



2024/892

25.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/892 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαρτίου 2024

για τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά συγκεκριμένους τομείς της δημόσιας υγείας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371, τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ) στον τομέα της δημόσιας υγείας αποσκοπούν στην υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και στην προώθηση ορθών πρακτικών και ευθυγράμμισης των κρατών μελών όσον αφορά τα διαγνωστικά μέσα, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων από τα κράτη μέλη.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371, η Επιτροπή δρομολόγησε, τον Οκτώβριο του 2023 ⁽²⁾, προσκλήσεις υποβολής αιτήσεων για εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σε έξι τομείς της δημόσιας υγείας, και συγκεκριμένα τη μικροβιακή αντοχή των βακτηρίων, τα ιικά παθογόνα που μεταδίδονται μέσω διαβίβαστών, τα αναδυόμενα και ζωονοσογόνα ιικά παθογόνα και εκείνα που μεταδίδονται μέσω τροφικών, τα υψηλού κινδύνου, αναδυόμενα και ζωονοσογόνα βακτηριακά παθογόνα, τη *Legionella* και τη διφθερίτιδα και τον κοκκύτη.
- (3) Ανταποκρινόμενα στις προσκλήσεις αυτές, τα κράτη μέλη υπέβαλαν έως τις 5 Ιανουαρίου 2024 αιτήσεις ορισμού, οι οποίες αξιολογήθηκαν από εξεταστική επιτροπή που συστάθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής.
- (4) Η εξεταστική επιτροπή έλαβε υπόψη τα κριτήρια για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ που ορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 και στην πρόσκληση υποβολής υποψηφιοτήτων.
- (5) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιλογής, τα εργαστήρια που επελέγησαν θα πρέπει να οριστούν ως εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και θα πρέπει να καθοριστούν οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντά τους.
- (6) Προκειμένου να χρησιμοποιηθεί η χρηματοδότηση που έχει διατεθεί με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του EU4Health για το 2023 ⁽³⁾, ο ορισμός των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας θα πρέπει να αποδοθεί το συντομότερο δυνατόν.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα Ι ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή των βακτηρίων, έως τις 26 Μαρτίου 2031.
2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26.

⁽²⁾ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en.

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_el στοιχεία αναφοράς CP-g-23-05-01.

Άρθρο 2

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα II ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα ιικά παθογόνα που μεταδίδονται μέσω διαβιβαστών, έως τις 26 Μαρτίου 2031.
2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα III ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα αναδυόμενα και ζoonοσogόνα ιικά παθογόνα και τα ιικά παθογόνα που μεταδίδονται μέσω τροφικών, έως τις 26 Μαρτίου 2031.
2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα IV ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα υψηλού κινδύνου, αναδυόμενα και ζoonοσogόνα βακτηριακά παθογόνα, έως τις 26 Μαρτίου 2031.
2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 5

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα V ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τη *Legionella*, έως τις 26 Μαρτίου 2031.
2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 6

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα VI ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τη διφθερίτιδα και τον κοκκύτη, έως τις 26 Μαρτίου 2031.
2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 7

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΑΝΤΟΧΗ (ΜΑ) ΤΩΝ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ, ΚΑΙ ΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΑΥΤΟΥ

1. Η ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΑΝΤΟΧΗ (ΜΑ) ΤΩΝ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ (ΣΤΟ ΕΞΗΣ: EURL)

Κοινοπραξία με επικεφαλής:

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

Περιλαμβάνει επίσης:

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

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

2. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή των βακτηρίων, με εξαίρεση τα ζητήματα μικροβιακής αντοχής που αφορούν είδη *Salmonella*, είδη *Campylobacter* και τη *Neisseria gonorrhoeae*.

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη των δικτύων εργαστηρίων του Ευρωπαϊκού Δικτύου Επιτήρησης της Μικροβιακής Αντοχής (EARS-Net) ⁽¹⁾ και του Ευρωπαϊκού Δικτύου Επιτήρησης Γονιδίων Μικροβιακής Αντοχής (EURGen-Net) ⁽²⁾ του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει τα δίκτυα εργαστηρίων EARS-Net και EURGen-Net που αποτελούνται από τα εθνικά σημεία επαφής για τη μικροβιακή αντοχή και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία των παθογόνων που καλύπτονται από το EARS-Net και το EURGen-Net.

Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Το EURL εξασφαλίζει:

- επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικειμένου του ορισμού του·
- κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

- α) Παροχή εξετάσεων αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- β) Παροχή εναρμονισμένων εργαστηριακών μεθόδων και πρωτοκόλλων για σκοπούς διάγνωσης και χαρακτηρισμού εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- γ) Παροχή φυσικών υλικών αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- δ) Παροχή αποθετηρίου υλικών πόρων αναφοράς εντός του τομέα του EURL·

⁽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>.

- ε) Παροχή εξωτερικών αξιολογήσεων ποιότητας, όπως π.χ. δοκιμών ικανότητας φαινοτυπικών ή γονιδιωματικών αναλύσεων, εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- στ) Διεξαγωγή ερευνών ad hoc εντός του τομέα του EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα που υποστηρίζονται από το EURL·
- ζ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- η) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC·
- θ) Παροχή αξιολογήσεων της εργαστηριακής ικανότητας, κατάρτιση σχεδίων για αύξηση δυναμικότητας και/ή υποστήριξη της αύξησης δυναμικότητας εντός του τομέα του EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα που υποστηρίζονται από το EURL·
- ι) Συντονισμός συνεργατικών ερευνητικών μελετών εντός του τομέα του EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα που υποστηρίζονται από το EURL·
- ια) Παροχή πληροφοριών όσον αφορά σχετικές εθνικές, ενωσιακές και διεθνείς ερευνητικές δραστηριότητες εντός του τομέα του EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- ιβ) Παροχή στήριξης σε εθνικές δραστηριότητες επιτήρησης και/ή σε εθνικές και διασυνοριακές διερευνήσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα που υποστηρίζονται από το EURL·
- ιγ) Παροχή κατάρτισης, μέσω συναντήσεων, διαδικτυακών σεμιναρίων, ασκήσεων προσομοίωσης και/ή πιλοτικών ασκήσεων επιτήρησης εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·
- ιδ) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, καθώς και με το ECDC·
- ιε) Διοργάνωση συναντήσεων δικτύων εργαστηρίων εντός του τομέα του EURL·
- ιστ) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως οι ζωοτροφές, τα τρόφιμα και η υγεία των ζώων και/ή τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL·
- ιζ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών και με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και/ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), όπου αρμόζει·
- ιη) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΠΚΑ
ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΠΟΥ ΜΕΤΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΕΣΩ ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΩΝ, ΚΑΙ ΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΑΥΤΟΥ**

1. Η ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΠΚΑ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΠΟΥ ΜΕΤΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΕΣΩ ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΩΝ (ΣΤΟ ΕΞΗΣ: EURL)

Κοινοπραξία με επικεφαλής:

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

Περιλαμβάνει επίσης:

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

Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, 3ης Σεπτεμβρίου, Πανεπιστημιούπολη ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη 546 36, Ελλάδα

Azienda Ospedale – Università Padova, via Nicolò Giustiniani 1, 35128 Padova PD, Ιταλία

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

2. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα ιικά παθογόνα που μεταδίδονται μέσω διαβιβαστών.

Σε αυτές περιλαμβάνονται ιογενείς νόσοι που μεταδίδονται μέσω διαβιβαστών και προκαλούνται από φλαβοϊούς (όπως ο ιός του δάγγειου πυρετού, ο ιός της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας, ο ιός της κροτωνογενούς εγκεφαλίτιδας, ο ιός του Δυτικού Νείλου, ο ιός του κίτρινου πυρετού, ο ιός Zika), από αλφαιούς (όπως ο ιός Chikungunya, ο ιός Sindbis), από μπουνιαϊούς (όπως ο ιός του αιμορραγικού πυρετού Κριμαίας-Κονγκό, ο ιός του πυρετού της κοιλάδας Rift, ο ιός Toscana) και από αρμοϊούς άλλων οικογενειών.

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη των δικτύων εργαστηρίων του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αναδυόμενων και Μεταδιδόμενων μέσω Διαβιβαστών Νόσων (EVD-Net) ⁽¹⁾ του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει τα δίκτυα εργαστηρίων EVD-Net που αποτελούνται από τα εθνικά σημεία επαφής για τις αναδυόμενες και τις μεταδιδόμενες μέσω διαβιβαστών νόσους και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία των ιογενών νόσων που μεταδίδονται μέσω διαβιβαστών.

Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Το EURL εξασφαλίζει:

- επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικειμένου του ορισμού του·
- κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

- α) Παροχή υπηρεσιών διάγνωσης και χαρακτηρισμού αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο·

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

- β) Παροχή υλικών αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.
- γ) Παροχή συστημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για διάγνωση και χαρακτηρισμό επιλεγμένων ιών ή ομάδων ιών εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο.
- δ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο.
- ε) Παροχή τεχνικών εκθέσεων εντός του τομέα του EURL, με βάση επισκόπηση της βιβλιογραφίας, γνώμες εμπειρογνομόνων και/ή έρευνες επισκόπησης δικτύου.
- στ) Συμβολή στις τεχνικές εκθέσεις του ECDC εντός του τομέα του EURL.
- ζ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC.
- η) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL σε περίπτωση ασυνήθιστων περιστατικών εντός του τομέα του EURL.
- θ) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στο ECDC σε περιπτώσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στις εκτιμήσεις κινδύνου του ECDC.
- ι) Διοργάνωση και παροχή κατάρτισης, π.χ. συναντήσεων, διαδικτυακών σεμιναρίων και εκπαίδευσης σε πραγματικές συνθήκες εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.
- ια) Διοργάνωση και υλοποίηση επισκέψεων αδελφοποίησης εντός του τομέα του EURL για τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.
- ιβ) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, καθώς και με το ECDC.
- ιγ) Διοργάνωση συναντήσεων δικτύων εργαστηρίων εντός του τομέα του EURL.
- ιδ) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως οι ζωοτροφές, τα τρόφιμα και η υγεία των ζώων και/ή τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL.
- ιε) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών και με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και/ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), όπου αρμόζει.
- ιστ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΖΩΟΝΟΣΟΓΟΝΑ ΙΙΚΑ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΚΑΙ ΤΑ ΙΙΚΑ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΠΟΥ ΜΕΤΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΕΣΩ ΤΡΩΚΤΙΚΩΝ, ΚΑΙ ΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΑΥΤΟΥ

1. Η ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΖΩΟΝΟΣΟΓΟΝΑ ΙΙΚΑ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΚΑΙ ΤΑ ΙΙΚΑ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΠΟΥ ΜΕΤΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΕΣΩ ΤΡΩΚΤΙΚΩΝ (ΣΤΟ ΕΞΗΣ: EURL)

Κοινοπραξία με επικεφαλής:

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

Περιλαμβάνει επίσης:

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

Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75015 Paris Cedex 15, Γαλλία

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

2. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα αναδυόμενα και ζωονοσογόνα ιικά παθογόνα και τα ιικά παθογόνα που μεταδίδονται μέσω τρωκτικών.

Εδώ περιλαμβάνονται ιδίως οι ιογενείς νόσοι που προκαλούνται από αρεναϊούς, φιλοϊούς, χανταϊούς, χενιπαϊούς, λυσσαϊούς και ευλογιοϊούς και η ιογενής «νόσος Χ».

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη των δικτύων εργαστηρίων του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αναδυόμενων και Μεταδιδόμενων μέσω Διαβιβαστών Νόσων (EVD-Net) ⁽¹⁾ του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει τα δίκτυα εργαστηρίων EVD-Net που αποτελούνται από τα εθνικά σημεία επαφής για τις αναδυόμενες και τις μεταδιδόμενες μέσω διαβιβαστών νόσους και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία των αναδυόμενων και ζωονοσογόνων ιικών παθογόνων και των ιικών παθογόνων που μεταδίδονται μέσω τρωκτικών.

Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Το EURL εξασφαλίζει:

- επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικειμένου του ορισμού του·
- κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

- α) Παροχή υπηρεσιών διάγνωσης και χαρακτηρισμού αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο·
- β) Παροχή υλικών αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL·
- γ) Παροχή συστημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για διάγνωση και χαρακτηρισμό επιλεγμένων ιών ή ομάδων ιών εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο·

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

- δ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο.
- ε) Παροχή τεχνικών εκθέσεων εντός του τομέα του EURL, με βάση επισκόπηση της βιβλιογραφίας, γνώμες εμπειρογνομόνων και/ή έρευνες επισκόπησης δικτύου.
- στ) Συμβολή στις τεχνικές εκθέσεις του ECDC εντός του τομέα του EURL.
- ζ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC.
- η) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL σε περίπτωση ασυνήθιστων περιστατικών εντός του τομέα του EURL.
- θ) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στο ECDC σε περιπτώσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στις εκτιμήσεις κινδύνου του ECDC.
- ι) Διοργάνωση και παροχή κατάρτισης, π.χ. συναντήσεων, διαδικτυακών σεμιναρίων και εκπαίδευσης σε πραγματικές συνθήκες εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.
- ια) Διοργάνωση και υλοποίηση επισκέψεων αδελφοποίησης εντός του τομέα του EURL για τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.
- ιβ) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, καθώς και με το ECDC.
- ιγ) Διοργάνωση συναντήσεων δικτύων εργαστηρίων εντός του τομέα του EURL.
- ιδ) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως οι ζωοτροφές, τα τρόφιμα και η υγεία των ζώων και/ή τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL.
- ιε) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών και με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και/ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), όπου αρμόζει.
- ιστ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΖΩΟΝΟΣΟΓΟΝΑ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΑ ΠΑΘΟΓΟΝΑ, ΚΑΙ ΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΑΥΤΟΥ

1. Η ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΖΩΟΝΟΣΟΓΟΝΑ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΑ ΠΑΘΟΓΟΝΑ (ΣΤΟ ΕΞΗΣ: EURL)

Κοινοπραξία με επικεφαλής:

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

Περιλαμβάνει επίσης:

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

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

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

2. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα υψηλού κινδύνου, αναδυόμενα και ζωνοσογόνα βακτηριακά παθογόνα.

Εδώ περιλαμβάνονται υψηλού κινδύνου και αναδυόμενες βακτηριακές νόσοι και βακτηριακές ζωονόσοι (όπως ο άνθρακας, η βρουκέλλωση, η μάλη, η λεπτοσπείρωση, η βορρελίωση Lyme, η μελιοείδωση, η πανώλη, ο πυρετός Q, η ρικετσία και η τουλαραιμία).

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη των δικτύων εργαστηρίων του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αναδυόμενων και Μεταδιδόμενων μέσω Διαβιβαστών Νόσων (EVD-Net) ⁽¹⁾ και του Ευρωπαϊκού Δικτύου Τροφιμογενών και Υδατογενών Νόσων και Ζωονόσων (FWD-Net) ⁽²⁾ του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει τα δίκτυα εργαστηρίων EVD-Net και FWD-Net που αποτελούνται από τα εθνικά σημεία επαφής για τις αναδυόμενες και τις μεταδιδόμενες μέσω διαβιβαστών νόσους και για τις τροφιμογενείς και υδατογενείς νόσους και ζωονόσους, και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία των βακτηριακών νόσων που εμπίπτουν στο αντικείμενο του EURL.

Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Το EURL εξασφαλίζει:

- επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικείμενου του ορισμού του·
- κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

- α) Παροχή υπηρεσιών διάγνωσης και χαρακτηρισμού αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- β) Παροχή υλικών αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

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

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

- γ) Παροχή συστημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για διάγνωση και χαρακτηρισμό επιλεγμένων βακτηρίων εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- δ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- ε) Παροχή τεχνικών εκθέσεων εντός του τομέα του EURL, με βάση επισκόπηση της βιβλιογραφίας, γνώμες εμπειρογνομόνων και/ή έρευνες επισκόπησης δικτύου·
- στ) Συμβολή στις τεχνικές εκθέσεις του ECDC εντός του τομέα του EURL·
- ζ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC·
- η) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL σε περίπτωση ασυνήθιστων περιστατικών εντός του τομέα του EURL·
- θ) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στο ECDC σε περιπτώσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στις εκτιμήσεις κινδύνου του ECDC·
- ι) Διοργάνωση και παροχή κατάρτισης, π.χ. συναντήσεων, διαδικτυακών σεμιναρίων και εκπαίδευσης σε πραγματικές συνθήκες εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·
- ια) Διοργάνωση και υλοποίηση επισκέψεων αδελφοποίησης εντός του τομέα του EURL για τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·
- ιβ) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, καθώς και με το ECDC·
- ιγ) Διοργάνωση συναντήσεων δικτύων εργαστηρίων εντός του τομέα του EURL·
- ιδ) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως οι ζωοτροφές, τα τρόφιμα και η υγεία των ζώων και/ή τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL·
- ιε) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών και με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και/ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), όπου αρμόζει·
- ιστ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ LEGIONELLA,
ΚΑΙ ΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΑΥΤΟΥ**

1. Η ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ *LEGIONELLA* (ΣΤΟ ΕΞΗΣ: EURL)

Κοινοπραξία με επικεφαλής:

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

Περιλαμβάνει επίσης:

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

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Γερμανία

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

2. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τη *Legionella*.

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη των δικτύων εργαστηρίων του Ευρωπαϊκού Δικτύου Επιτήρησης της Νόσου των Λεγεωναρίων (ELDSNet) ⁽¹⁾ του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει το δίκτυο εργαστηρίων ELDSNet που αποτελείται από τα εθνικά σημεία επαφής για τη νόσο των λεγεωναρίων και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία της νόσου των λεγεωναρίων.

Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Το EURL εξασφαλίζει:

- επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικειμένου του ορισμού του·
- κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

- α) Παροχή μεθόδων αναφοράς, μεταξύ άλλων για σκοπούς ανίχνευσης και χαρακτηρισμού, εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο·
- β) Παροχή διαγνωστικών υπηρεσιών αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL·
- γ) Παροχή συστημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για ανίχνευση, απομόνωση και χαρακτηρισμό παραγόντων από κλινικά και περιβαλλοντικά δείγματα εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο·
- δ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής, μεταξύ άλλων όσον αφορά τεχνικές διάγνωσης και μεθόδους χαρακτηρισμού εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το εν λόγω δίκτυο·
- ε) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης στο ECDC σχετικά με εργαστηριακά ζητήματα, όπως η ανάπτυξη μεθόδων, οι γονιδιωματικές αναλύσεις, η διαθεσιμότητα υλικών και άλλα θέματα εντός του τομέα του EURL·

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

- στ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC.
- ζ) Πραγματοποίηση επισκέψεων σε χώρες για την επανεξέταση, την αξιολόγηση και τη βελτίωση της εργαστηριακής επιτήρησης για την ανίχνευση κρουσμάτων και εστιών εντός του τομέα του EURL.
- η) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στο ECDC σε περιπτώσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στις εκτιμήσεις κινδύνου του ECDC.
- θ) Διοργάνωση και παροχή κατάρτισης, μεταξύ άλλων με εκπαίδευση σε πραγματικές συνθήκες, εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.
- ι) Διοργάνωση και υλοποίηση επιστημονικών διαδικτυακών σεμιναρίων εντός του τομέα του EURL για τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.
- ια) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL, καθώς και με το ECDC.
- ιβ) Διοργάνωση συναντήσεων δικτύων εργαστηρίων εντός του τομέα του EURL.
- ιγ) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL.
- ιδ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών και με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΕΑ) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), όπου αρμόζει.
- ιε) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του δικτύου που υποστηρίζεται από το EURL.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΟΚΚΥΤΗ, ΚΑΙ ΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΑΥΤΟΥ

1. Η ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΟΚΚΥΤΗ (ΣΤΟ ΕΞΗΣ: EURL)

Κοινοπραξία με επικεφαλής:

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

Περιλαμβάνει επίσης:

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

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussels, Βέλγιο

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussels, Βέλγιο

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

2. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τη διφθερίτιδα και τον κοκκύτη.

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη των δικτύων εργαστηρίων του Ευρωπαϊκού Δικτύου Επιτήρησης της Διφθερίτιδας (EDSN) ⁽¹⁾ και του Δικτύου Κοκκύτη του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει το δίκτυο εργαστηρίων EDSN και το Δίκτυο Κοκκύτη, που αποτελούνται από τα εθνικά σημεία επαφής για τις ασθένειες που προλαμβάνονται με εμβολιασμό και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία της διφθερίτιδας και του κοκκύτη.

Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Το EURL εξασφαλίζει:

- επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικειμένου του ορισμού του·
- κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

- α) Παροχή μεθόδων αναφοράς, μεταξύ άλλων για σκοπούς διάγνωσης, ελέγχου ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά, και χαρακτηρισμού, εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- β) Παροχή συστημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για διάγνωση ή χαρακτηρισμό εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·
- γ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής, μεταξύ άλλων για διάγνωση και χαρακτηρισμό, αλληλούχιση ολικού γονιδιώματος, αναλύσεις βιοπληροφορικής και γονιδιωματικές αναλύσεις, επιτήρηση βάσει γονιδιωματικών αναλύσεων και άλλα θέματα που σχετίζονται με τον τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που ορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·

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

- δ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης στο ECDC σχετικά με εργαστηριακά ζητήματα, την ανάπτυξη μεθόδων όπως οι γονιδιωματικές αναλύσεις, τη διαθεσιμότητα υλικών και άλλα θέματα εντός του τομέα του EURL.
- ε) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC.
- στ) Διενέργεια μελετών οροεπιπολασμού εντός του τομέα του EURL.
- ζ) Διενέργεια αναλύσεων ελλείψεων εντός του τομέα του EURL, για τον εντοπισμό αναγκών και ελλείψεων εντός της ΕΕ/του ΕΟΧ και για τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.
- η) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στο ECDC σε περιπτώσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στις εκτιμήσεις κινδύνου του ECDC.
- θ) Διοργάνωση και παροχή κατάρτισης, μεταξύ άλλων με εκπαίδευση σε πραγματικές συνθήκες, εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.
- ι) Διοργάνωση και υλοποίηση επισκέψεων αδελφοποίησης εντός του τομέα του EURL για τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.
- ια) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, καθώς και με το ECDC.
- ιβ) Διοργάνωση συναντήσεων δικτύων εργαστηρίων εντός του τομέα του EURL.
- ιγ) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL.
- ιδ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών και με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), όπου αρμόζει.
- ιε) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.