagnóstico e de caracterização de referência no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

b) Fornecer materiais de referência no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE;

c) Fornecer sistemas de avaliação externa da qualidade em termos de diagnóstico e caracterização de determinados vírus e grupos de vírus no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

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

d) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

e) Elaborar relatórios técnicos no domínio do LRUE, com base em análises bibliográficas, pareceres de peritos e/ou inquéritos em rede;

f) Fornecer contributos para os relatórios técnicos do ECDC no domínio do LRUE;

g) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;

h) Fornecer informações, orientações e apoio aos membros da rede apoiada pelo LRUE, em caso de ocorrências invulgares, no domínio do LRUE;

i) Fornecer informações, orientações e apoio ao ECDC em situações de surto no domínio do LRUE, incluindo contributos para as avaliações de risco do ECDC;

j) Organizar e prestar formação, como seminários, Webinários e formações em laboratório húmido, no domínio do LRUE, aos membros da rede apoiada pelo LRUE;

k) Organizar e realizar visitas de geminação no domínio do LRUE, para os membros da rede apoiada pelo LRUE;

l) Assegurar a coordenação, comunicação e divulgação com os membros da rede apoiada pelo LRUE e com o ECDC;

m) Organizar reuniões da rede de laboratórios no domínio do LRUE;

n) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutros domínios, como os alimentos para seres humanos e animais, a saúde animal e/ou os dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;

o) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e/ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consoante o caso;

p) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes para os membros da rede apoiada pelo LRUE.

ANEXO IV

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DOS AGENTES PATOGÉNICOS BACTERIANOS DE ALTO RISCO, EMERGENTES E ZOONÓTICOS, SUAS RESPONSABILIDADES E TAREFAS

1. CONSÓRCIO DESIGNADO COMO O LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DOS AGENTES PATOGÉNICOS BACTERIANOS DE ALTO RISCO, EMERGENTES E ZOONÓTICOS (A SEGUIR, «LRUE»)

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

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

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

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

2. RESPONSABILIDADES E TAREFAS

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio dos agentes patogénicos bacterianos de alto risco, emergentes e zoonóticos.

Tal inclui doenças bacterianas de alto risco, emergentes e zoonóticas (tais como carbúnculo hemático, brucelose, mormo, leptospirose, borreliose de Lyme, melioidose, peste, febre Q, riquetsiose e tularemia).

O LRUE presta apoio aos membros das redes laboratoriais da Rede Europeia das Doenças Emergentes e Transmitidas por Vetores (EVD-Net) ([1]) e da Rede Europeia das Doenças e Zoonoses Transmitidas por Alimentos e Água (FWD-Net) ([2]) do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância uniforme, a notificação e a comunicação de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve desenvolver e acordar com o ECDC, o LRUE coordena as redes laboratoriais da EVD-Net e da FWD-Net, constituídas pelos pontos focais nacionais (PNF) para as doenças emergentes e transmitidas por vetores e pelos PNF para as doenças e zoonoses transmitidas por alimentos e água, bem como pelos pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia das doenças bacterianas no domínio do LRUE.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

— pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação;

— formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, incluindo medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

O LRUE tem as seguintes tarefas:

a) Fornecer serviços de diagnóstico e de caracterização de referência no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

b) Fornecer materiais de referência no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

([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) Fornecer sistemas de avaliação externa da qualidade em termos de diagnóstico e caracterização de determinadas bactérias no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

d) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

e) Elaborar relatórios técnicos no domínio do LRUE, com base em análises bibliográficas, pareceres de peritos e/ou inquéritos em rede;

f) Fornecer contributos para os relatórios técnicos do ECDC no domínio do LRUE;

g) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;

h) Fornecer informações, orientações e apoio aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, em caso de ocorrências invulgares, no domínio do LRUE;

i) Fornecer informações, orientações e apoio ao ECDC em situações de surto no domínio do LRUE, incluindo contributos para as avaliações de risco do ECDC;

j) Organizar e prestar formação, como seminários, Webinários e formações em laboratório húmido, no domínio do LRUE, aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

k) Organizar e realizar visitas de geminação no domínio do LRUE, para os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

l) Assegurar a coordenação, comunicação e divulgação com os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE e com o ECDC;

m) Organizar reuniões da rede de laboratórios no domínio do LRUE;

n) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutros domínios, como os alimentos para seres humanos e animais, a saúde animal e/ou os dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;

o) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e/ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consoante o caso;

p) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE.

ANEXO V

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DE *LEGIONELLA*, SUAS RESPONSABILIDADES E TAREFAS

1. CONSÓRCIO DESIGNADO COMO O LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DE *LEGIONELLA* (A SEGUIR, «LRUE»)

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

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

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Alemanha

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

2. RESPONSABILIDADES E TAREFAS

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio de *Legionella*.

O LRUE presta apoio aos membros das redes laboratoriais da Rede Europeia de Vigilância da Doença dos Legionários (ELDSNet) ([1]) do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância uniforme, a notificação e a comunicação de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve desenvolver e acordar com o ECDC, o LRUE coordena as redes laboratoriais da ELDSNet, constituídas pelos pontos focais nacionais (PNF) para a doença dos legionários e pelos pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia da doença dos legionários.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

— pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação;

— formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, incluindo medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

O LRUE tem as seguintes tarefas:

a) Fornecer métodos de referência, nomeadamente para fins de deteção e caracterização no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

b) Fornecer serviços de diagnóstico de referência no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE;

c) Fornecer sistemas de avaliação externa da qualidade em termos de deteção, isolamento e caracterização com recurso a espécimes clínicos e ambientais no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

d) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica, incluindo sobre técnicas de diagnóstico e métodos de caracterização no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa rede;

e) Prestar aconselhamento científico e apoio técnico ao ECDC sobre temas laboratoriais, incluindo a evolução dos métodos, a tipagem genómica, a disponibilidade de materiais e outros temas no domínio do LRUE;

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

f) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;

g) Realizar visitas aos países para analisar, avaliar e melhorar a vigilância laboratorial, para detetar casos e surtos no domínio do LRUE;

h) Fornecer informações, orientações e apoio ao ECDC em situações de surto no domínio do LRUE, incluindo contributos para as avaliações de risco do ECDC;

i) Organizar e prestar formação, incluindo formações em laboratório húmido, no domínio do LRUE aos membros da rede apoiada pelo LRUE;

j) Organizar e realizar Webinários científicos no domínio do LRUE para os membros da rede apoiada pelo LRUE;

k) Assegurar a coordenação, comunicação e divulgação com os membros da rede apoiada pelo LRUE e com o ECDC;

l) Organizar reuniões da rede de laboratórios no domínio do LRUE;

m) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutros domínios, como os dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;

n) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros e com a Agência Europeia do Ambiente (AEA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consoante o caso;

o) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes para os membros da rede apoiada pelo LRUE.

ANEXO VI

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DA DIFTERIA E DA TOSSE CONVULSA, SUAS RESPONSABILIDADES E TAREFAS

1. CONSÓRCIO DESIGNADO COMO O LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DA DIFTERIA E DA TOSSE CONVULSA (A SEGUIR, «LRUE»)

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

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

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussels, Bélgica

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussels, Bélgica

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

2. RESPONSABILIDADES E TAREFAS

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio da difteria e da tosse convulsa.

O LRUE presta apoio aos membros das redes laboratoriais da Rede Europeia de Vigilância da Difteria (EDSN) ([1]) e da Rede da Tosse Convulsa do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância uniforme, a notificação e a comunicação de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve desenvolver e acordar com o ECDC, o LRUE coordena as redes laboratoriais da EDSN e da Rede da Tosse Convulsa, constituídas pelos pontos focais nacionais (PNF) para as doenças preveníveis por vacina e pelos pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia da difteria e da tosse convulsa.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

— pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação;

— formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, incluindo medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

O LRUE tem as seguintes tarefas:

a) Fornecer métodos de referência, nomeadamente para fins de diagnóstico, testes de sensibilidade aos antimicrobianos ou caracterização, no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

b) Fornecer sistemas de avaliações externas da qualidade em termos de diagnóstico ou caracterização no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

c) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica, nomeadamente em matéria de diagnóstico e caracterização, sequenciação completa do genoma, análises bioinformáticas e tipagem genómica, vigilância com base na tipagem genómica e outros temas relacionados com o domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essa(s) rede(s);

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

d) Prestar aconselhamento científico e apoio técnico ao ECDC sobre temas laboratoriais, evolução dos métodos, incluindo a tipagem genómica, a disponibilidade de materiais e outros temas no domínio do LRUE;

e) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;

f) Realizar estudos de seroprevalência no domínio do LRUE;

g) Analisar lacunas no domínio do LRUE, a fim de identificar necessidades/lacunas na UE/no EEE, para os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

h) Fornecer informações, orientações e apoio ao ECDC em situações de surto no domínio do LRUE, incluindo contributos para as avaliações de risco do ECDC;

i) Organizar e prestar formação, incluindo formações em laboratório húmido, no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

j) Organizar e realizar visitas de geminação no domínio do LRUE, para os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;

k) Assegurar a coordenação, a comunicação e a divulgação com os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE e com o ECDC;

l) Organizar reuniões da rede de laboratórios no domínio do LRUE;

m) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutros domínios, como os dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;

n) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros e com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consoante o caso;

o) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE.