2024/892

2024.3.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/892 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 22.)

bizonyos konkrét népegészségügyi területek uniós referencialaboratóriumainak kijelöléséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2022/2371 rendelet szerint a népegészségügy területén működő uniós referencialaboratóriumok (a továbbiakban: uniós referencialaboratóriumok) támogatják a nemzeti referencialaboratóriumokat a jó gyakorlatok és a tagállamok általi önkéntes összehangolás előmozdításában a diagnosztika, a tesztelési módszerek, valamint a betegségek egységes tagállami felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazása terén.

(2) Az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Bizottság 2023 októberében uniós referencialaboratóriumokra vonatkozó pályázati felhívásokat ([2]) tett közzé a népegészségügy hat területén, nevezetesen a baktériumok antimikrobiális rezisztenciája, a vektorok által terjesztett virális kórokozók, az újonnan megjelenő, a rágcsálók által terjesztett és a zoonotikus virális kórokozók, a magas kockázatú, az újonnan megjelenő és a zoonotikus bakteriális kórokozók, a *Legionella*, valamint a diftéria és a szamárköhögés (pertussis) területén.

(3) E pályázati felhívásokra a tagállamok 2024. január 5-ig benyújtották a laboratóriumok kijelölése iránti kérelmeiket, amelyeket a Bizottság szolgálatai által létrehozott kiválasztási bizottság értékelt.

(4) A kiválasztási bizottság figyelembe vette az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (5) bekezdésében és a pályázati felhívásban az uniós referencialaboratóriumokra vonatkozóan meghatározott kritériumokat.

(5) A kiválasztási eljárás befejezését követően a sikeresen pályázó laboratóriumokat uniós referencialaboratóriumként kell kijelölni, és meg kell határozni felelősségi körüket és feladataikat.

(6) „Az EU az egészségért” 2023. évi éves munkaprogramjában ([3]) előirányzott források felhasználása érdekében a lehető leghamarabb rendelkezni kell a népegészségügy területén működő uniós referencialaboratóriumok kijelöléséről.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A Bizottság az I. mellékletben említett konzorciumot a 2031. március 26-ig tartó időszakra kijelöli mint a baktériumok antimikrobiális rezisztenciájával foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

(2) Az említett uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait az említett melléklet határozza meg.

([1]) HL L 314., 2022.12.6., 26. o.
([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_hu; reference CP-g-23-05-01

2. cikk

(1) A Bizottság a II. mellékletben említett konzorciumot a 2031. március 26-ig tartó időszakra kijelöli mint a vektorok által terjesztett virális kórokozókkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

(2) Az említett uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait az említett melléklet határozza meg.

3. cikk

(1) A Bizottság a III. mellékletben említett konzorciumot a 2031. március 26-ig tartó időszakra kijelöli mint az újonnan megjelenő, rágcsálók által terjesztett és zoonotikus virális kórokozókkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

(2) Az említett uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait az említett melléklet határozza meg.

4. cikk

(1) A Bizottság a IV. mellékletben említett konzorciumot a 2031. március 26-ig tartó időszakra kijelöli mint a magas kockázatú, újonnan megjelenő és zoonotikus bakteriális kórokozókkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

(2) Az említett uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait az említett melléklet határozza meg.

5. cikk

(1) A Bizottság az V. mellékletben említett konzorciumot a 2031. március 26-ig tartó időszakra kijelöli mint a *Legionella* baktériummal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

(2) Az említett uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait az említett melléklet határozza meg.

6. cikk

(1) A Bizottság a VI. mellékletben említett konzorciumot a 2031. március 26-ig tartó időszakra kijelöli mint a diftériával és a szamárköhögéssel foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

(2) Az említett uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait az említett melléklet határozza meg.

7. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A BAKTÉRIUMOK ANTIMIKROBIÁLIS REZISZTENCIÁJÁVAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM, FELELŐSSÉGI KÖRE ÉS FELADATAI

1. A BAKTÉRIUMOK ANTIMIKROBIÁLIS REZISZTENCIÁJÁVAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMKÉNT KIJELÖLT KONZORCIUM (A TOVÁBBIAKBAN: UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM):

Az alábbi által vezetett konzorcium:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, Dánia

További tagok:

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

Clinical Microbiology Region Kronoberg, Central Hospital Växjö, Värendsgatan 7, 351 85 Växjö, Svédország

2. FELELŐSSÉGI KÖR ÉS FELADATOK

Az uniós referencialaboratórium a baktériumok antimikrobiális rezisztenciájával kapcsolatos szakterületen támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak, és előmozdítja a jó gyakorlatokat és a minőséget a népegészségügyi mikrobiológia megerősítése érdekében, kivéve a *Salmonella* és a *Campylobacter* fajok, valamint a *Neisseria gonorrhoeae* antimikrobiális rezisztenciájával kapcsolatos kérdéseket.

Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) antimikrobiális rezisztenciát felügyelő európai hálózata (EARS-Net) ([1]) és az Európai Antimikrobiális Rezisztenciagének Felügyeleti Hálózata (EURGen-Net) ([2]) laboratóriumi hálózati tagjainak a diagnosztikával, a tesztelési módszerekkel, valamint a betegségek egységes felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazásával kapcsolatos szempontok tekintetében.

Az uniós referencialaboratórium által kidolgozandó és az ECDC-vel egyeztetendő munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtása érdekében az uniós referencialaboratórium koordinálja az EARS-Net és az EURGen-Net laboratóriumi hálózatait, amelyek az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokból, valamint az EARS-Net és az EURGen-Net feladatkörébe tartozó kórokozók mikrobiológiájával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokból állnak.

Az ECDC kérésére az uniós referencialaboratórium részt vesz a megfelelő ECDC-hálózatok és -struktúrák munkájában. Az uniós referencialaboratórium tagja az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, amelyet az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (3) bekezdésével összhangban az ECDC működtet és koordinál.

Az uniós referencialaboratórium biztosítja, hogy:

– az uniós referencialaboratórium számára kijelölt szakterületen ellátandó feladatok mennyiségével arányos, kellő létszámú személyzet álljon rendelkezésre,

– a személyzet az uniós referencialaboratórium feladatainak végrehajtásához szükséges megfelelő képzésben részesüljön.

Az uniós referencialaboratórium meghatározza titoktartási politikáját, beleértve a minták és információk megfelelő biztonságos kezelésére, tárolására és feldolgozására vonatkozó szabályokat, továbbá a bizalmas információk jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát megakadályozó intézkedéseket is.

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) referenciavizsgálatok végzése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

b) harmonizált laboratóriumi módszerek és vizsgálati tervek diagnosztikai és jellemzési célokra történő biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat (ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

c) fizikai referenciaanyagok biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

d) a referenciaanyagok forrástárának biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

([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) külső minőség-ellenőrzések biztosítása – például fenotipikus vagy genomikai jártassági vizsgálat formájában – az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat (ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

f) *ad hoc* felmérések végzése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

g) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

h) tudományos és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az uniós referencialaboratórium által lefedett konkrét népegészségügyi területen, az ECDC-vel együttműködésben;

i) a laboratóriumi kapacitások értékelése, valamint a kapacitások megerősítésére és/vagy kiépítésére irányuló tervek kidolgozása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

j) együttműködésen alapuló kutatási tanulmányok koordinálása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

k) tájékoztatás nyújtása a releváns nemzeti, uniós és nemzetközi kutatási tevékenységekről az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

l) a tagállami felügyelet és/vagy a tagállami és határokon átnyúló járványkitörések kivizsgálásának támogatása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat (ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

m) munkaértekezletek, webináriumok, szimulációs gyakorlatok és/vagy kísérleti felügyeleti gyakorlatok formájában zajló képzések biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

n) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjaival és az ECDC-vel közösen;

o) laboratóriumi hálózati találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

p) koordináció más uniós referencialaboratóriumokkal a népegészségügy területén és/vagy más területeken, például a takarmány- és élelmiszerügy, az állategészségügy és/vagy az *in vitro* orvostechnikai eszközök területén, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) együttműködési központjaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

q) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival, valamint adott esetben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

r) tudományos és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára releváns egyéb kérdésekben.

II. MELLÉKLET

A VEKTOROK ÁLTAL TERJESZTETT VIRÁLIS KÓROKOZÓKKAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM, FELELŐSSÉGI KÖRE ÉS FELADATAI

1. A VEKTOROK ÁLTAL TERJESZTETT VIRÁLIS KÓROKOZÓKKAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMKÉNT KIJELÖLT KONZORCIUM (A TOVÁBBIAKBAN: UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM)

Az alábbi által vezetett konzorcium:

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

További tagok:

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

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

Azienda Ospedale – Università Padova, via Nicolo Giustiniani, 1 – 35128 Padova, Olaszország

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

2. FELELŐSSÉGI KÖR ÉS FELADATOK

Az uniós referencialaboratórium a vektorok által terjesztett virális kórokozókkal kapcsolatos szakterületen támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak, és előmozdítja a jó gyakorlatokat és a minőséget a népegészségügyi mikrobiológia megerősítése érdekében.

Az említett szakterülethez tartoznak a flavivírusok (például a dengue-vírus, a japán encephalitis vírusa, a kullancsencephalitis vírusa, a nyugat-nílusi láz vírusa, a sárgalázvírus és a Zika-vírus) által, az alfavírusok (például a Chikungunya-vírus és a Sindbis-vírus) által, a bunyavírusok (például a krími-kongói haemorrhagiás láz vírusa, a Rift-völgyi láz vírusa és a Toscana-vírus) által, továbbá a más víruscsaládokba tartozó arbovírusok által okozott, vektorok által terjesztett vírusos betegségek.

Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) újonnan megjelenő és vektorok által terjesztett betegségekkel foglalkozó hálózata (EVD-Net) ([1]) laboratóriumi hálózati tagjainak a diagnosztikával, a tesztelési módszerekkel, valamint a betegségek egységes felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazásával kapcsolatos szempontok tekintetében.

Az uniós referencialaboratórium által kidolgozandó és az ECDC-vel egyeztetendő munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtása érdekében az uniós referencialaboratórium koordinálja az EVD-Net laboratóriumi hálózatait, amelyek az újonnan megjelenő és vektorok által terjesztett betegségekkel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokból és a vektorok által terjesztett vírusos betegségek mikrobiológiájával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokból állnak.

Az ECDC kérésére az uniós referencialaboratórium részt vesz a megfelelő ECDC-hálózatok és -struktúrák munkájában. Az uniós referencialaboratórium tagja az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, amelyet az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (3) bekezdésével összhangban az ECDC működtet és koordinál.

Az uniós referencialaboratórium biztosítja, hogy:

– az uniós referencialaboratórium számára kijelölt szakterületen ellátandó feladatok mennyiségével arányos, kellő létszámú személyzet álljon rendelkezésre,

– a személyzet az uniós referencialaboratórium feladatainak végrehajtásához szükséges megfelelő képzésben részesüljön.

Az uniós referencialaboratórium meghatározza titoktartási politikáját, beleértve a minták és információk megfelelő biztonságos kezelésére, tárolására és feldolgozására vonatkozó szabályokat, továbbá a bizalmas információk jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát megakadályozó intézkedéseket is.

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) referenciadiagnosztikai és jellemzési szoltáltatások nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

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

b) referenciaanyagok biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

c) a kiválasztott vírusok vagy víruscsoportok diagnosztizálására és jellemzésére irányuló külső minőségértékelési rendszerek biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

d) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

e) szakirodalmi áttekintéseken, szakértői véleményeken és/vagy a hálózaton belül végzett felméréseken alapuló technikai jelentések készítése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

f) az ECDC technikai jelentéseihez történő hozzájárulás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

g) tudományos és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az uniós referencialaboratórium által lefedett konkrét népegészségügyi területen, az ECDC-vel együttműködésben;

h) rendkívüli események esetén tájékoztatás, iránymutatás és támogatás nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

i) betegségek kitörése esetén tájékoztatás, iránymutatás és támogatás nyújtása az ECDC számára az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, beleértve az ECDC által végzett kockázatértékeléshez való hozzájárulást;

j) képzések – például műhelytalálkozók, webináriumok és ún. „nedves laboratóriumi" képzések – szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

k) ikerintézményi látogatások szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

l) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjaival és az ECDC-vel közösen;

m) laboratóriumi hálózati találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

n) koordináció más uniós referencialaboratóriumokkal a népegészségügy területén és/vagy más területeken, például a takarmány- és élelmiszerügy, az állategészségügy és/vagy az *in vitro* orvostechnikai eszközök területén, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) együttműködési központjaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

o) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival, valamint adott esetben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

p) tudományos és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára releváns egyéb kérdésekben.

III. MELLÉKLET

AZ ÚJONNAN MEGJELENŐ, RÁGCSÁLÓK ÁLTAL TERJESZTETT ÉS ZOONOTIKUS VIRÁLIS KÓROKOZÓKKAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYIUNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM, FELELŐSSÉGI KÖRE ÉS FELADATAI

1. AZ ÚJONNAN MEGJELENŐ, RÁGCSÁLÓK ÁLTAL TERJESZTETT ÉS ZOONOTIKUS VIRÁLIS KÓROKOZÓKKAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMKÉNT KIJELÖLT KONZORCIUM (A TOVÁBBIAKBAN: UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM)

Az alábbi által vezetett konzorcium:

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

További tagok:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive „Lazzaro Spallanzani”, via Portuense, 292, 00149 Roma, Olaszország

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

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

2. FELELŐSSÉGI KÖR ÉS FELADATOK

Az uniós referencialaboratórium az újonnan megjelenő, rágcsálók által terjesztett és zoonotikus virális kórokozókkal kapcsolatos szakterületen támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak, és előmozdítja a jó gyakorlatokat és a minőséget a népegészségügyi mikrobiológia megerősítése érdekében.

Az említett szakterülethez tartoznak különösen az arénavírusok, filovírusok, hantavírusok, henipavírusok, lyssavírusok, himlővírusok és vírusok által okozott betegségek, valamint a vírusos „X-betegség”.

Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) újonnan megjelenő és vektorok által terjesztett betegségekkel foglalkozó hálózata (EVD-Net) ([1]) laboratóriumi hálózati tagjainak a diagnosztikával, a tesztelési módszerekkel, valamint a betegségek egységes felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazásával kapcsolatos szempontok tekintetében.

Az uniós referencialaboratórium által kidolgozandó és az ECDC-vel egyeztetendő munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtása érdekében az uniós referencialaboratórium koordinálja az EVD-Net laboratóriumi hálózatait, amelyek az újonnan megjelenő és vektorok által terjesztett betegségekkel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokból és az újonnan megjelenő, rágcsálók által terjesztett és zoonotikus vírusos betegségek mikrobiológiájával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokból állnak.

Az ECDC kérésére az uniós referencialaboratórium részt vesz a megfelelő ECDC-hálózatok és -struktúrák munkájában. Az uniós referencialaboratórium tagja az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, amelyet az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (3) bekezdésével összhangban az ECDC működtet és koordinál.

Az uniós referencialaboratórium biztosítja, hogy:

– az uniós referencialaboratórium számára kijelölt szakterületen ellátandó feladatok mennyiségével arányos, kellő létszámú személyzet álljon rendelkezésre,

– a személyzet az uniós referencialaboratórium feladatainak végrehajtásához szükséges megfelelő képzésben részesüljön.

Az uniós referencialaboratórium meghatározza titoktartási politikáját, beleértve a minták és információk megfelelő biztonságos kezelésére, tárolására és feldolgozására vonatkozó szabályokat, továbbá a bizalmas információk jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát megakadályozó intézkedéseket is.

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) referenciadiagnosztikai és jellemzési szoltáltatások nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

b) referenciaanyagok biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

c) a kiválasztott vírusok vagy víruscsoportok diagnosztizálására és jellemzésére irányuló külső minőségértékelési rendszerek biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

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

d) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

e) szakirodalmi áttekintéseken, szakértői véleményeken és/vagy a hálózaton belül végzett felméréseken alapuló technikai jelentések készítése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

f) az ECDC technikai jelentéseihez történő hozzájárulás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

g) tudományos és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az uniós referencialaboratórium által lefedett konkrét népegészségügyi területen, az ECDC-vel együttműködésben;

h) rendkívüli események esetén tájékoztatás, iránymutatás és támogatás nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

i) betegségek kitörése esetén tájékoztatás, iránymutatás és támogatás nyújtása az ECDC számára az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, beleértve az ECDC által végzett kockázatértékeléshez való hozzájárulást;

j) képzések – például műhelytalálkozók, webináriumok és ún. „nedves laboratóriumi" képzések – szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

k) ikerintézményi látogatások szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

l) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjaival és az ECDC-vel közösen;

m) laboratóriumi hálózati találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

n) koordináció más uniós referencialaboratóriumokkal a népegészségügy területén és/vagy más területeken, például a takarmány- és élelmiszerügy, az állategészségügy és/vagy az *in vitro* orvostechnikai eszközök területén, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) együttműködési központjaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

o) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival, valamint adott esetben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

p) tudományos és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára releváns egyéb kérdésekben.

IV. MELLÉKLET

A MAGAS KOCKÁZATÚ, ÚJONNAN MEGJELENŐ, ZOONOTIKUS BAKTERIÁLIS KÓROKOZÓKKAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM, FELELŐSSÉGI KÖRE ÉS FELADATAI

1. A MAGAS KOCKÁZATÚ, ÚJONNAN MEGJELENŐ ÉS ZOONOTIKUS BAKTERIÁLIS KÓROKOZÓKKAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMKÉNT KIJELÖLT KONZORCIUM (A TOVÁBBIAKBAN: UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM)

Az alábbi által vezetett konzorcium:

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

További tagok:

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

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

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

2. FELELŐSSÉGI KÖR ÉS FELADATOK

Az uniós referencialaboratórium a magas kockázatú, az újonnan megjelenő és a zoonotikus bakteriális kórokozókkal kapcsolatos szakterületen támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak, és előmozdítja a jó gyakorlatokat és a minőséget a népegészségügyi mikrobiológia megerősítése érdekében.

Az említett szakterülethez tartoznak a magas kockázatú, újonnan megjelenő és zoonotikus bakteriális betegségek (például a lépfene, a brucellózis, a takonykór, a leptospirosis, a Lyme borreliosis, a melioidosis, a pestis, a Q-láz, a Rickettsia-fertőzés és a tularémia).

Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) újonnan megjelenő és vektorok által terjesztett betegségekkel foglalkozó hálózata (EVD-Net) ([1]) és az élelmiszer és víz útján terjedő betegségek és zoonózisok európai hálózata (FWD-Net) ([2]) laboratóriumi hálózati tagjainak a diagnosztikával, a tesztelési módszerekkel, valamint a betegségek egységes felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazásával kapcsolatos szempontok tekintetében.

Az uniós referencialaboratórium által kidolgozandó és az ECDC-vel egyeztetendő munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtása érdekében az uniós referencialaboratórium koordinálja az EVD-Net és az FWD-Net laboratóriumi hálózatait, amelyek az újonnan megjelenő és vektorok által terjesztett betegségekkel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokból, az élelmiszer és víz útján terjedő betegségekkel és zoonózisokkal foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokból, valamint az uniós referencialaboratórium hatókörébe tartozó bakteriális betegségek mikrobiológiájával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokból állnak.

Az ECDC kérésére az uniós referencialaboratórium részt vesz a megfelelő ECDC-hálózatok és -struktúrák munkájában. Az uniós referencialaboratórium tagja az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, amelyet az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (3) bekezdésével összhangban az ECDC működtet és koordinál.

Az uniós referencialaboratórium biztosítja, hogy:

– az uniós referencialaboratórium számára kijelölt szakterületen ellátandó feladatok mennyiségével arányos, kellő létszámú személyzet álljon rendelkezésre,

– a személyzet az uniós referencialaboratórium feladatainak végrehajtásához szükséges megfelelő képzésben részesüljön.

Az uniós referencialaboratórium meghatározza titoktartási politikáját, beleértve a minták és információk megfelelő biztonságos kezelésére, tárolására és feldolgozására vonatkozó szabályokat, továbbá a bizalmas információk jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát megakadályozó intézkedéseket is.

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) referenciadiagnosztikai és jellemzési szoltáltatások nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

b) referenciaanyagok biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

([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) a kiválasztott baktériumok diagnosztizálására és jellemzésére irányuló külső minőségértékelési rendszerek biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

d) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

e) szakirodalmi áttekintéseken, szakértői véleményeken és/vagy a hálózaton belül végzett felméréseken alapuló technikai jelentések készítése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

f) az ECDC technikai jelentéseihez történő hozzájárulás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

g) tudományos és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az uniós referencialaboratórium által lefedett konkrét népegészségügyi területen, az ECDC-vel együttműködésben;

h) rendkívüli események esetén tájékoztatás, iránymutatás és támogatás nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

i) betegségek kitörése esetén tájékoztatás, iránymutatás és támogatás nyújtása az ECDC számára az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, beleértve az ECDC által végzett kockázatértékeléshez való hozzájárulást;

j) képzések – például műhelytalálkozók, webináriumok és ún. „nedves laboratóriumi" képzések – szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

k) ikerintézményi látogatások szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

l) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjaival és az ECDC-vel közösen;

m) laboratóriumi hálózati találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

n) koordináció más uniós referencialaboratóriumokkal a népegészségügy területén és/vagy más területeken, például a takarmány- és élelmiszerügy, az állategészségügy és/vagy az *in vitro* orvostechnikai eszközök területén, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) együttműködési központjaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

o) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival, valamint adott esetben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

p) tudományos és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára releváns egyéb kérdésekben.

V. MELLÉKLET

A *LEGIONELLA* BAKTÉRIUMMAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM, FELELŐSSÉGI KÖRE ÉS FELADATAI

1. A *LEGIONELLA* BAKTÉRIUMMAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMKÉNT KIJELÖLT KONZORCIUM (A TOVÁBBIAKBAN: UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM)

Az alábbi által vezetett konzorcium:

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

További tagok:

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

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Németország

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

2. FELELŐSSÉGI KÖR ÉS FELADATOK

Az uniós referencialaboratórium a *Legionella* baktériummal kapcsolatos szakterületen támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak, és előmozdítja a jó gyakorlatokat és a minőséget a népegészségügyi mikrobiológia megerősítése érdekében.

Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) keretében működő, a légionárius betegség felügyeletével foglalkozó európai hálózat (ELDSNet) ([1]) laboratóriumi hálózati tagjainak a diagnosztikával, a tesztelési módszerekkel, valamint a betegségek egységes felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazásával kapcsolatos szempontok tekintetében.

Az uniós referencialaboratórium által kidolgozandó és az ECDC-vel egyeztetendő munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtása érdekében az uniós referencialaboratórium koordinálja az ELDSNet laboratóriumi hálózatát, amely a légionárius betegséggel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokból és a légionárius betegség mikrobiológiájával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokból állnak.

Az ECDC kérésére az uniós referencialaboratórium részt vesz a megfelelő ECDC-hálózatok és -struktúrák munkájában. Az uniós referencialaboratórium tagja az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, amelyet az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (3) bekezdésével összhangban az ECDC működtet és koordinál.

Az uniós referencialaboratórium biztosítja, hogy:

– az uniós referencialaboratórium számára kijelölt szakterületen ellátandó feladatok mennyiségével arányos, kellő létszámú személyzet álljon rendelkezésre,

– a személyzet az uniós referencialaboratórium feladatainak végrehajtásához szükséges megfelelő képzésben részesüljön.

Az uniós referencialaboratórium meghatározza titoktartási politikáját, beleértve a minták és információk megfelelő biztonságos kezelésére, tárolására és feldolgozására vonatkozó szabályokat, továbbá a bizalmas információk jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát megakadályozó intézkedéseket is.

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) többek között diagnosztikai és jellemzési célú referencia-módszerek biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

b) referenciadiagnosztikai szolgáltatások nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

c) a klinikai és környezeti minták kimutatására, izolálására és jellemzésére irányuló külső minőségértékelési rendszerek biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

d) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás – a diagnosztikai technikákkal és jellemzési módszerekkel kapcsolatban is – az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára, az e hálózat által meghatározott igényeknek megfelelően;

e) tudományos tanácsadás és technikai támogatás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az ECDC számára a laboratóriumi munkával kapcsolatos témakörökben, beleértve a módszerfejlesztést, a genomiális tipizálást, az anyagok hozzáférhetőségét és egyéb témákat;

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

f) tudományos és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az uniós referencialaboratórium által lefedett konkrét népegészségügyi területen, az ECDC-vel együttműködésben;

g) országlátogatások lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen a betegségek egyes eseteinek és tömeges kitöréseinek észlelésére irányuló laboratóriumi felügyelet felülvizsgálata, értékelése és javítása céljából;

h) betegségek kitörése esetén tájékoztatás, iránymutatás és támogatás nyújtása az ECDC számára az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, beleértve az ECDC által végzett kockázatértékeléshez való hozzájárulást;

i) képzések – többek között ún. „nedves laboratóriumi" képzések – szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

j) tudományos webináriumok szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára;

k) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjaival és az ECDC-vel közösen;

l) laboratóriumi hálózati találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

m) koordináció más uniós referencialaboratóriumokkal a népegészségügy területén és/vagy más területeken, például az *in vitro* orvostechnikai eszközök területén, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) együttműködési központjaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

n) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival, valamint adott esetben az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

o) tudományos és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat tagjai számára releváns egyéb kérdésekben.

VI. MELLÉKLET

A DIFTÉRIÁVAL ÉS A SZAMÁRKÖHÖGÉSSEL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM, FELELŐSSÉGI KÖRE ÉS FELADATAI

1. A DIFTÉRIÁVAL ÉS A SZAMÁRKÖHÖGÉSSEL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMKÉNT KIJELÖLT KONZORCIUM (A TOVÁBBIAKBAN: UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM)

Az alábbi által vezetett konzorcium:

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

További tagok:

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

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussels, Belgium

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussels, Belgium

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

2. FELELŐSSÉGI KÖR ÉS FELADATOK

Az uniós referencialaboratórium a diftériával és a szamárköhögéssel kapcsolatos szakterületen támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak, és előmozdítja a jó gyakorlatokat és a minőséget a népegészségügyi mikrobiológia megerősítése érdekében.

Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) keretében működő, a diftéria felügyeletével foglalkozó európai hálózat (EDSN) ([1]) és a szamárköhögéssel foglalkozó hálózat laboratóriumi hálózati tagjainak a diagnosztikával, a tesztelési módszerekkel, valamint a betegségek egységes felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazásával kapcsolatos szempontok tekintetében.

Az uniós referencialaboratórium által kidolgozandó és az ECDC-vel egyeztetendő munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtása érdekében az uniós referencialaboratórium koordinálja az EDSN és a szamárköhögéssel foglalkozó hálózat laboratóriumi hálózatait, amelyek a védőoltással megelőzhető betegségekkel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokból, valamint a diftéria és a szamárköhögés mikrobiológiájával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokból állnak.

Az ECDC kérésére az uniós referencialaboratórium részt vesz a megfelelő ECDC-hálózatok és -struktúrák munkájában. Az uniós referencialaboratórium tagja az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, amelyet az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (3) bekezdésével összhangban az ECDC működtet és koordinál.

Az uniós referencialaboratórium biztosítja, hogy:

– az uniós referencialaboratórium számára kijelölt szakterületen ellátandó feladatok mennyiségével arányos, kellő létszámú személyzet álljon rendelkezésre,

– a személyzet az uniós referencialaboratórium feladatainak végrehajtásához szükséges megfelelő képzésben részesüljön.

Az uniós referencialaboratórium meghatározza titoktartási politikáját, beleértve a minták és információk megfelelő biztonságos kezelésére, tárolására és feldolgozására vonatkozó szabályokat, továbbá a bizalmas információk jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát megakadályozó intézkedéseket is.

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) többek között diagnosztikai, antimikrobiális érzékenységvizsgálati és jellemzési célú referencia-módszerek biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

b) a diagnosztizálásra és jellemzésre irányuló külső minőségértékelési rendszerek biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

c) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás többek között a diagnosztikával és jellemzéssel, a teljes genomszekvenálással, a bioinformatikai elemzésekkel, a genomiális tipizálással, a genomiális tipizáláson alapuló felügyelettel és az uniós referencialaboratórium szakterületéhez kapcsolódó egyéb témákkal kapcsolatban az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az e hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

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

d) tudományos tanácsadás és technikai támogatás az ECDC számára a laboratóriumi munkával és a módszerfejlesztéssel kapcsolatos témakörökben, beleértve a genomiális tipizálást, az anyagok hozzáférhetőségét és az uniós referencialaboratórium szakterületéhez kapcsolódó egyéb témákat;

e) tudományos és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az uniós referencialaboratórium által lefedett konkrét népegészségügyi területen, az ECDC-vel együttműködésben;

f) szeroprevalencia-vizsgálatok végzése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

g) a megmutatkozó hiányok elemzése az EU-n/EGT-n belüli igények/hiányok azonosítására az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

h) betegségek kitörése esetén tájékoztatás, iránymutatás és támogatás nyújtása az ECDC számára az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, beleértve az ECDC által végzett kockázatértékeléshez való hozzájárulást;

i) képzések – többek között ún. „nedves laboratóriumi" képzések – szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

j) ikerintézményi látogatások szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

k) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjaival és az ECDC-vel közösen;

l) laboratóriumi hálózati találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

m) koordináció más uniós referencialaboratóriumokkal a népegészségügy területén és/vagy más területeken, például az *in vitro* orvostechnikai eszközök területén, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) együttműködési központjaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

n) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival, valamint adott esetben az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

o) tudományos és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára releváns egyéb kérdésekben.