Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/892

25.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/892

av den 22 mars 2024

om utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier för vissa specifika folkhälsoområden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU ([1]), särskilt artikel 15.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2022/2371 ska Europeiska unionens referenslaboratorier (*EU-referenslaboratorier*) på folkhälsoområdet stödja nationella referenslaboratorier och främja god praxis och harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar i medlemsstaterna.

(2) I oktober 2023 ([2]) inledde kommissionen, i enlighet med artikel 15.4 i förordning (EU) 2022/2371, ansökningsomgångar för EU-referenslaboratorier på sex folkhälsoområden: antimikrobiell resistens hos bakterier, vektorburna viruspatogener, nya, gnagarburna och zoonotiska viruspatogener, nya och zoonotiska bakteriella högriskpatogener, *Legionella* samt difteri och kikhosta.

(3) Som svar på dessa ansökningsomgångar lämnade medlemsstaterna senast den 5 januari 2024 in ansökningar om utseende, vilka utvärderades av en urvalskommitté som kommissionens avdelningar inrättat.

(4) Urvalskommittén beaktade de kriterier för EU-referenslaboratorier som anges i artikel 15.5 i förordning (EU) 2022/2371 och i ansökningsomgången.

(5) Efter det att urvalsförfarandet är slutfört bör de laboratorier som valts utses till EU-referenslaboratorier och deras ansvarsområden och uppgifter bör specificeras.

(6) För att kunna använda de medel som har avsatts i arbetsprogrammet för EU för hälsa 2023 ([3]) bör EU-referenslaboratorier på folkhälsoområdet utses så snart som möjligt.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Det konsortium som anges i bilaga I utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende antimikrobiell resistens hos bakterier till och med den 26 mars 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

([1]) EUT L 314, 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_sv.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_sv, referens: CP-g-23-05-01.

Artikel 2

1. Det konsortium som anges i bilaga II utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende vektorburna viruspatogener till och med den 26 mars 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

Artikel 3

1. Det konsortium som anges i bilaga III utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende nya, gnagarburna och zoonotiska viruspatogener till och med den 26 mars 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

Artikel 4

1. Det konsortium som anges i bilaga IV utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende nya och zoonotiska bakteriella högriskpatogener till och med den 26 mars 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

Artikel 5

1. Det konsortium som anges i bilaga V utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende *Legionella* till och med den 26 mars 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

Artikel 6

1. Det konsortium som anges i bilaga VI utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende difteri och kikhosta till och med den 26 mars 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

Artikel 7

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE ANTIMIKROBIELL RESISTENS HOS BAKTERIER SAMT DESS ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

1. DET KONSORTIUM SOM UTSETTS TILL EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE ANTIMIKROBIELL RESISTENS HOS BAKTERIER (*EU-REFERENSLABORATORIET*)

Konsortiet leds av:

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

Består även av:

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. ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller antimikrobiell resistens hos bakterier, med undantag för frågor som rör antimikrobiell resistens i samband med *Salmonella*-arter, *Campylobacter*-arter och *Neisseria gonorrhoeae*.

EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i laboratorienätverken inom EARS-Net (det europeiska nätverket för övervakning av antimikrobiell resistens) ([1]) och EURGen-Net (det europeiska nätverket för genomisk övervakning av antimikrobiell resistens) ([2]), som båda förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna laboratorienätverken inom EARS-Net och EURGen-Net som består av de nationella kontaktpunkterna för antimikrobiell resistens och de operativa kontaktpunkterna med inriktning på mikrobiologi för de patogener som omfattas av EARS-Net och EURGen-Net.

På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

— det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

— personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda referenstester inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

b) Att erbjuda harmoniserade laboratoriemetoder och laboratorieprotokoll för diagnos- och karakteriseringsändamål inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

c) Att erbjuda fysiskt referensmaterial inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

d) Att tillhandahålla ett register över referensmaterialresurser inom sitt område.

([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) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningar, såsom fenotypiska och genomiska kompetensprövningar, inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

f) Att genomföra ad hoc-undersökningar inom sitt område, i enlighet med de behov som fastställs av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

g) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

h) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

i) Att genomföra bedömningar av laboratoriekapacitet, utarbeta planer för kapacitetsförstärkning och/eller stödja kapacitetsuppbyggnad inom sitt område, i enlighet med de behov som fastställs av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

j) Att samordna forskningssamverkan inom sitt område, i enlighet med de behov som fastställs av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

k) Att tillhandahålla information om relevant forskningsverksamhet på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå inom sitt område, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

l) Att ge stöd till nationell övervakning och/eller nationella och gränsöverskridande undersökningar av utbrott inom sitt område, i enlighet med de behov som fastställs av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

m) Att erbjuda utbildning via workshoppar, webbinarier, simuleringsövningar och/eller pilotprojekt för övervakning inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

n) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC.

o) Att anordna laboratorienätverksmöten inom sitt område.

p) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom foder, livsmedel och djurhälsa och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

q) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och/eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

r) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

BILAGA II

EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE VEKTORBURNA VIRUSPATOGENER SAMT DESS ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

1. DET KONSORTIUM SOM UTSETTS TILL EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE VEKTORBURNA VIRUSPATOGENER (*EU-REFERENSLABORATORIET*)

Konsortiet leds av:

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

Består även av:

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

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

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

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

2. ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller vektorburna viruspatogener.

Detta omfattar vektorburna virussjukdomar som orsakas av flavivirus (t.ex. denguevirus, japanskt encefalitvirus, fästingburet encefalitvirus, West Nile-virus, gula febern-virus, zikavirus), alfavirus (t.ex. chikungunyavirus, sindbisvirus), bunyavirus (t.ex. Krim-Kongo hemorragiskt febervirus, Rift Valley-febervirus, Toscanavirus) och arbovirus i andra virusfamiljer.

EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i laboratorienätverken inom EVD-Net (det europeiska nätverket för nya och vektorburna sjukdomar) [1], som förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna laboratorienätverken inom EVD-Net som består av de nationella kontaktpunkterna för nya och vektorburna sjukdomar och de operativa kontaktpunkter med inriktning på mikrobiologi som är relevanta för vektorburna virussjukdomar.

På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

— det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

— personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda tjänster för referensdiagnostik och karakterisering inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

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

b) Att erbjuda referensmaterial inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

c) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningsprogram för diagnostik och karakterisering av utvalda virus eller virusgrupper inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

d) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

e) Att tillhandahålla tekniska rapporter inom sitt område, baserade på litteraturöversikter, expertutlåtanden och/eller nätverksundersökningar.

f) Att bidra till ECDC:s tekniska rapporter inom sitt område.

g) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

h) Att vid ovanliga händelser inom sitt område ge information, vägledning och stöd till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

i) Att vid utbrott inom sitt område ge information, vägledning och stöd till ECDC, samt bidra till ECDC:s riskbedömningar.

j) Att anordna och genomföra utbildning, såsom workshoppar, webbinarier och utbildning i våtlaboratorium, inom sitt område för medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

k) Att anordna och genomföra besök hos samarbetspartner inom sitt område för medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

l) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC.

m) Att anordna laboratorienätverksmöten inom sitt område.

n) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom foder, livsmedel och djurhälsa och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

o) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och/eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

p) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

BILAGA III

EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE NYA, GNAGARBURNA OCH ZOONOTISKA VIRUSPATOGENER SAMT DESS ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

1. DET KONSORTIUM SOM UTSETTS TILL EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE NYA, GNAGARBURNA OCH ZOONOTISKA VIRUSPATOGENER (*EU-REFERENSLABORATORIET*)

Konsortiet leds av:

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

Består även av:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive ”Lazzaro Spallanzani”, via Portuense, 292, 00149 Rom, Italien

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

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Albert Flórián út 2–6, 1097 Budapest, Ungern

2. ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller nya, gnagarburna och zoonotiska viruspatogener.

Detta omfattar i synnerhet virussjukdomar som orsakas av arenavirus, filovirus, hantavirus, henipavirus, lyssavirus, poxvirus och eventuella framtida virussjukdomar som ännu är okända.

EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i laboratorienätverken inom EVD-Net (det europeiska nätverket för nya och vektorburna sjukdomar) ([1]), som förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna laboratorienätverken inom EVD-Net som består av de nationella kontaktpunkterna för nya och vektorburna sjukdomar och de operativa kontaktpunkter med inriktning på mikrobiologi som är relevanta för nya, gnagarburna och zoonotiska virussjukdomar.

På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

— det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

— personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda tjänster för referensdiagnostik och karakterisering inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

b) Att erbjuda referensmaterial inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

c) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningsprogram för diagnostik och karakterisering av utvalda virus eller virusgrupper inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

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

d) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

e) Att tillhandahålla tekniska rapporter inom sitt område, baserade på litteraturöversikter, expertutlåtanden och/eller nätverksundersökningar.

f) Att bidra till ECDC:s tekniska rapporter inom sitt område.

g) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

h) Att vid ovanliga händelser inom sitt område ge information, vägledning och stöd till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

i) Att vid utbrott inom sitt område ge information, vägledning och stöd till ECDC, samt bidra till ECDC:s riskbedömningar.

j) Att anordna och genomföra utbildning, såsom workshoppar, webbinarier och utbildning i våtlaboratorium, inom sitt område för medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

k) Att anordna och genomföra besök hos samarbetspartner inom sitt område för medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

l) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC.

m) Att anordna laboratorienätverksmöten inom sitt område.

n) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom foder, livsmedel och djurhälsa och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

o) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och/eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

p) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

BILAGA IV

EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE NYA OCH ZOONOTISKA BAKTERIELLA HÖGRISKPATOGENER SAMT DESS ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

1. DET KONSORTIUM SOM UTSETTS TILL EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE NYA OCH ZOONOTISKA BAKTERIELLA HÖGRISKPATOGENER (EU-REFERENSLABORATORIET)

Konsortiet leds av:

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

Består även av:

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 Lissabon, Portugal

2. ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller nya och zoonotiska bakteriella högriskpatogener.

Detta omfattar nya och zoonotiska bakteriella högrisksjukdomar (t.ex. mjältbrand, brucellos, rots, leptospiros, borreliainfektion, melioidos, pest, Q-feber, rickettsios och harpest).

EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i laboratorienätverken inom EVD-Net (det europeiska nätverket för nya och vektorburna sjukdomar) ([1]) och FWD-Net (det europeiska nätverket för livsmedels- och vattenburna sjukdomar och zoonoser) ([2]), som förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna laboratorienätverken inom EVD-Net och FWD-Net som består av de nationella kontaktpunkterna för nya och vektorburna sjukdomar, de nationella kontaktpunkterna för livsmedels- och vattenburna sjukdomar och zoonoser samt de operativa kontaktpunkterna med inriktning på mikrobiologi för bakteriella sjukdomar inom EU-referenslaboratoriets område.

På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

— det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

— personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda tjänster för referensdiagnostik och karakterisering inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

b) Att erbjuda referensmaterial inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

([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) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningsprogram för diagnostik och karakterisering av utvalda bakterier inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

d) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

e) Att tillhandahålla tekniska rapporter inom sitt område, baserade på litteraturöversikter, expertutlåtanden och/eller nätverksundersökningar.

f) Att bidra till ECDC:s tekniska rapporter inom sitt område.

g) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

h) Att vid ovanliga händelser inom sitt område ge information, vägledning och stöd till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

i) Att vid utbrott inom sitt område ge information, vägledning och stöd till ECDC, samt bidra till ECDC:s riskbedömningar.

j) Att anordna och genomföra utbildning, såsom workshoppar, webbinarier och utbildning i våtlaboratorium, inom sitt område för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

k) Att anordna och genomföra besök hos samarbetspartner inom sitt område för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

l) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC.

m) Att anordna laboratorienätverksmöten inom sitt område.

n) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom foder, livsmedel och djurhälsa och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

o) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och/eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

p) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

BILAGA V

EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE *LEGIONELLA* SAMT DESS ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

1. DET KONSORTIUM SOM UTSETTS TILL EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE *LEGIONELLA* (*EU-REFERENSLABORATORIET*)

Konsortiet leds av:

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

Består även av:

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

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Tyskland

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

2. ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller *Legionella*.

EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i laboratorienätverken inom ELDSNet (det europeiska nätverket för övervakning av legionärssjuka) ([1]), som förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna laboratorienätverken inom ELDSNet som består av de nationella kontaktpunkterna för legionärssjuka och de operativa kontaktpunkterna med inriktning på mikrobiologi för legionärssjuka.

På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

— det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

— personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda referensmetoder, till exempel för detektions- och karakteriseringsändamål, inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

b) Att erbjuda tjänster för referensdiagnostik inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

c) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningsprogram för detektion, isolering och karakterisering av kliniska prover och miljöprover inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

d) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd, inklusive rörande diagnostik- och karakteriseringsmetoder, inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta nätverk.

e) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt stöd till ECDC rörande laboratorierelaterade ämnen, bland annat metodutveckling, genotypbestämning, materiell tillgänglighet och andra ämnen inom sitt område.

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

f) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

g) Att genomföra landbesök för att granska, utvärdera och förbättra laboratorieövervakningen när det gäller upptäckt av fall och utbrott inom sitt område.

h) Att vid utbrott inom sitt område ge information, vägledning och stöd till ECDC, samt bidra till ECDC:s riskbedömningar.

i) Att anordna och genomföra utbildning, inklusive utbildning i våtlaboratorium, inom sitt område för medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

j) Att anordna och erbjuda vetenskapsrelaterade webbinarier inom sitt område till medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

k) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC.

l) Att anordna laboratorienätverksmöten inom sitt område.

m) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

n) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer, Europeiska miljöbyrån (EEA) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

o) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

BILAGA VI

EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE DIFTERI OCH KIKHOSTA SAMT DESS ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

1. DET KONSORTIUM SOM UTSETTS TILL EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE DIFTERI OCH KIKHOSTA (*EU-REFERENSLABORATORIET*)

Konsortiet leds av:

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

Består även av:

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

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Bryssel, Belgien

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Bryssel, Belgien

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

2. ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller difteri och kikhosta.

EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i laboratorienätverken inom EDSN (det europeiska nätverket för övervakning av difteri) ([1]), som förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), och nätverket för kikhosta avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna laboratorienätverken inom EDSN och nätverket för kikhosta som består av de nationella kontaktpunkterna för sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination och de operativa kontaktpunkterna med inriktning på mikrobiologi för difteri och kikhosta.

På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

— det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

— personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda referensmetoder, till exempel för diagnostik, resistensbestämning eller karakterisering, inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

b) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningsprogram för diagnostik eller karakterisering inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

c) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd, inklusive rörande diagnostik, karakterisering, helgenomsekvensering, bioinformatikanalyser och genotypbestämning, inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

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

d) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt stöd till ECDC rörande laboratorierelaterade ämnen, bland annat metodutveckling, genotypbestämning, materiell tillgänglighet och andra ämnen inom sitt område.

e) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

f) Att genomföra seroprevalensstudier inom sitt område.

g) Att genomföra bristanalyser inom sitt område för att identifiera behov/brister inom EU/EEA och för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

h) Att vid utbrott inom sitt område ge information, vägledning och stöd till ECDC, samt bidra till ECDC:s riskbedömningar.

i) Att anordna och genomföra utbildning, inklusive utbildning i våtlaboratorium, inom sitt område för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

j) Att anordna och genomföra besök hos samarbetspartner inom sitt område för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

k) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC.

l) Att anordna laboratorienätverksmöten inom sitt område.

m) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

n) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

o) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.