2024/892

25.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/892

z dne 22. marca 2024

o določitvi referenčnih laboratorijev Evropske unije za nekatera posamezna javnozdravstvena področja

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU ([1]) ter zlasti člena 15(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Referenčni laboratoriji Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratoriji EU) na javnozdravstvenem področju morajo v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 zagotavljati podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbujati dobre prakse in usklajevanje držav članic glede diagnostike, metod testiranja in uporabe nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih s strani držav članic.

(2) Komisija je v skladu s členom 15(4) Uredbe (EU) 2022/2371 oktobra 2023 ([2]) objavila razpise za zbiranje prijav za referenčne laboratorije EU na šestih javnozdravstvenih področjih, in sicer v zvezi z antimikrobično odpornostjo bakterij, vektorskimi virusnimi patogeni, novimi in zoonoznimi virusnimi patogeni ter virusnimi patogeni, ki jih prenašajo glodavci, novimi in zoonoznimi bakterijskimi patogeni ter bakterijskimi patogeni z visokim tveganjem, legionelo ter davico in oslovskim kašljem.

(3) V odziv na navedene razpise so države članice do 5. januarja 2024 predložile vloge za določitev, ki jih je ocenil izbirni odbor, ki so ga ustanovile službe Komisije.

(4) Izbirni odbor je upošteval merila za referenčne laboratorije EU iz člena 15(5) Uredbe (EU) 2022/2371 in razpisa za zbiranje prijav.

(5) Po končanem izbirnem postopku naj bi se uspešni laboratoriji določili za referenčne laboratorije EU ter opredelile njihove odgovornosti in naloge.

(6) Da bi se uporabila sredstva, dodeljena v letnem delovnem programu programa EU za zdravje za leto 2023 ([3]), bi bilo treba čim prej določiti referenčne laboratorije EU na javnozdravstvenem področju.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za resne čezmejne grožnje za zdravje –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Konzorcij iz Priloge I se določi za javnozdravstveni referenčni laboratorij Evropske unije za antimikrobično odpornost bakterij do 26. marca 2031.

2. Odgovornosti in naloge navedenega referenčnega laboratorija Evropske unije so določene v navedeni prilogi.

([1]) UL L 314, 6.12.2022, str. 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=sl&etrans=sl
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en?prefLang=sl; sklic CP-g-23-05-01.

Člen 2

1. Konzorcij iz Priloge II se določi za javnozdravstveni referenčni laboratorij Evropske unije za vektorske virusne patogene do 26. marca 2031.

2. Odgovornosti in naloge navedenega referenčnega laboratorija Evropske unije so določene v navedeni prilogi.

Člen 3

1. Konzorcij iz Priloge III se določi za javnozdravstveni referenčni laboratorij Evropske unije za nove in zoonozne virusne patogene ter virusne patogene, ki jih prenašajo glodavci, do 26. marca 2031.

2. Odgovornosti in naloge navedenega referenčnega laboratorija Evropske unije so določene v navedeni prilogi.

Člen 4

1. Konzorcij iz Priloge IV se določi za javnozdravstveni referenčni laboratorij Evropske unije za nove in zoonozne bakterijske patogene ter bakterijske patogene z visokim tveganjem do 26. marca 2031.

2. Odgovornosti in naloge navedenega referenčnega laboratorija Evropske unije so določene v navedeni prilogi.

Člen 5

1. Konzorcij iz Priloge V se določi za javnozdravstveni referenčni laboratorij Evropske unije za legionelo do 26. marca 2031.

2. Odgovornosti in naloge navedenega referenčnega laboratorija Evropske unije so določene v navedeni prilogi.

Člen 6

1. Konzorcij iz Priloge VI se določi za javnozdravstveni referenčni laboratorij Evropske unije za davico in oslovski kašelj do 26. marca 2031.

2. Odgovornosti in naloge navedenega referenčnega laboratorija Evropske unije so določene v navedeni prilogi.

Člen 7

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA ANTIMIKROBIČNO ODPORNOST BAKTERIJ TER NJEGOVE ODGOVORNOSTI IN NALOGE

1. KONZORCIJ, DOLOČEN ZA JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA ANTIMIKROBIČNO ODPORNOST BAKTERIJ (V NADALJNJEM BESEDILU: REFERENČNI LABORATORIJ EU)

Konzorcij, ki ga vodi:

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

Sestavljajo ga tudi:

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

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

2. ODGOVORNOSTI IN NALOGE

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbuja dobre prakse in kakovost za krepitev mikrobiologije javnega zdravja na področju antimikrobične odpornosti bakterij, razen vprašanj antimikrobične odpornosti bakterij, povezanih z vrsto *Salmonella*, vrsto *Campylobacter* in *Neisseria gonorrhoeae*.

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo članom mrež laboratorijev Evropske mreže za nadzor antimikrobične odpornosti (v nadaljnjem besedilu: EARS-Net) ([1]) in Evropske mreže za nadzor genov za antimikrobično odpornost (v nadaljnjem besedilu: EURGen-Net) ([2]) v okviru Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: ECDC) pri vidikih, povezanih z diagnostiko, metodami testiranja in uporabo nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih.

Referenčni laboratorij EU za izvajanje dejavnosti v okviru svojega delovnega načrta, ki ga razvije in o katerem se dogovori z ECDC, usklajuje mreže laboratorijev EARS-Net in EURGen-Net, ki jih sestavljajo nacionalne kontaktne točke za antimikrobično odpornost bakterij in operativne kontaktne točke za mikrobiologijo za patogene, zajete v EARS-Net in EURGen-Net.

Referenčni laboratorij EU na zahtevo ECDC sodeluje v ustreznih mrežah in strukturah ECDC. Referenčni laboratorij EU sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev EU, ki jo upravlja in usklajuje ECDC, kot je določeno v členu 15(3) Uredbe (EU) 2022/2371.

Referenčni laboratorij EU zagotovi:

— zadostno število usposobljenega osebja glede na obseg nalog, ki jih bo referenčni laboratorij EU opravljal v okviru svojega področja določitve;

— ustrezno usposabljanje osebja za izvajanje nalog referenčnega laboratorija EU.

Referenčni laboratorij EU določi svojo politiko zaupnosti, vključno s pravili za ustrezno varno ravnanje z vzorci in informacijami ter njihovo hrambo in obdelavo, kar zajema ukrepe za preprečevanje neupravičenega razkritja zaupnih informacij.

Referenčni laboratorij EU je odgovoren za naslednje naloge:

(a) zagotavljanje referenčnega testiranja na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(b) zagotavljanje usklajenih laboratorijskih metod in protokolov za namene diagnostike in karakterizacije na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(c) zagotavljanje fizičnih referenčnih materialov na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(d) zagotavljanje repozitorija virov z referenčnim gradivom na področju referenčnega laboratorija 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) zagotavljanje zunanjih ocen kakovosti, kot je fenotipsko ali genomsko preskušanje usposobljenosti, na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(f) izvajanje namenskih raziskav na področju referenčnega laboratorija EU v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(g) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(h) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči Komisiji v zvezi z zadevnim javnozdravstvenim področjem referenčnega laboratorija EU ter ob usklajevanju z ECDC;

(i) zagotavljanje ocen laboratorijskih zmogljivosti, razvijanje načrtov za krepitev zmogljivosti in/ali podpiranje krepitve zmogljivosti na področju referenčnega laboratorija EU v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(j) usklajevanje skupnih raziskovalnih študij na področju referenčnega laboratorija EU v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(k) zagotavljanje informacij o ustreznih nacionalnih in mednarodnih raziskovalnih dejavnostih ter raziskovalnih dejavnostih Unije na področju referenčnega laboratorija EU v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(l) zagotavljanje podpore spremljanju na nacionalni ravni in/ali nacionalnim in čezmejnim preiskavam izbruhov na področju referenčnega laboratorija EU v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(m) zagotavljanje usposabljanj z delavnicami, spletnimi seminarji, simulacijskimi vajami in/ali pilotnimi vajami spremljanja na področju referenčnega laboratorija EU za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(n) zagotavljanje usklajevanja, komunikacije in razširjanja informacij s člani mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, in z ECDC;

(o) organiziranje sestankov mreže laboratorijev na področju referenčnega laboratorija EU;

(p) zagotavljanje usklajevanja z drugimi referenčnimi laboratoriji EU na javnozdravstvenem področju in/ali na drugih področjih, kot so krma, živila in zdravje živali in/ali *in vitro* medicinski pripomočki, centri Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za sodelovanje ali ustrezne pobude na področju referenčnega laboratorija EU;

(q) sodelovanje, ob usklajevanju z ECDC, z laboratoriji v tretjih državah in z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in/ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), kot je ustrezno;

(r) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči pri drugih vprašanjih, pomembnih za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU.

PRILOGA II

JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA VEKTORSKE VIRUSNE PATOGENE TER NJEGOVE ODGOVORNOSTI IN NALOGE

1. KONZORCIJ, DOLOČEN ZA JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA VEKTORSKE VIRUSNE PATOGENE (V NADALJNJEM BESEDILU: REFERENČNI LABORATORIJ EU)

Konzorcij, ki ga vodi:

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

Sestavljajo ga tudi:

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

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

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

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

2. ODGOVORNOSTI IN NALOGE

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbuja dobre prakse in kakovost za krepitev mikrobiologije javnega zdravja na področju vektorskih virusnih patogenov.

To vključuje vektorske virusne bolezni, ki jih povzročajo flavivirusi (kot so virus denge, virus japonskega encefalitisa, virus klopnega encefalitisa, virus Zahodnega Nila, virus rumene mrzlice, virus zika), alfavirusi (kot so virus čikungunje, virus Sindbis), bunjavirusi (kot so virus krimsko-kongoške hemoragične mrzlice, virus mrzlice doline Rift, virus Toscana) in arbovirusi v drugih družinah virusov.

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo članom mrež laboratorijev Evropske mreže za nove in vektorske bolezni (v nadaljnjem besedilu: EVD-Net) [1] v okviru Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: ECDC) pri vidikih, povezanih z diagnostiko, metodami testiranja in uporabo nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih.

Referenčni laboratorij EU za izvajanje dejavnosti v okviru svojega delovnega načrta, ki ga razvije in o katerem se dogovori z ECDC, usklajuje mreže laboratorijev EVD-Net, ki jih sestavljajo nacionalne kontaktne točke za nove in vektorske bolezni ter operativne kontaktne točke za mikrobiologijo, pomembno za vektorske virusne bolezni.

Referenčni laboratorij EU na zahtevo ECDC sodeluje v ustreznih mrežah in strukturah ECDC. Referenčni laboratorij EU sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev EU, ki jo upravlja in usklajuje ECDC, kot je določeno v členu 15(3) Uredbe (EU) 2022/2371.

Referenčni laboratorij EU zagotovi:

— zadostno število usposobljenega osebja glede na obseg nalog, ki jih bo referenčni laboratorij EU opravljal v okviru svojega področja določitve;

— ustrezno usposabljanje osebja za izvajanje nalog referenčnega laboratorija EU.

Referenčni laboratorij EU določi svojo politiko zaupnosti, vključno s pravili za ustrezno varno ravnanje z vzorci in informacijami ter njihovo hrambo in obdelavo, kar zajema ukrepe za preprečevanje neupravičenega razkritja zaupnih informacij.

Referenčni laboratorij EU je odgovoren za naslednje naloge:

(a) zagotavljanje storitev referenčne diagnostike in karakterizacije na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

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

(b) zagotavljanje referenčnih materialov na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(c) zagotavljanje shem zunanjih ocen kakovosti za diagnostiko in karakterizacijo izbranih virusov ali skupin virusov na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

(d) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

(e) zagotavljanje tehničnih poročil na področju referenčnega laboratorija EU na podlagi pregledov literature, strokovnih mnenj in/ali raziskav mreže;

(f) zagotavljanje prispevkov za tehnična poročila ECDC na področju referenčnega laboratorija EU;

(g) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči Komisiji v zvezi z zadevnim javnozdravstvenim področjem referenčnega laboratorija EU ter ob usklajevanju z ECDC;

(h) zagotavljanje informacij, smernic in podpore članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v primeru nenavadnih dogodkov na področju referenčnega laboratorija EU;

(i) zagotavljanje informacij, smernic in podpore ECDC v primeru izbruhov na področju referenčnega laboratorija EU, vključno z zagotavljanjem prispevkov za ocene tveganja ECDC;

(j) organiziranje in izvajanje usposabljanj, kot so delavnice, spletni seminarji in usposabljanja v laboratoriju za izvajanje testiranj, na področju referenčnega laboratorija EU za člane mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(k) organiziranje in izvajanje partnerskih obiskov na področju referenčnega laboratorija EU za člane mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(l) zagotavljanje usklajevanja, komunikacije in razširjanja informacij s člani mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, in z ECDC;

(m) organiziranje sestankov mreže laboratorijev na področju referenčnega laboratorija EU;

(n) zagotavljanje usklajevanja z drugimi referenčnimi laboratoriji EU na javnozdravstvenem področju in/ali na drugih področjih, kot so krma, živila in zdravje živali in/ali *in vitro* medicinski pripomočki, centri Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za sodelovanje ali ustrezne pobude na področju referenčnega laboratorija EU;

(o) sodelovanje, ob usklajevanju z ECDC, z laboratoriji v tretjih državah in z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in/ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), kot je ustrezno;

(p) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči pri drugih vprašanjih, pomembnih za člane mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU.

PRILOGA III

JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA NOVE IN ZOONOZNE VIRUSNE PATOGENE TER VIRUSNE PATOGENE, KI JIH PRENAŠAJO GLODAVCI, TER NJEGOVE ODGOVORNOSTI IN NALOGE

1. KONZORCIJ, DOLOČEN ZA JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA NOVE IN ZOONOZNE VIRUSNE PATOGENE TER VIRUSNE PATOGENE, KI JIH PRENAŠAJO GLODAVCI (V NADALJNJEM BESEDILU: REFERENČNI LABORATORIJ EU)

Konzorcij, ki ga vodi:

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

Sestavljajo ga tudi:

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

Institut Pasteur, 25–28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Francija

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

2. ODGOVORNOSTI IN NALOGE

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbuja dobre prakse in kakovost za krepitev mikrobiologije javnega zdravja na področju novih in zoonoznih virusnih patogenov ter virusnih patogenov, ki jih prenašajo glodavci.

To vključuje zlasti virusne bolezni, ki jih povzročajo arenavirusi, filovirusi, hantavirusi, henipavirusi, lisavirusi in poksvirusi, ter virusno „bolezen X“.

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo članom mrež laboratorijev Evropske mreže za nove in vektorske bolezni (v nadaljnjem besedilu: EVD-Net) ([1]) v okviru Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: ECDC) pri vidikih, povezanih z diagnostiko, metodami testiranja in uporabo nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih.

Referenčni laboratorij EU za izvajanje dejavnosti v okviru svojega delovnega načrta, ki ga razvije in o katerem se dogovori z ECDC, usklajuje mreže laboratorijev EVD-Net, ki jih sestavljajo nacionalne kontaktne točke za nove in vektorske bolezni ter operativne kontaktne točke za mikrobiologijo, pomembno za nove in zoonozne virusne bolezni ter virusne bolezni, ki jih prenašajo glodavci.

Referenčni laboratorij EU na zahtevo ECDC sodeluje v ustreznih mrežah in strukturah ECDC. Referenčni laboratorij EU sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev EU, ki jo upravlja in usklajuje ECDC, kot je določeno v členu 15(3) Uredbe (EU) 2022/2371.

Referenčni laboratorij EU zagotovi:

— zadostno število usposobljenega osebja glede na obseg nalog, ki jih bo referenčni laboratorij EU opravljal v okviru svojega področja določitve;

— ustrezno usposabljanje osebja za izvajanje nalog referenčnega laboratorija EU.

Referenčni laboratorij EU določi svojo politiko zaupnosti, vključno s pravili za ustrezno varno ravnanje z vzorci in informacijami ter njihovo hrambo in obdelavo, kar zajema ukrepe za preprečevanje neupravičenega razkritja zaupnih informacij.

Referenčni laboratorij EU je odgovoren za naslednje naloge:

(a) zagotavljanje storitev referenčne diagnostike in karakterizacije na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

(b) zagotavljanje referenčnih materialov na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(c) zagotavljanje shem zunanjih ocen kakovosti za diagnostiko in karakterizacijo izbranih virusov ali skupin virusov na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

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

(d) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

(e) zagotavljanje tehničnih poročil na področju referenčnega laboratorija EU na podlagi pregledov literature, strokovnih mnenj in/ali raziskav mreže;

(f) zagotavljanje prispevkov za tehnična poročila ECDC na področju referenčnega laboratorija EU;

(g) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči Komisiji v zvezi z zadevnim javnozdravstvenim področjem referenčnega laboratorija EU ter ob usklajevanju z ECDC;

(h) zagotavljanje informacij, smernic in podpore članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v primeru nenavadnih dogodkov na področju referenčnega laboratorija EU;

(i) zagotavljanje informacij, smernic in podpore ECDC v primeru izbruhov na področju referenčnega laboratorija EU, vključno z zagotavljanjem prispevkov za ocene tveganja ECDC;

(j) organiziranje in izvajanje usposabljanj, kot so delavnice, spletni seminarji in usposabljanja v laboratoriju za izvajanje testiranj, na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(k) organiziranje in izvajanje partnerskih obiskov na področju referenčnega laboratorija EU za člane mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(l) zagotavljanje usklajevanja, komunikacije in razširjanja informacij s člani mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, in z ECDC;

(m) organiziranje sestankov mreže laboratorijev na področju referenčnega laboratorija EU;

(n) zagotavljanje usklajevanja z drugimi referenčnimi laboratoriji EU na javnozdravstvenem področju in/ali na drugih področjih, kot so krma, živila in zdravje živali in/ali *in vitro* medicinski pripomočki, centri Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za sodelovanje ali ustrezne pobude na področju referenčnega laboratorija EU;

(o) sodelovanje, ob usklajevanju z ECDC, z laboratoriji v tretjih državah in z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in/ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), kot je ustrezno;

(p) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči pri drugih vprašanjih, pomembnih za člane mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU.

PRILOGA IV

JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA NOVE IN ZOONOZNE BAKTERIJSKE PATOGENE TER BAKTERIJSKE PATOGENE Z VISOKIM TVEGANJEM TER NJEGOVE ODGOVORNOSTI IN NALOGE

1. KONZORCIJ, DOLOČEN ZA JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA NOVE IN ZOONOZNE BAKTERIJSKE PATOGENE TER BAKTERIJSKE PATOGENE Z VISOKIM TVEGANJEM (V NADALJNJEM BESEDILU: REFERENČNI LABORATORIJ EU)

Konzorcij, ki ga vodi:

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

Sestavljajo ga tudi:

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

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

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

2. ODGOVORNOSTI IN NALOGE

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbuja dobre prakse in kakovost za krepitev mikrobiologije javnega zdravja na področju novih in zoonoznih bakterijskih patogenov ter bakterijskih patogenov z visokim tveganjem.

To vključuje nove in zoonozne bakterijske bolezni ter bakterijske bolezni z visokim tveganjem (kot so vranični prisad, bruceloza, smrkavost, leptospiroza, lymska borelioza, melioidoza, kuga, mrzlica Q, rikecioza in tularemija).

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo članom mrež laboratorijev Evropske mreže za nove in vektorske bolezni (v nadaljnjem besedilu: EVD-Net) ([1]) ter Evropske mreže za bolezni, ki se prenašajo s hrano in vodo, in zoonoze (v nadaljnjem besedilu: FWD-Net) ([2]) v okviru Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: ECDC) pri vidikih, povezanih z diagnostiko, metodami testiranja in uporabo nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih.

Referenčni laboratorij EU za izvajanje dejavnosti v okviru svojega delovnega načrta, ki ga razvije in o katerem se dogovori z ECDC, usklajuje mreže laboratorijev EVD-Net in FWD-Net, ki jih sestavljajo nacionalne kontaktne točke za nove in vektorske bolezni ter nacionalne kontaktne točke za bolezni, ki se prenašajo s hrano in vodo, in zoonoze ter operativne kontaktne točke za mikrobiologijo za bakterijske bolezni v okviru referenčnega laboratorija EU.

Referenčni laboratorij EU na zahtevo ECDC sodeluje v ustreznih mrežah in strukturah ECDC. Referenčni laboratorij EU sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev EU, ki jo upravlja in usklajuje ECDC, kot je določeno v členu 15(3) Uredbe (EU) 2022/2371.

Referenčni laboratorij EU zagotovi:

— zadostno število usposobljenega osebja glede na obseg nalog, ki jih bo referenčni laboratorij EU opravljal v okviru svojega področja določitve;

— ustrezno usposabljanje osebja za izvajanje nalog referenčnega laboratorija EU.

Referenčni laboratorij EU določi svojo politiko zaupnosti, vključno s pravili za ustrezno varno ravnanje z vzorci in informacijami ter njihovo hrambo in obdelavo, kar zajema ukrepe za preprečevanje neupravičenega razkritja zaupnih informacij.

Referenčni laboratorij EU je odgovoren za naslednje naloge:

(a) zagotavljanje storitev referenčne diagnostike in karakterizacije na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(b) zagotavljanje referenčnih materialov na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij 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) zagotavljanje shem zunanjih ocen kakovosti za diagnostiko in karakterizacijo izbranih bakterij na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(d) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(e) zagotavljanje tehničnih poročil na področju referenčnega laboratorija EU na podlagi pregledov literature, strokovnih mnenj in/ali raziskav mreže;

(f) zagotavljanje prispevkov za tehnična poročila ECDC na področju referenčnega laboratorija EU;

(g) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči Komisiji v zvezi z zadevnim javnozdravstvenim področjem referenčnega laboratorija EU ter ob usklajevanju z ECDC;

(h) zagotavljanje informacij, smernic in podpore članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v primeru nenavadnih dogodkov na področju referenčnega laboratorija EU;

(i) zagotavljanje informacij, smernic in podpore ECDC v primeru izbruhov na področju referenčnega laboratorija EU, vključno z zagotavljanjem prispevkov za ocene tveganja ECDC;

(j) organiziranje in izvajanje usposabljanj, kot so delavnice, spletni seminarji in usposabljanja v laboratoriju za izvajanje testiranj, na področju referenčnega laboratorija EU za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(k) organiziranje in izvajanje partnerskih obiskov na področju referenčnega laboratorija EU za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(l) zagotavljanje usklajevanja, komunikacije in razširjanja informacij s člani mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, in z ECDC;

(m) organiziranje sestankov mreže laboratorijev na področju referenčnega laboratorija EU;

(n) zagotavljanje usklajevanja z drugimi referenčnimi laboratoriji EU na javnozdravstvenem področju in/ali na drugih področjih, kot so krma, živila in zdravje živali in/ali *in vitro* medicinski pripomočki, centri Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za sodelovanje ali ustrezne pobude na področju referenčnega laboratorija EU;

(o) sodelovanje, ob usklajevanju z ECDC, z laboratoriji v tretjih državah in z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in/ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), kot je ustrezno;

(p) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči pri drugih vprašanjih, pomembnih za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU.

PRILOGA V

JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA LEGIONELO TER NJEGOVE ODGOVORNOSTI IN NALOGE

1. KONZORCIJ, DOLOČEN ZA JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA LEGIONELO (V NADALJNJEM BESEDILU: REFERENČNI LABORATORIJ EU)

Konzorcij, ki ga vodi:

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

Sestavljajo ga tudi:

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

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Nemčija

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

2. ODGOVORNOSTI IN NALOGE

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbuja dobre prakse in kakovost za krepitev mikrobiologije javnega zdravja na področju legionele.

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo članom mrež laboratorijev Evropske mreže za nadzor legionarske bolezni (v nadaljnjem besedilu: ELDSNet) ([1]) v okviru Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: ECDC) pri vidikih, povezanih z diagnostiko, metodami testiranja in uporabo nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih.

Referenčni laboratorij EU za izvajanje dejavnosti v okviru svojega delovnega načrta, ki ga razvije in o katerem se dogovori z ECDC, usklajuje mrežo laboratorijev ELDSNet, ki jo sestavljajo nacionalne kontaktne točke za legionarsko bolezen in operativne kontaktne točke za mikrobiologijo za legionarsko bolezen.

Referenčni laboratorij EU na zahtevo ECDC sodeluje v ustreznih mrežah in strukturah ECDC. Referenčni laboratorij EU sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev EU, ki jo upravlja in usklajuje ECDC, kot je določeno v členu 15(3) Uredbe (EU) 2022/2371.

Referenčni laboratorij EU zagotovi:

— zadostno število usposobljenega osebja glede na obseg nalog, ki jih bo referenčni laboratorij EU opravljal v okviru svojega področja določitve;

— ustrezno usposabljanje osebja za izvajanje nalog referenčnega laboratorija EU.

Referenčni laboratorij EU določi svojo politiko zaupnosti, vključno s pravili za ustrezno varno ravnanje z vzorci in informacijami ter njihovo hrambo in obdelavo, kar zajema ukrepe za preprečevanje neupravičenega razkritja zaupnih informacij.

Referenčni laboratorij EU je odgovoren za naslednje naloge:

(a) zagotavljanje referenčnih metod, npr. za namene odkrivanja in karakterizacije, na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

(b) zagotavljanje storitev referenčne diagnostike na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(c) zagotavljanje shem zunanjih ocen kakovosti za odkrivanje, izolacijo in karakterizacijo na podlagi kliničnih in okoljskih vzorcev na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

(d) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči, tudi v zvezi z diagnostičnimi postopki in metodami karakterizacije, na področju referenčnega laboratorija EU članom mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ta mreža;

(e) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične podpore ECDC v zvezi z laboratorijskimi temami, vključno z razvojem metod, genomsko tipizacijo, razpoložljivostjo materialov in drugimi temami na področju referenčnega laboratorija EU;

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

(f) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči Komisiji v zvezi z zadevnim javnozdravstvenim področjem referenčnega laboratorija EU ter ob usklajevanju z ECDC;

(g) izvajanje obiskov držav za pregled, oceno in izboljšanje laboratorijskega spremljanja za odkrivanje primerov in izbruhov na področju referenčnega laboratorija EU;

(h) zagotavljanje informacij, smernic in podpore ECDC v primeru izbruhov na področju referenčnega laboratorija EU, vključno z zagotavljanjem prispevkov za ocene tveganja ECDC;

(i) organiziranje in izvajanje usposabljanj, vključno z usposabljanjem v laboratoriju za izvajanje testiranj, na področju referenčnega laboratorija EU za člane mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(j) organiziranje in izvajanje znanstvenih spletnih seminarjev na področju referenčnega laboratorija EU za člane mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU;

(k) zagotavljanje usklajevanja, komunikacije in razširjanja informacij s člani mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU, in z ECDC;

(l) organiziranje sestankov mreže laboratorijev na področju referenčnega laboratorija EU;

(m) zagotavljanje usklajevanja z drugimi referenčnimi laboratoriji EU na javnozdravstvenem področju in/ali na drugih področjih, kot so *in vitro* medicinski pripomočki, centri Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za sodelovanje ali ustrezne pobude na področju referenčnega laboratorija EU;

(n) sodelovanje, ob usklajevanju z ECDC, z laboratoriji v tretjih državah in z Evropsko agencijo za okolje (EEA) in Evropsko agencijo za zdravila (EMA), kot je ustrezno;

(o) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči pri drugih vprašanjih, pomembnih za člane mreže, ki jo podpira referenčni laboratorij EU.

PRILOGA VI

JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA DAVICO IN OSLOVSKI KAŠELJ TER NJEGOVE ODGOVORNOSTI IN NALOGE

1. KONZORCIJ, DOLOČEN ZA JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA DAVICO IN OSLOVSKI KAŠELJ (V NADALJNJEM BESEDILU: REFERENČNI LABORATORIJ EU)

Konzorcij, ki ga vodi:

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

Sestavljajo ga tudi:

Institut Pasteur, 25–28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Francija

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, Belgija

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, Belgija

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

2. ODGOVORNOSTI IN NALOGE

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbuja dobre prakse in kakovost za krepitev mikrobiologije javnega zdravja na področju davice in oslovskega kašlja.

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo članom mrež laboratorijev Evropske mreže za nadzor davice (v nadaljnjem besedilu: EDSN) ([1]) in Mreže za nadzor oslovskega kašlja v okviru Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: ECDC) pri vidikih, povezanih z diagnostiko, metodami testiranja in uporabo nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih.

Referenčni laboratorij EU za izvajanje dejavnosti v okviru svojega delovnega načrta, ki ga razvije in o katerem se dogovori z ECDC, usklajuje mreže laboratorijev EDSN in Mreže za nadzor oslovskega kašlja, ki ju sestavljajo nacionalne kontaktne točke za bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, in operativne kontaktne točke za mikrobiologijo za davico in oslovski kašelj.

Referenčni laboratorij EU na zahtevo ECDC sodeluje v ustreznih mrežah in strukturah ECDC. Referenčni laboratorij EU sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev EU, ki jo upravlja in usklajuje ECDC, kot je določeno v členu 15(3) Uredbe (EU) 2022/2371.

Referenčni laboratorij EU zagotovi:

— zadostno število usposobljenega osebja glede na obseg nalog, ki jih bo referenčni laboratorij EU opravljal v okviru svojega področja določitve;

— ustrezno usposabljanje osebja za izvajanje nalog referenčnega laboratorija EU.

Referenčni laboratorij EU določi svojo politiko zaupnosti, vključno s pravili za ustrezno varno ravnanje z vzorci in informacijami ter njihovo hrambo in obdelavo, kar zajema ukrepe za preprečevanje neupravičenega razkritja zaupnih informacij.

Referenčni laboratorij EU je odgovoren za naslednje naloge:

(a) zagotavljanje referenčnih metod, npr. za namene diagnostike, testiranja antimikrobične občutljivosti ali karakterizacije, na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(b) zagotavljanje shem zunanjih ocen kakovosti za diagnostiko ali karakterizacijo na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

(c) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči, tudi v zvezi z diagnostiko in karakterizacijo, sekvenciranjem celotnega genoma, bioinformacijskimi analizami in genomsko tipizacijo, nadzorom na podlagi genomske tipizacije in drugimi temami, povezanimi s področjem referenčnega laboratorija EU, članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo te mreže;

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

(d) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične podpore ECDC v zvezi z laboratorijskimi temami, razvojem metod, vključno z genomsko tipizacijo, razpoložljivostjo materialov in drugimi temami na področju referenčnega laboratorija EU;

(e) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči Komisiji v zvezi z zadevnim javnozdravstvenim področjem referenčnega laboratorija EU ter ob usklajevanju z ECDC;

(f) izvajanje študij seroprevalence na področju referenčnega laboratorija EU;

(g) izvajanje analiz vrzeli na področju referenčnega laboratorija EU, da se opredelijo potrebe/vrzeli v EU/EGP in za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(h) zagotavljanje informacij, smernic in podpore ECDC v primeru izbruhov na področju referenčnega laboratorija EU, vključno z zagotavljanjem prispevkov za ocene tveganja ECDC;

(i) organiziranje in izvajanje usposabljanj, vključno z usposabljanjem v laboratoriju za izvajanje testiranj, na področju referenčnega laboratorija EU za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(j) organiziranje in izvajanje partnerskih obiskov na področju referenčnega laboratorija EU za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(k) zagotavljanje usklajevanja, komunikacije in razširjanja informacij s člani mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, in z ECDC;

(l) organiziranje sestankov mreže laboratorijev na področju referenčnega laboratorija EU;

(m) zagotavljanje usklajevanja z drugimi referenčnimi laboratoriji EU na javnozdravstvenem področju in/ali na drugih področjih, kot so *in vitro* medicinski pripomočki, centri Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za sodelovanje ali ustrezne pobude na področju referenčnega laboratorija EU;

(n) sodelovanje, ob usklajevanju z ECDC, z laboratoriji v tretjih državah in z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), kot je ustrezno;

(o) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči pri drugih vprašanjih, pomembnih za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU.