2024/892

25.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/892

af 22. marts 2024

om udpegelse af EU-referencelaboratorier for visse specifikke folkesundhedsområder

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU ([1]), særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EU) 2022/2371 skal EU-referencelaboratorier på folkesundhedsområdet yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og medlemsstaternes indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme i medlemsstaterne.

(2) I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EU) 2022/2371 iværksatte Kommissionen i oktober 2023 ([2]) indkaldelser af ansøgninger vedrørende EU-referencelaboratorier inden for seks folkesundhedsområder, nemlig antimikrobiel resistens (AMR) hos bakterier, vektorbårne virale patogener, nye, gnaverbårne og zoonotiske virale patogener, højrisikofyldte, nye og zoonotiske bakterielle patogener, *Legionella* samt difteri og kighoste.

(3) Som reaktion på disse indkaldelser indgav medlemsstaterne ansøgninger om udpegelse senest den 5. januar 2024, som blev evalueret af en udvælgelseskomité nedsat af Kommissionens tjenestegrene.

(4) Udvælgelseskomitéen tog hensyn til de kriterier for EU-referencelaboratorier, der er fastsat i artikel 15, stk. 5, i forordning (EU) 2022/2371 og i indkaldelsen af ansøgninger.

(5) Efter afslutningen af udvælgelsesproceduren bør de udvalgte laboratorier udpeges som EU-referencelaboratorier, og deres ansvarsområder og opgaver bør præciseres.

(6) For at anvende de midler, der er afsat i det årlige arbejdsprogram for EU4Health for 2023 ([3]), bør der snarest muligt udpeges EU-referencelaboratorier på folkesundhedsområdet.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag I, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår antimikrobiel resistens hos bakterier indtil den 26. marts 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

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

Artikel 2

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag II, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår vektorbårne virale patogener indtil den 26. marts 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 3

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag III, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår nye, gnaverbårne og zoonotiske virale patogener indtil den 26. marts 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 4

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag IV, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår højrisikofyldte, nye og zoonotiske bakterielle patogener indtil den 26. marts 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 5

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag V, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår *Legionella* indtil den 26. marts 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 6

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag VI, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår difteri og kighoste indtil den 26. marts 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 7

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

EU-REFERENCELABORATORIET FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR ANTIMIKROBIEL RESISTENS (AMR) HOS BAKTERIER, DETS ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

1. DET KONSORTIUM, DER ER UDPEGET SOM EU-REFERENCELABORATORIUM FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR ANTIMIKROBIEL RESISTENS (AMR) HOS BAKTERIER (I DET FØLGENDE BENÆVNT »EURL«)

Konsortium ledet af:

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

Består også af:

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

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

2. ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende antimikrobiel resistens hos bakterier, med undtagelse af AMR-spørgsmål vedrørende *Salmonella*-arter, *Campylobacter*-arter og *Neisseria gonorrhoeae*.

EURL skal yde bistand til medlemmerne af laboratorienetværkene under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens (EARS-Net) ([1]) og det europæiske overvågningsnet for gener med antimikrobiel resistens (EURGen-Net) ([2]) for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere EARS-Nets og EURGen-Nets laboratorienetværk bestående af de nationale kontaktpunkter for antimikrobiel resistens og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi vedrørende de patogener, der er omfattet af EARS-Net og EURGen-Net.

Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

EURL skal sikre, at der er:

— et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

— tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger, herunder foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

a) at levere referencetest inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

b) at levere harmoniserede laboratoriemetoder og protokoller til diagnosticering og karakterisering inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

c) at levere fysiske referencematerialer inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

d) at levere et register over referencematerialeressourcer inden for EURL's arbejdsområde

([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) at levere eksterne kvalitetsvurderinger, f.eks. fænotype- og genom-præstationsprøvning, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

f) at gennemføre ad hoc-undersøgelser inden for EURL's arbejdsområde i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

g) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

h) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

i) at foretage vurderinger af laboratoriekapacitet, udarbejde planer for kapacitetsstyrkelse og/eller støtte kapacitetsopbygning inden for EURL's arbejdsområde i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

j) at koordinere kollaborative forskningsundersøgelser inden for EURL's arbejdsområde i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

k) at levere oplysninger om relevante nationale forskningsaktiviteter, EU-forskningsaktiviteter og internationale forskningsaktiviteter inden for EURL's arbejdsområde i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

l) at levere bistand til national overvågning og/eller nationale eller tværnationale udbrudsundersøgelser inden for EURL's arbejdsområde i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

m) at levere uddannelse via workshopper, webinarer, simuleringsøvelser og/eller pilotovervågningsøvelser inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

n) at sikre koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, og i forhold til ECDC

o) at tilrettelægge møder i laboratorienetværk inden for EURL's arbejdsområde

p) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder såsom foder, fødevarer og dyresundhed og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

q) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande og med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og/eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

r) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det eller de netværk, der får bistand fra EURL.

BILAG II

EU-REFERENCELABORATORIET FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR VEKTORBÅRNE VIRALE PATOGENER, DETS ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

1. Det konsortium, der er udpeget som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår vektorbårne virale patogener (i det følgende benævnt »EURL«)

Konsortium ledet af:

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

Består også af:

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

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

Azienda Ospedale — Università Padova, via Nicolo Giustiniani 1 – 35128 Padova, Italien

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

2. ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende vektorbårne virale patogener.

Dette omfatter vektorbårne virale sygdomme forårsaget af flavivirus (f.eks. denguevirus, japansk encephalitis-virus, flåtbåren hjernebetændelse-virus (TBE-virus), vestnilvirus, gul feber-virus, zikavirus), alfavirus (f.eks. chikungunya-virus, Sindbis virus), bunyavirus (f.eks. Krim-Congo hæmorrhagisk feber-virus, Rift Valley-feber-virus og Toscana-virus) og arbovirus i andre virusfamilier.

EURL skal yde bistand til medlemmerne af laboratorienetværkene under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) europæiske netværk for nye og vektorbårne sygdomme (EVD-Net) ([1]) for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere EVD-Nets laboratorienetværk bestående af de nationale kontaktpunkter for nye og vektorbårne sygdomme og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi af relevans for vektorbårne virale sygdomme.

Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

EURL skal sikre, at der er:

— et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

— tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger, herunder foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

a) at levere referencediagnosticerings- og karakteriseringstjenester inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

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

b) at levere referencematerialer inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

c) at levere eksterne kvalitetsvurderingsordninger vedrørende diagnosticering og karakterisering af udvalgte virus og virusgrupper inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

d) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

e) at levere tekniske rapporter inden for EURL's arbejdsområde baseret på litteraturgennemgange, ekspertudtalelser og/eller netværksundersøgelser

f) at levere bidrag til ECDC's tekniske rapporter inden for EURL's arbejdsområde

g) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

h) at levere oplysninger, vejledning og støtte til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i tilfælde af usædvanlige forekomster inden for EURL's arbejdsområde

i) at levere oplysninger, vejledning og bistand til ECDC i udbrudssituationer inden for EURL's arbejdsområde, herunder bidrag til ECDC's risikovurderinger

j) at tilrettelægge og levere uddannelse, f.eks. via workshopper, webinarer og undervisning i vådt laboratorium, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

k) at tilrettelægge og levere venskabslaboratoriebesøg inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

l) at sikre koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, og i forhold til ECDC

m) at tilrettelægge møder i laboratorienetværk inden for EURL's arbejdsområde

n) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder såsom foder, fødevarer og dyresundhed og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

o) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande og med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og/eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

p) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det netværk, der får bistand fra EURL.

BILAG III

EU-REFERENCELABORATORIET FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR NYE, GNAVERBÅRNE OG ZOONOTISKE VIRALE PATOGENER, DETS ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

1. DET KONSORTIUM, DER ER UDPEGET SOM EU-REFERENCELABORATORIUM FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR NYE, GNAVERBÅRNE OG ZOONOTISKE VIRALE PATOGENER (I DET FØLGENDE BENÆVNT »EURL«)

   Konsortium ledet af:

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

   Består også af:

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

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

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

2. ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

   EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende nye, gnaverbårne og zoonotiske virale patogener.

   Dette omfatter navnlig virussygdomme forårsaget af arenavirus, filovirus, hantavirus, henipavirus, lyssavirus, poxvirus og viral »Disease X«.

   EURL skal yde bistand til medlemmerne af laboratorienetværkene under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) europæiske netværk for nye og vektorbårne sygdomme (EVD-Net) ([1]) for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

   Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere EVD-Nets laboratorienetværk bestående af de nationale kontaktpunkter for nye og vektorbårne sygdomme og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi af relevans for nye, gnaverbårne og zoonotiske virale sygdomme.

   Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

   EURL skal sikre, at der er:

   — et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

   — tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

   EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger, herunder foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

   EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

   a) at levere referencediagnosticerings- og karakteriseringstjenester inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

   b) at levere referencematerialer inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

   c) at levere eksterne kvalitetsvurderingsordninger vedrørende diagnosticering og karakterisering af udvalgte virus og virusgrupper inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

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

d) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

e) at levere tekniske rapporter inden for EURL's arbejdsområde baseret på litteraturgennemgange, ekspertudtalelser og/eller netværksundersøgelser

f) at levere bidrag til ECDC's tekniske rapporter inden for EURL's arbejdsområde

g) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

h) at levere oplysninger, vejledning og støtte til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i tilfælde af usædvanlige forekomster inden for EURL's arbejdsområde

i) at levere oplysninger, vejledning og bistand til ECDC i udbrudssituationer inden for EURL's arbejdsområde, herunder bidrag til ECDC's risikovurderinger

j) at tilrettelægge og levere uddannelse, f.eks. via workshopper, webinarer og undervisning i vådt laboratorium, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

k) at tilrettelægge og levere venskabslaboratoriebesøg inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

l) at sikre koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, og i forhold til ECDC

m) at tilrettelægge møder i laboratorienetværk inden for EURL's arbejdsområde

n) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder såsom foder, fødevarer og dyresundhed og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

o) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande og med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og/eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

p) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det netværk, der får bistand fra EURL.

BILAG IV

EU-REFERENCELABORATORIET FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR HØJRISIKOFYLDTE, NYE OG ZOONOTISKE BAKTERIELLE PATOGENER, DETS ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

1. DET KONSORTIUM, DER ER UDPEGET SOM EU-REFERENCELABORATORIUM FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR HØJRISIKOFYLDTE, NYE OG ZOONOTISKE BAKTERIELLE PATOGENER (I DET FØLGENDE BENÆVNT »EURL«):

Konsortium ledet af:

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

Består også af:

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

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

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

2. ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende højrisikofyldte, nye og zoonotiske bakterielle patogener.

Dette omfatter højrisikofyldte, nye og zoonotiske bakteriesygdomme (f.eks. miltbrand, brucellose, snive, leptospirose, Lymes sygdom (borreliose), melioidose, pest, Q-feber, rickettsia og tularæmi).

EURL skal yde bistand til medlemmerne af laboratorienetværkene under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) europæiske netværk for nye og vektorbårne sygdomme (EVD-Net) ([1]) og det europæiske netværk for fødevare- og vandbårne sygdomme og zoonoser (FWD-Net) ([2]) for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere EVD-Nets og FWD-Nets laboratorienetværk bestående af de nationale kontaktpunkter for nye og vektorbårne sygdomme og nationale kontaktpunkter for fødevare- og vandbårne sygdomme og zoonoser og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi vedrørende bakteriesygdomme inden for EURL's arbejdsområde.

Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

EURL skal sikre, at der er:

— et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

— tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger, herunder foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

a) at levere referencediagnosticerings- og karakteriseringstjenester inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

b) at levere referencematerialer inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

([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) at levere eksterne kvalitetsvurderingsordninger vedrørende diagnosticering og karakterisering af udvalgte bakterier inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

d) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

e) at levere tekniske rapporter inden for EURL's arbejdsområde baseret på litteraturgennemgange, ekspertudtalelser og/eller netværksundersøgelser

f) at levere bidrag til ECDC's tekniske rapporter inden for EURL's arbejdsområde

g) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

h) at levere oplysninger, vejledning og støtte til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i tilfælde af usædvanlige forekomster inden for EURL's arbejdsområde

i) at levere oplysninger, vejledning og bistand til ECDC i udbrudssituationer inden for EURL's arbejdsområde, herunder bidrag til ECDC's risikovurderinger

j) at tilrettelægge og levere uddannelse, f.eks. via workshopper, webinarer og undervisning i vådt laboratorium, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

k) at tilrettelægge og levere venskabslaboratoriebesøg inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

l) at sikre koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, og i forhold til ECDC

m) at tilrettelægge møder i laboratorienetværk inden for EURL's arbejdsområde

n) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder såsom foder, fødevarer og dyresundhed og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

o) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande og med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og/eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

p) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det eller de netværk, der får bistand fra EURL.

BILAG V

EU-REFERENCELABORATORIET FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR *LEGIONELLA*, DETS ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

1. DET KONSORTIUM, DER ER UDPEGET SOM EU-REFERENCELABORATORIUM FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR *LEGIONELLA* (I DET FØLGENDE BENÆVNT »EURL«):

   Konsortium ledet af:

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

   Består også af:

   Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma, Italien

   Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Tyskland

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

2. ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

   EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende *Legionella*.

   EURL skal yde bistand til medlemmerne af laboratorienetværkene under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) europæiske overvågningsnet for legionærsygdom (ELDSNet) ([1]) for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

   Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere ELDSNets laboratorienetværk bestående af de nationale kontaktpunkter for legionærsygdom og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi vedrørende legionærsygdom.

   Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

   EURL skal sikre, at der er:

   — et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

   — tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

   EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger, herunder foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

   EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

   a) at levere referencemetoder, f.eks. med henblik på diagnosticering og karakterisering, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

   b) at levere referencediagnosticeringstjenester inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

   c) at levere eksterne kvalitetsvurderingsordninger vedrørende påvisning, isolation og karakterisering kliniske prøver og miljøprøver inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

   d) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand, herunder vedrørende diagnosticeringsteknikker og karakteriseringsmetoder, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette netværk

   e) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand til ECDC om laboratorierelaterede emner, herunder metodeudvikling, genomtypebestemmelse, materialetilgængelighed og andre emner inden for EURL's arbejdsområde

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

f) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

g) at gennemføre landebesøg for at gennemgå, evaluere og forbedre laboratorieovervågningen i forbindelse med påvisning af tilfælde og udbrud inden for EURL's arbejdsområde

h) at levere oplysninger, vejledning og bistand til ECDC i udbrudssituationer inden for EURL's arbejdsområde, herunder bidrag til ECDC's risikovurderinger

i) at tilrettelægge og levere uddannelse, herunder undervisning i vådt laboratorium, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

j) at tilrettelægge og levere videnskabsrelaterede webinarer inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

k) at sikre koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL, og i forhold til ECDC

l) at tilrettelægge møder i laboratorienetværk inden for EURL's arbejdsområde

m) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder, f.eks. medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

n) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande og med Det Europæiske Miljøagentur (EMA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

o) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det netværk, der får bistand fra EURL.

BILAG VI

EU-REFERENCELABORATORIET FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR DIFTERI OG KIGHOSTE, DETS ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

1. DET KONSORTIUM, DER ER UDPEGET SOM EU-REFERENCELABORATORIUM FOR FOLKESUNDHED FOR SÅ VIDT ANGÅR DIFTERI OG KIGHOSTE (I DET FØLGENDE BENÆVNT »EURL«):

Konsortium ledet af:

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

Består også af:

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

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Bruxelles, Belgien

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Bruxelles, Belgien

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

2. ANSVARSOMRÅDER OG OPGAVER

EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende difteri og kighoste.

EURL skal yde bistand til medlemmerne af laboratorienetværkene under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) europæiske overvågningsnet for difteri (EDSN) ([1]) og netværket for kighoste for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere EDSN's og netværket for kighostes laboratorienetværk bestående af de nationale kontaktpunkter for vaccineforebyggelige sygdomme og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi vedrørende difteri og kighoste.

Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

EURL skal sikre, at der er:

— et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

— tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger, herunder foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

a) at levere referencemetoder, f.eks. med henblik på diagnosticering, testning for antimikrobiel følsomhed og karakterisering, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

b) at levere eksterne kvalitetsvurderingsordninger med henblik på diagnosticering eller karakterisering inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

c) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand, herunder om diagnosticering og karakterisering, helgenomsekventering, bioinformatiske analyser og genomtypebestemmelse, overvågning baseret på genomtypebestemmelse og andre emner, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

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

d) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand til ECDC om laboratorierelaterede emner, metodeudvikling, herunder genomtypebestemmelse, materialetilgængelighed og andre emner inden for EURL's arbejdsområde

e) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

f) at gennemføre seroprævalensundersøgelser inden for EURL's arbejdsområde

g) at foretage mangelanalyser inden for EURL's arbejdsområde for at identificere behov/mangler inden for EU/EØS og for medlemmerne af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

h) at levere oplysninger, vejledning og bistand til ECDC i udbrudssituationer inden for EURL's arbejdsområde, herunder bidrag til ECDC's risikovurderinger

i) at tilrettelægge og levere uddannelse, herunder undervisning i vådt laboratorium, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

j) at tilrettelægge og levere venskabslaboratoriebesøg inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

k) at sikre koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, og i forhold til ECDC

l) at tilrettelægge møder i laboratorienetværk inden for EURL's arbejdsområde

m) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder, f.eks. medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

n) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande og med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

o) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det eller de netværk, der får bistand fra EURL.