



2024/2959

2.12.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2959**

**z dnia 29 listopada 2024 r.**

**wyznaczające laboratoria referencyjne Unii Europejskiej w zakresie zdrowia publicznego ds. bakterii przenoszonych przez żywność i wodę; ds. helmintów i pierwotniaków przenoszonych przez żywność, wodę i wektory; oraz ds. wirusów przenoszonych przez żywność i wodę**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 15 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2371 laboratoria referencyjne Unii Europejskiej („laboratoria referencyjne UE”) w dziedzinie zdrowia publicznego lub w szczegółowych dziedzinach zdrowia publicznego istotnych dla wykonania wspomnianego rozporządzenia mają zapewniać wsparcie krajowym laboratoriom referencyjnym z myślą o rozpowszechnianiu dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod diagnostyki i stosowania określonych testów diagnostycznych wśród państw członkowskich w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich przez państwa członkowskie.
- (2) Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371 w kwietniu 2024 r.<sup>(2)</sup> Komisja ogłosiła zaproszenia do składania wniosków dotyczące wyznaczenia laboratoriów referencyjnych UE w trzech dziedzinach zdrowia publicznego, a mianowicie: bakterii przenoszonych przez żywność i wodę; helmintów i pierwotniaków przenoszonych przez żywność, wodę i wektory; oraz wirusów przenoszonych przez żywność i wodę.
- (3) W odpowiedzi na te zaproszenia państwa członkowskie złożyły do 14 sierpnia 2024 r. wnioski o wyznaczenie, które zostały ocenione przez komisję selekcyjną powołaną przez służby Komisji.
- (4) Komisja selekcyjna wzięła pod uwagę wymogi dotyczące laboratoriów referencyjnych UE określone w art. 15 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2022/2371 oraz w zaproszeniu do składania wniosków.
- (5) Po zakończeniu procedury selekcji wybrane laboratoria należy wyznaczyć jako laboratoria referencyjne UE oraz określić ich obowiązki i zadania.
- (6) Aby wykorzystać środki finansowe przydzielone w rocznym programie prac Programu UE dla zdrowia na 2024 r.<sup>(3)</sup>, należy jak najszybciej wyznaczyć laboratoria referencyjne UE w dziedzinie zdrowia publicznego.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

1. Konsorcjum, o którym mowa w załączniku I, wyznacza się jako laboratorium referencyjne Unii Europejskiej w zakresie zdrowia publicznego do spraw bakterii przenoszonych przez żywność i wodę do dnia 22 grudnia 2031 r.
2. Obowiązki i zadania tego laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej są określone w tym załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

<sup>(2)</sup> [https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2024-calls-applications\\_en](https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2024-calls-applications_en).

<sup>(3)</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme_en).

*Artykuł 2*

1. Konsorcjum, o którym mowa w załączniku II, wyznacza się jako laboratorium referencyjne Unii Europejskiej w zakresie zdrowia publicznego do spraw helmintów i pierwotniaków przenoszonych przez żywność, wodę i wektory do dnia 22 grudnia 2031 r.
2. Obowiązki i zadania tego laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej są określone w tym załączniku.

*Artykuł 3*

1. Konsorcjum, o którym mowa w załączniku III, wyznacza się jako laboratorium referencyjne Unii Europejskiej w zakresie zdrowia publicznego do spraw wirusów przenoszonych przez żywność i wodę do dnia 22 grudnia 2031 r.
2. Obowiązki i zadania tego laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej są określone w tym załączniku.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK I

**Laboratorium referencyjne UE w zakresie zdrowia publicznego ds. bakterii przenoszonych przez żywność i wodę, jego obowiązki i zadania**

1. Konsorcjum wyznaczone jako laboratorium referencyjne UE w zakresie zdrowia publicznego ds. bakterii przenoszonych przez żywność i wodę (dalej „laboratorium referencyjne UE”):

Konsorcjum kierowane przez:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, DANIA;

Składające się również z:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, NIDERLANDY, od maja 2025 r.: Helsingilaan 1, 3584 CB, Utrecht, NIDERLANDY,

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

2. Obowiązki i zadania:

Laboratorium referencyjne UE wspiera krajowe laboratoria referencyjne oraz propaguje dobre praktyki i jakość w celu udoskonalenia mikrobiologii w zdrowiu publicznym w dziedzinie bakterii przenoszonych przez żywność i wodę.

Laboratorium referencyjne UE wspiera krajowe laboratoria referencyjne w działaniach dotyczących następujących bakterii przenoszonych przez żywność i wodę: *Salmonella* spp., szczep *E. coli* wytwarzający werotoksynę (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. i *Shigella* spp. W zakres działalności laboratorium referencyjnego UE wchodzi również *Vibrio* spp. i *Yersinia* spp. (z wyjątkiem *Y. pestis*). W razie zaistnienia na szczeblu UE potrzeby związanej z innymi bakteriami przenoszonymi przez żywność i wodę mającymi znaczenie dla zdrowia publicznego, laboratorium referencyjne UE może również zostać poproszone o dostarczenie informacji i porad na temat tych bakterii.

Laboratorium referencyjne UE wspiera członków europejskiej sieci nadzoru nad chorobami przenoszonymi przez żywność i wodę oraz chorobami odzwierzęcymi (FWD-Net) <sup>(1)</sup> Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w zakresie aspektów związanych z diagnostyką, metodami badań, stosowaniem niektórych badań do celów jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich.

W celu realizacji działań w ramach planu prac laboratorium referencyjnego UE, który opracowuje i uzgadnia ono z ECDC, laboratorium referencyjne UE koordynuje pracę krajowych punktów kontaktowych ds. chorób przenoszonych przez żywność i wodę oraz operacyjnych punktów kontaktowych ds. mikrobiologii właściwych dla laboratorium referencyjnego UE.

Na wniosek ECDC laboratorium referencyjne UE uczestniczy w odpowiednich sieciach i strukturach ECDC. Laboratorium referencyjne UE uczestniczy w sieci laboratoriów referencyjnych UE, która ma być obsługiwana i koordynowana przez ECDC zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Laboratorium referencyjne UE zapewnia:

- wystarczającą liczbę wykwalifikowanego personelu w stosunku do ilości zadań, do wykonywania których laboratorium referencyjne UE zostało wyznaczone,
- odpowiednie przeszkolenie personelu do wykonywania zadań laboratorium referencyjnego UE.

Laboratorium referencyjne UE ustanawia swoją politykę poufności, w tym zasady odpowiedniego bezpiecznego postępowania z próbkami i informacjami, ich przechowywania i przetwarzania, a także środki zapobiegające nieuprawnionemu ujawnianiu informacji poufnych.

<sup>(1)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net>.

Laboratorium referencyjne UE odpowiada za wykonywanie następujących zadań:

- a) zapewnianie badań referencyjnych w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- b) zapewnianie fizycznych lub cyfrowych materiałów odniesienia w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- c) zapewnianie zewnętrznych ocen jakości, takich jak fenotypowe lub genomowe badanie biegłości, w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- d) doradztwo naukowe i pomoc techniczna w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- e) uczestniczenie w komitetach eksperckich, np. w Komitecie Doradczym Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (EFSA) w dziedzinie zarządzania i dzielenia się danymi dotyczącymi typowania molekularnego izolatów pochodzących od ludzi, z żywności, paszy lub od zwierząt i z powiązanego z nimi środowiska, aby zapewnić fachowe doradztwo w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE;
- f) zapewnianie ECDC doradztwa naukowego i pomocy technicznej w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE w oparciu o ekspertyzy lub ankiety wśród członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
- g) przekazywanie ECDC informacji i wytycznych oraz wspieranie go w sytuacjach wystąpienia ogniska choroby w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE, w tym wnoszenie wkładu w oceny ryzyka ECDC;
- h) świadczenie, we współpracy z ECDC, pomocy naukowej i technicznej na rzecz Komisji w zakresie szczegółowej dziedziny zdrowia publicznego, którą zajmuje się laboratorium referencyjne UE;
- i) organizowanie i prowadzenie szkoleń, takich jak warsztaty, seminaria internetowe, ćwiczenia symulacyjne, szkolenia w zakresie „mokrych” laboratoriów lub pilotażowe ćwiczenia z zakresu nadzoru, w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
- j) zapewnianie koordynacji, komunikacji i rozpowszechniania informacji wśród członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE oraz z ECDC, w tym opracowywanie i uzgadnianie rocznych planów pracy;
- k) organizowanie spotkań członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
- l) zapewnianie koordynacji z innymi laboratoriami referencyjnymi UE w dziedzinie zdrowia publicznego lub w innych dziedzinach, takich jak pasza, żywność i zdrowie zwierząt czy wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, z ośrodkami współpracującymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) lub laboratoriami referencyjnymi WHO lub z odpowiednimi inicjatywami w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE;
- m) współpraca, wraz z ECDC, z EFSA lub z Europejską Agencją Leków (EMA), w zależności od przypadku;
- n) współpraca, wraz z ECDC, z laboratoriami w państwach trzecich w kontekście międzynarodowym, z korzyścią dla zdrowia publicznego na poziomie UE, w zależności od przypadku;
- o) świadczenie pomocy naukowej i technicznej w innych kwestiach istotnych dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE.

## ZAŁĄCZNIK II

**Laboratorium referencyjne UE w zakresie zdrowia publicznego ds. helmintów i pierwotniaków przenoszonych przez żywność, wodę i wektory**

1. Konsorcjum wyznaczone jako laboratorium referencyjne UE w zakresie zdrowia publicznego ds. helmintów i pierwotniaków przenoszonych przez żywność, wodę i wektory (dalej „laboratorium referencyjne UE”):

Konsorcjum kierowane przez:

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

Składające się również z:

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, SZWECJA.

2. Obowiązki i zadania:

Laboratorium referencyjne UE wspiera krajowe laboratoria referencyjne oraz propaguje dobre praktyki i jakość w celu udoskonalenia mikrobiologii w zdrowiu publicznym w dziedzinie helmintów i pierwotniaków przenoszonych przez żywność, wodę i wektory.

Laboratorium referencyjne UE wspiera krajowe laboratoria referencyjne w działaniach dotyczących następujących helmintów i pierwotniaków przenoszonych przez żywność, wodę i wektory: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma gondii*, *Trichinella* spp. i *Plasmodium* spp. W razie zaistnienia na szczeblu UE potrzeby związanej z innymi pasożytami przenoszonymi przez żywność, wodę i wektory, mającymi znaczenie dla zdrowia publicznego (np. *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* i *Taenia solium*), laboratorium referencyjne UE może również zostać poproszone o dostarczenie informacji i porad na temat tych helmintów i pierwotniaków.

Laboratorium referencyjne UE udziela wsparcia członkom sieci laboratoriów w ramach Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) – europejskiej sieci chorób nowo występujących i przenoszonych przez wektory (EVD-Net)<sup>(1)</sup> oraz europejskiej sieci chorób przenoszonych przez żywność i wodę oraz chorób odzwierzęcych (FWD-Net)<sup>(2)</sup> w zakresie aspektów związanych z diagnostyką, metodami badań, stosowaniem niektórych badań do celów jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich.

W celu realizacji działań w ramach planu prac laboratorium referencyjnego UE, który opracowuje i uzgadnia ono z ECDC, laboratorium referencyjne UE koordynuje pracę krajowych punktów kontaktowych ds. chorób przenoszonych przez żywność i wodę i ds. chorób nowo występujących i przenoszonych przez wektory oraz operacyjnych punktów kontaktowych ds. mikrobiologii właściwych dla laboratorium referencyjnego UE.

Na wniosek ECDC laboratorium referencyjne UE uczestniczy w odpowiednich sieciach i strukturach ECDC. Laboratorium referencyjne UE uczestniczy w sieci laboratoriów referencyjnych UE, która ma być obsługiwana i koordynowana przez ECDC zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Laboratorium referencyjne UE zapewnia:

- wystarczającą liczbę wykwalifikowanego personelu w stosunku do ilości zadań, do wykonywania których laboratorium referencyjne UE zostało wyznaczone,
- odpowiednie przeszkolenie personelu do wykonywania zadań laboratorium referencyjnego UE.

Laboratorium referencyjne UE ustanawia swoją politykę poufności, w tym zasady odpowiedniego bezpiecznego postępowania z próbkami i informacjami, ich przechowywania i przetwarzania, a także środki zapobiegające nieuprawnionemu ujawnianiu informacji poufnych.

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

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

Laboratorium referencyjne UE odpowiada za wykonywanie następujących zadań:

- a) świadczenie usług w zakresie diagnostyki referencyjnej i charakterystyki patogenów w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- b) zapewnianie materiałów odniesienia w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- c) zapewnianie programów zewnętrznych ocen jakości w zakresie diagnostyki i charakterystyki wybranych helmintów i pierwotniaków w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- d) doradztwo naukowe i pomoc techniczna w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- e) uczestniczenie w komitetach eksperckich, np. w Komitecie Doradczym Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (EFSA) w dziedzinie zarządzania i dzielenia się danymi dotyczącymi typowania molekularnego izolatów pochodzących od ludzi, z żywności, paszy lub od zwierząt i z powiązanego z nimi środowiska, aby zapewnić fachowe doradztwo w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE;
- f) zapewnianie ECDC doradztwa naukowego i pomocy technicznej w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE w oparciu o ekspertyzy lub ankiety wśród członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
- g) przekazywanie ECDC informacji i wytycznych oraz wspieranie go w sytuacjach wystąpienia ogniska choroby w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE, w tym wnoszenie wkładu w oceny ryzyka ECDC;
- h) świadczenie, we współpracy z ECDC, pomocy naukowej i technicznej na rzecz Komisji w zakresie szczegółowej dziedziny zdrowia publicznego, którą zajmuje się laboratorium referencyjne UE;
- i) organizowanie i przeprowadzanie szkoleń, takich jak warsztaty, seminaria internetowe i szkolenia z zakresu „mokrych” laboratoriów, w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE dla członków sieci wspieranej przez laboratorium referencyjne UE;
- j) koordynowanie, komunikowanie i rozpowszechnianie informacji wśród członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE oraz z ECDC, w tym opracowywanie i uzgadnianie rocznych planów pracy;
- k) organizowanie spotkań członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
- l) zapewnianie koordynacji z innymi laboratoriami referencyjnymi UE w dziedzinie zdrowia publicznego lub w innych dziedzinach, takich jak pasza, żywność i zdrowie zwierząt czy wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, z ośrodkami współpracującymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) lub laboratoriami referencyjnymi WHO lub z odpowiednimi inicjatywami w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE;
- m) współpraca, wraz z ECDC, z EFSA lub z Europejską Agencją Leków (EMA), w zależności od przypadku;
- n) współpraca, wraz z ECDC, z laboratoriami w państwach trzecich w kontekście międzynarodowym, z korzyścią dla zdrowia publicznego na poziomie UE, w zależności od przypadku;
- o) świadczenie pomocy naukowej i technicznej w innych kwestiach istotnych dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE.

## ZAŁĄCZNIK III

**Laboratorium referencyjne UE w zakresie zdrowia publicznego ds. wirusów przenoszonych przez żywność i wodę, jego obowiązki i zadania**

1. Konsorcjum wyznaczone jako laboratorium referencyjne UE w zakresie zdrowia publicznego ds. wirusów przenoszonych przez żywność i wodę (dalej „laboratorium referencyjne UE”):

Konsorcjum kierowane przez:

Norwegian Institute of Public Health (NIPH), Lovisenberggata 6, 0456 Oslo, NORWEGIA;

Składające się również z:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, NIDERLANDY, od maja 2025 r.: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, NIDERLANDY,

Regensburg University Medical Center, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, D-93053 Regensburg, NIEMCY.

2. Obowiązki i zadania:

Laboratorium referencyjne UE wspiera krajowe laboratoria referencyjne oraz propaguje dobre praktyki i jakość w celu udoskonalenia mikrobiologii w zdrowiu publicznym w dziedzinie wirusów przenoszonych przez żywność i wodę.

Laboratorium referencyjne UE wspiera te krajowe laboratoria referencyjne w działaniach dotyczących wirusa zapalenia wątroby typu A. W zakres działalności laboratorium referencyjnego UE wchodzi również wirus zapalenia wątroby typu E. W razie zaistnienia na szczeblu UE potrzeby związanej z innymi wirusami przenoszonymi przez żywność i wodę mającymi znaczenie dla zdrowia publicznego, laboratorium referencyjne UE może również zostać poproszone o dostarczenie informacji i porad na temat tych wirusów.

Laboratorium referencyjne UE wspiera członków europejskiej sieci nadzoru nad chorobami przenoszonymi przez żywność i wodę oraz chorobami odzwierzęcymi (FWD-Net) <sup>(1)</sup> Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w zakresie aspektów związanych z diagnostyką, metodami badań, stosowaniem niektórych badań do celów jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich.

W celu realizacji działań w ramach planu prac laboratorium referencyjnego UE, który opracowuje i uzgadnia ono z ECDC, laboratorium referencyjne UE koordynuje pracę krajowych punktów kontaktowych ds. chorób przenoszonych przez żywność i wodę oraz operacyjnych punktów kontaktowych ds. mikrobiologii właściwych dla laboratorium referencyjnego UE.

Na wniosek ECDC laboratorium referencyjne UE uczestniczy w odpowiednich sieciach i strukturach ECDC. Laboratorium referencyjne UE uczestniczy w sieci laboratoriów referencyjnych UE, która ma być obsługiwana i koordynowana przez ECDC zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Laboratorium referencyjne UE zapewnia:

- wystarczającą liczbę wykwalifikowanego personelu w stosunku do ilości zadań, do wykonywania których laboratorium referencyjne UE zostało wyznaczone,
- odpowiednie przeszkolenie personelu do wykonywania zadań laboratorium referencyjnego UE.

Laboratorium referencyjne UE ustanawia swoją politykę poufności, w tym zasady odpowiedniego bezpiecznego postępowania z próbkami i informacjami, ich przechowywania i przetwarzania, a także środki zapobiegające nieuprawnionemu ujawnianiu informacji poufnych.

<sup>(1)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net>.

Laboratorium referencyjne UE odpowiada za wykonywanie następujących zadań:

- a) świadczenie usług w zakresie diagnostyki referencyjnej i charakterystyki patogenów w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- b) zapewnianie programów zewnętrznych ocen jakości w zakresie diagnostyki i charakterystyki wybranych wirusów lub grup wirusów w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- c) doradztwo naukowe i pomoc techniczna w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- d) uczestniczenie w komitetach eksperckich, np. w Komitecie Doradczym Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (EFSA) w dziedzinie zarządzania i dzielenia się danymi dotyczącymi typowania molekularnego izolatów pochodzących od ludzi, z żywności, paszy lub od zwierząt i z powiązanego z nimi środowiska, aby zapewnić fachowe doradztwo w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE;
- e) zapewnianie ECDC doradztwa naukowego i pomocy technicznej w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE w oparciu o ekspertyzy lub ankiety wśród członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
- f) przekazywanie ECDC informacji i wytycznych oraz wspieranie go w sytuacjach wystąpienia ogniska choroby w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE, w tym wnoszenie wkładu w oceny ryzyka ECDC;
- g) świadczenie, we współpracy z ECDC, pomocy naukowej i technicznej na rzecz Komisji w zakresie szczegółowej dziedziny zdrowia publicznego, którą zajmuje się laboratorium referencyjne UE;
- h) organizowanie i prowadzenie szkoleń, takich jak warsztaty, seminaria internetowe, ćwiczenia symulacyjne, szkolenia w zakresie „mokrych” laboratoriów lub pilotażowe ćwiczenia z zakresu nadzoru, w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
- i) zapewnianie koordynacji, komunikacji i rozpowszechniania informacji wśród członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE oraz z ECDC, w tym opracowywanie i uzgadnianie rocznych planów pracy;
- j) organizowanie spotkań członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
- k) zapewnianie koordynacji z innymi laboratoriami referencyjnymi UE w dziedzinie zdrowia publicznego lub w innych dziedzinach, takich jak pasza, żywność i zdrowie zwierząt czy wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, z ośrodkami współpracującymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) lub laboratoriami referencyjnymi WHO lub z odpowiednimi inicjatywami w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE;
- l) współpraca, wraz z ECDC, z EFSA lub z Europejską Agencją Leków (EMA), w zależności od przypadku;
- m) współpraca, wraz z ECDC, z laboratoriami w państwach trzecich w kontekście międzynarodowym, z korzyścią dla zdrowia publicznego na poziomie UE, w zależności od przypadku;
- n) świadczenie pomocy naukowej i technicznej w innych kwestiach istotnych dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE.