2024/2959

2024.12.2.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2959 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. november 29.)

az élelmiszerrel és vízzel terjedő baktériumokkal, az élelmiszerrel, vízzel és vektorokkal terjedő protozoonokkal és bélférgekkel, valamint az élelmiszerrel és vízzel terjedő vírusokkal összefüggő népegészségügyi teendők 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 vagy az e rendelet végrehajtása szempontjából releváns konkrét népegészségügyi területeken 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 2024 áprilisában uniós referencialaboratóriumok kijelölésére vonatkozó pályázati felhívásokat ([2]) tett közzé a népegészségügy három területén, nevezetesen az élelmiszerrel és vízzel terjedő baktériumok, az élelmiszerrel, vízzel és vektorokkal terjedő protozoonok és bélférgek, valamint az élelmiszerrel és vízzel terjedő vírusok területén.

(3) E pályázati felhívásokra a tagállamok 2024. augusztus 14-ig benyújtották a laboratóriumok kijelölése iránti pályázataikat, 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 követelményeket.

(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” 2024. 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 a 2031. december 22-ig tartó időszakra kijelöli az I. mellékletben említett konzorciumot mint az élelmiszerrel és vízzel terjedő baktériumokkal 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2024-calls-applications_en.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme_hu.

2. cikk

(1) A Bizottság a 2031. december 22-ig tartó időszakra kijelöli a II. mellékletben említett konzorciumot mint az élelmiszerrel, vízzel és vektorokkal terjedő protozoonokkal és bélférgekkel foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

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

3. cikk

(1) A Bizottság a 2031. december 22-ig tartó időszakra kijelöli a III. mellékletben említett konzorciumot mint az élelmiszerrel és vízzel terjedő vírusokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

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

4. 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. november 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az élelmiszerrel és vízzel terjedő baktériumokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratórium, felelősségi köre és feladatai

1. Az élelmiszerrel és vízzel terjedő baktériumokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumként (a továbbiakban: uniós referencialaboratórium) kijelölt konzorcium:

   Az alábbi által vezetett konzorcium:

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

   További tagok:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, HOLLANDIA, 2025. májusától: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, HOLLANDIA,

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

2. Felelősségi kör és feladatok:

   Az uniós referencialaboratórium az élelmiszerrel és vízzel terjedő baktériumokkal 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 ezeknek a nemzeti referencialaboratóriumoknak az élelmiszerrel és vízzel terjedő következő baktériumokkal kapcsolatos tevékenységekhez: *Salmonella* spp., Shiga-toxin-termelő *E. coli* (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. és *Shigella* spp. Az uniós referencialaboratórium hatóköre kiterjed a *Vibrio* spp.-re és a *Yersinia* spp.-re is (kivéve a *Y. pestist*). Amennyiben uniós szinten igény merül fel az élelmiszerrel és vízzel terjedő más, közegészségügyi szempontból releváns baktériumokkal kapcsolatban, az uniós referencialaboratóriumot is felkérhetik, hogy nyújtson tájékoztatással és tanáccsal nyújtson segítséget e baktériumokkal kapcsolatban.

   Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) élelmiszerrel és vízzel terjedő betegségek és zoonózisok európai hálózata (FWD-Net) [1] 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 élelmiszerrel és vízzel terjedő betegségekkel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokat és az uniós referencialaboratórium szempontjából releváns mikrobiológiával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokat.

   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.

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

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, a hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

b) fizikai és/vagy digitális referenciaanyagok biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, a hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

c) 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, a 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, a hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

e) részvétel szakértői bizottságokban, például az ECDC – Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) emberi, élelmiszerből, takarmányból, állatokból és a kapcsolódó környezetből származó izolátumok molekuláris tipizálási adatainak kezelésével és megosztásával foglalkozó tanácsadó testületében annak érdekében, hogy szakértői tanácsadást nyújtson az uniós referencialaboratórium szakterületén;

f) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az ECDC számára szakértői vélemények és/vagy az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai körében végzett felmérések alapján;

g) 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;

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

i) képzések – például műhelytalálkozók, webináriumok, szimulációs gyakorlatok, ún. „nedves laboratóriumi" képzések és/vagy kísérleti felügyeleti gyakorlatok – szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

j) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjaival és az ECDC-vel közösen, beleértve az éves munkatervek kidolgozását és az azokról való megállapodást;

k) találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

l) 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 és/vagy a WHO referencialaboratóriumaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

m) együttműködés – az ECDC-vel közösen – adott esetben az EFSA-val és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

n) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival olyan nemzetközi összefüggésben, amely adott esetben előnyös az uniós szintű népegészségügy szempontjából;

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

II. MELLÉKLET

Az élelmiszerrel, vízzel és vektorokkal terjedő protozoonokkal és bélférgekkel foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratórium, felelősségi köre és feladatai

1. Az élelmiszerrel, vízzel és vektorokkal terjedő protozoonokkal és bélférgekkel foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumként (a továbbiakban: uniós referencialaboratórium) kijelölt konzorcium:

   Az alábbi által vezetett konzorcium:

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

   További tag:

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

2. Felelősségi kör és feladatok:

   Az uniós referencialaboratórium az élelmiszerrel, vízzel és vektorokkal terjedő protozoonokkal és bélférgekkel 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 ezeknek a nemzeti referencialaboratóriumoknak az élelmiszerrel, vízzel és vektorokkal terjedő következő protozoonokkal és bélférgekkel kapcsolatos tevékenységekhez: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma* gondii, *Trichinella* spp. és *Plasmodium* spp. Amennyiben uniós szinten igény merül fel az élelmiszerrel, vízzel és vektorokkal terjedő más, közegészségügyi szempontból releváns élősködőkkel (pl. *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* és *Taenia solium*) kapcsolatban, az uniós referencialaboratóriumot e protozoonokkal és bélférgekkel kapcsolatos tanácsadásra és inputra is felkérhetik.

   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 élelmiszerrel és vízzel terjedő betegségek és zoonózisok európai hálózata (FWD-Net) ([2]) 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 élelmiszerrel és vízzel terjedő betegségekkel, valamint az újonnan megjelenő és vektorokkal terjedő betegségekkel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokat és az uniós referencialaboratórium szempontjából releváns mikrobiológiával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokat.

   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.

([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.

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) referenciadiagnosztikai és kórokozójellemzési 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, a hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

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

e) részvétel szakértői bizottságokban, például az ECDC – Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) emberi, élelmiszerből, takarmányból, állatokból és a kapcsolódó környezetből származó izolátumok molekuláris tipizálási adatainak kezelésével és megosztásával foglalkozó tanácsadó testületében annak érdekében, hogy szakértői tanácsadást nyújtson az uniós referencialaboratórium szakterületén;

f) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az ECDC számára szakértői vélemények és/vagy az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai körében végzett felmérések alapján;

g) 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;

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

i) 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;

j) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjaival és az ECDC-vel közösen, beleértve az éves munkatervek kidolgozását és az azokról való megállapodást;

k) találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

l) 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 és/vagy a WHO referencialaboratóriumaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

m) együttműködés – az ECDC-vel közösen – adott esetben az EFSA-val és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

n) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival olyan nemzetközi összefüggésben, amely adott esetben előnyös az uniós szintű népegészségügy szempontjából;

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

III. MELLÉKLET

Az élelmiszerrel és vízzel terjedő vírusokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratórium, felelősségi köre és feladatai

1. Az élelmiszerrel és vízzel terjedő vírusokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumként (a továbbiakban: uniós referencialaboratórium) kijelölt konzorcium:

   Az alábbi által vezetett konzorcium:

   Norvég Népegészségügyi Intézet (NIPH), Lovisenberggata 6, 0456 Oslo, NORVÉGIA;

   További tagok:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, HOLLANDIA, 2025. májusától: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, HOLLANDIA,

   Regensburgi Egyetemi Orvosi Központ, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, D-93053 Regensburg, NÉMETORSZÁG.

2. Felelősségi kör és feladatok:

   Az uniós referencialaboratórium az élelmiszerrel és vízzel terjedő vírusokkal kapcsolatos szakterületen támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak, és előmozdítja a jó gyakorlatokat és a minőséget a népegészségügyi mikrobiológia megerősítése érdekében.

   Az uniós referencialaboratórium a hepatitis A vírussal kapcsolatos tevékenységekhez támogatást nyújt ezeknek a nemzeti referencialaboratóriumoknak. Az uniós referencialaboratórium hatóköre kiterjed a hepatitis E vírusra is. Amennyiben uniós szinten igény merül fel az élelmiszerrel és vízzel terjedő más, közegészségügyi szempontból releváns vírusokkal kapcsolatban is, az uniós referencialaboratóriumot e vírusokkal kapcsolatos tanácsadásra és inputra is felkérhetik.

   Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) élelmiszerrel és vízzel terjedő betegségek és zoonózisok európai hálózata (FWD-Net) [1] 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 élelmiszerrel és vízzel terjedő betegségekkel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontokat és az uniós referencialaboratórium szempontjából releváns mikrobiológiával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokat.

   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.

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

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) referenciadiagnosztikai és kórokozójellemzési 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) 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(ok) tagjai számára, a hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően;

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

d) részvétel szakértői bizottságokban, például az ECDC – Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) emberi, élelmiszerből, takarmányból, állatokból és a kapcsolódó környezetből származó izolátumok molekuláris tipizálási adatainak kezelésével és megosztásával foglalkozó tanácsadó testületében annak érdekében, hogy szakértői tanácsadást nyújtson az uniós referencialaboratórium szakterületén;

e) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az ECDC számára szakértői vélemények és/vagy az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai körében végzett felmérések alapján;

f) 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;

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

h) képzések – például műhelytalálkozók, webináriumok, szimulációs gyakorlatok, ún. „nedves laboratóriumi” képzések és/vagy kísérleti felügyeleti gyakorlatok – szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

i) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjaival és az ECDC-vel közösen, beleértve az éves munkatervek kidolgozását és az azokról való megállapodást;

j) találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára;

k) 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 és/vagy a WHO referencialaboratóriumaival vagy más kezdeményezésekkel, az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen;

l) együttműködés – az ECDC-vel közösen – adott esetben az EFSA-val és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA);

m) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival olyan nemzetközi összefüggésben, amely adott esetben előnyös az uniós szintű népegészségügy szempontjából;

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