2025/2537

17.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2537

ze dne 16. prosince 2025,

kterým se určuje referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro respirační viry

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (EU) 2022/2371 mají referenční laboratoře Evropské unie (dále jen „referenční laboratoře EU“) v oblasti veřejného zdraví nebo pro konkrétní oblasti veřejného zdraví, které jsou relevantní pro provádění tohoto nařízení, poskytovat podporu národním referenčním laboratořím za účelem podpory osvědčených postupů a sladění ze strany členských států na dobrovolném základě v oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz ze strany členských států.

(2) V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (EU) 2022/2371 zahájila Komise v květnu 2025 ([2]) výzvu k podávání žádostí o určení referenční laboratoře EU v oblasti veřejného zdraví pro respirační viry.

(3) V reakci na uvedenou výzvu předložily členské státy do 17. září 2025 žádosti o určení referenčních laboratoří, které vyhodnotila výběrová komise zřízená útvary Komise.

(4) Výběrová komise použila požadavky na referenční laboratoře EU stanovené v čl. 15 odst. 5 nařízení (EU) 2022/2371 a uvedené ve výzvách k podávání žádostí o výběr referenční laboratoře EU.

(5) Po dokončení výběrového řízení by úspěšné konsorcium laboratoří mělo být určeno jako referenční laboratoř EU a měla by být upřesněna jeho odpovědnost a úkoly.

(6) Aby bylo možné včas využít finanční prostředky přidělené v rámci ročního pracovního programu EU pro zdraví na rok 2025 ([3]), mělo by k určení referenční laboratoře EU v oblasti veřejného zdraví pro respirační viry dojít co nejdříve.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Konsorcium uvedené v příloze se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro respirační viry do 18. prosince 2032.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2025-calls-applications_en.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_en.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

REFERENČNÍ LABORATOŘ EU V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ PRO RESPIRAČNÍ VIRY, JEJÍ ODPOVĚDNOST A ÚKOLY

1. **Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro respirační viry (dále jen „RL EU“):**

Konsorcium vedené subjektem:

— Erasmus Medical Center, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, NIZOZEMSKO,

– a složené dále z těchto subjektů:

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

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

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlín, NĚMECKO,

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, ŘECKO,

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, DÁNSKO,

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

— Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin, NĚMECKO.

2. **Odpovědnost a úkoly**

RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti respiračních virů.

RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím, pokud jde o činnosti související s těmito prioritními respiračními viry: virus chřipky (sezónní, nový/pandemický a infekce člověka zoonotickou chřipkou), SARS-CoV-2 a respirační syncytiální virus (RSV). V případě potřeby na úrovni EU týkající se jiných respiračních virů s epidemickým nebo pandemickým potenciálem, jako je SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirus D68, adenovirus a lidský metapneumovirus, nebo nového respiračního viru (scénář patogenu X), může být RL EU požádána, aby vykonávala práci a poskytovala poradenství také v souvislosti s těmito jinými respiračními viry.

EU RL poskytuje podporu a plní koordinační funkci vůči členským laboratořím příslušné sítě (sítí) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) pro výše uvedené respirační viry za účelem provádění činností v rámci svého dohodnutého pracovního plánu.

Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a na kterém se dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje národní kontaktní místa a operativní kontaktní místa pro mikrobiologii v souvislosti s patogeny s významem pro RL EU.

Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou provozuje a koordinuje středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

RL EU zajistí:

— dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

— odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU,

— kapacitu pro poskytování posílené laboratorní podpory v případě eskalace vážné přeshraniční hrozby hlášené v souladu s článkem 19 nařízení (EU) 2022/2371 nebo uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2022/2371.

RL EU stanoví a provádí svou politiku důvěrnosti a kybernetické bezpečnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky, údaji a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, jakož i opatření proti neoprávněnému zpřístupnění citlivých údajů a důvěrných informací.

RL EU odpovídá za tyto úkoly:

a) poskytování služeb referenční a potvrzující diagnostiky v oblasti působnosti RL EU členům sítě (sítí) podporované RL EU, v souladu s potřebami vymezenými buď touto sítí (sítěmi) podporovanou RL EU, nebo ECDC;

b) vývoj laboratorních testů v oblasti působnosti RL EU, včetně jejich validace, s cílem posílit připravenost, kapacitu a schopnosti v laboratořích přidružených k příslušné síti (sítím) podporované RL EU, v souladu s potřebami vymezenými buď sítí (sítěmi) podporovanou RL EU, nebo ECDC;

c) poskytování služeb genotypové a/nebo fenotypové charakterizace virů v oblasti působnosti RL EU členům příslušné sítě (sítí) podporované RL EU, v souladu s potřebami vymezenými buď sítí (sítěmi) podporovanou RL EU, nebo ECDC;

d) provádění analýzy genomických údajů s cílem sledovat a analyzovat genetický vývoj patogenů v oblasti působnosti RL EU a získat vybrané vzorky pro další charakterizaci, v souladu s potřebami vymezenými sítí (sítěmi) podporovanou RL EU, ECDC nebo Komisí;

e) provádění genotypové a/nebo fenotypové charakterizace virů v oblasti působnosti RL EU na reprezentativním výběru vzorků odebraných od členů příslušné sítě (sítí) podporované RL EU, v souladu s potřebami vymezenými ECDC nebo Komisí;

f) poskytování fyzických a/nebo digitálních referenčních materiálů v oblasti působnosti RL EU členům příslušné sítě (sítí) podporované RL EU, v souladu s potřebami vymezenými buď sítí (sítěmi) podporovanou RL EU, nebo ECDC;

g) poskytování externích posouzení kvality a bioinformatických srovnávacích studií, jako je zkoušení způsobilosti pro fenotypické nebo genomické testování, v oblasti působnosti RL EU členům příslušné sítě (sítí) podporované RL EU, v souladu s potřebami vymezenými buď sítí (sítěmi) podporovanou RL EU, nebo ECDC;

h) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU členům sítě (sítí) podporované RL EU, v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (sítěmi) podporovanou RL EU;

i) poskytování podpory za účelem pravidelné optimalizace a přizpůsobení sběru údajů o dozoru v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování referenčních informací o viru, v souladu s potřebami vymezenými ECDC;

j) provádění výzkumu virologických charakteristik s významem pro veřejné zdraví v oblasti působnosti RL EU, v souladu s potřebami vymezenými ECDC nebo Komisí;

k) posouzení připravenosti laboratoří na situace pandemie / ohniska nákazy v EU/EHP a navržení koordinace na úrovni EU a strategie pro reakce laboratoří. V posouzení by se měla určit požadovaná opatření a informační potřeby, které je třeba uplatnit v případě rozsáhlých ohnisek nebo pandemií, aby se zvýšil stav připravenosti laboratoří v Unii v oblasti působnosti RL EU;

l) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU, včetně případné podpory během výskytu ohniska nákazy a příspěvků k posouzení rizik;

m) organizaci a poskytování odborné přípravy, například workshopů, odborných výměnných pobytů, webinářů, simulačních cvičení, školení v experimentálních laboratořích („wet lab“) a/nebo pilotních projektů dozoru, v oblasti působnosti RL EU členům sítě (sítí) podporované RL EU, v souladu s potřebami vymezenými buď sítí (sítěmi) podporovanou RL EU, nebo ECDC;

n) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací se členy sítě (sítí) podporované RL EU a se střediskem ECDC, včetně vypracování ročních pracovních plánů a dohod o nich s ECDC;

o) pořádání setkání pro členy sítě (sítí) podporované RL EU;

p) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a případně v oblasti působnosti RL EU s referenčními laboratořemi EU v jiných oblastech, jako jsou krmiva, potraviny a zdraví zvířat a/nebo zdravotnické prostředky *in vitro*;

q) zajištění koordinace se Světovou zdravotnickou organizací (WHO), spolupracujícími centry WHO a/nebo referenčními laboratořemi WHO nebo dalšími příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

r) spolupráci, v součinnosti s ECDC, s Evropskou agenturou pro bezpečnost potravin (EFSA) a/nebo Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo případně jinými agenturami a subjekty EU;

s) podle potřeby spolupráci, v součinnosti s ECDC, v mezinárodním kontextu s laboratořemi ve třetích zemích, která je prospěšná pro veřejné zdraví na úrovni EU.