Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2537

17.12.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2537 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Δεκεμβρίου 2025

για τον ορισμό του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους ιούς του αναπνευστικού συστήματος

(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 διασυνοριακές 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 ή σε συγκεκριμένους τομείς της δημόσιας υγείας που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να παρέχουν υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και να προωθούν τις ορθές πρακτικές και την ευθυγράμμιση των κρατών μελών, σε εθελοντική βάση, 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 δημοσίευσε τον Μάιο του 2025 ([2]) πρόσκληση υποβολής υποψηφιοτήτων για τον ορισμό εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας, και πιο συγκεκριμένα στον τομέα που σχετίζεται με τους ιούς του αναπνευστικού συστήματος.

(3) Ανταποκρινόμενα στην εν λόγω πρόσκληση, έως τις 17 Σεπτεμβρίου 2025 τα κράτη μέλη υπέβαλαν αιτήσεις ορισμού, οι οποίες αξιολογήθηκαν από εξεταστική επιτροπή που συστάθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής.

(4) Η εξεταστική επιτροπή εφάρμοσε τις απαιτήσεις για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, οι οποίες καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 και περιλαμβάνονται στην πρόσκληση υποβολής υποψηφιοτήτων, για τον σκοπό της επιλογής του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ.

(5) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιλογής, η κοινοπραξία εργαστηρίων που θα επιλεγεί θα πρέπει να οριστεί ως εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, και θα πρέπει να καθοριστούν οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντά του.

(6) Προκειμένου να χρησιμοποιηθεί εγκαίρως η χρηματοδότηση που διατίθεται με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος EU4Health για το 2025 ([3]), ο ορισμός του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους ιούς του αναπνευστικού συστήματος θα πρέπει να πραγματοποιηθεί το συντομότερο δυνατόν.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής για τις Σοβαρές Διασυνοριακές Απειλές κατά της Υγείας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους ιούς του αναπνευστικού συστήματος μέχρι τις 18 Δεκεμβρίου 2032.

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, 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.

Άρθρο 2

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, 16 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΙΟΥΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΚΑΙ ΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΑΥΤΟΥ

1. **Η κοινοπραξία που ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους ιούς του αναπνευστικού συστήματος (στο εξής: EURL)**

Κοινοπραξία με επικεφαλής:

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

— Περιλαμβάνει επίσης:

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

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

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, ΓΕΡΜΑΝΙΑ·

— Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, 3ης Σεπτεμβρίου, Πανεπιστημιούπολη ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη 541 24, ΕΛΛΑΔΑ·

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, ΔΑΝΙΑ·

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

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

2. **Αρμοδιότητες και καθήκοντα**

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 τους ιούς του αναπνευστικού συστήματος.

Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για δραστηριότητες που σχετίζονται με τους ακόλουθους ιούς του αναπνευστικού συστήματος στους οποίους έχει δοθεί προτεραιότητα: ιός της γρίπης (εποχικός, αναδυόμενος/πανδημικός και ανθρώπινες λοιμώξεις από ζωονοσογόνο γρίπη), SARS-CoV-2 και αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV). Εάν υπάρξει ανάγκη σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με άλλους ιούς του αναπνευστικού συστήματος με επιδημικό και/ή πανδημικό δυναμικό, όπως οι SARS-CoV, MERS-CoV, εντεροϊός D68, αδενοϊός και ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός, ή σχετικά με νέο ιό του αναπνευστικού συστήματος (σενάριο παθογόνου X), μπορεί να ζητηθεί από το EURL να εκτελέσει επίσης εργασίες και να παράσχει συμβουλές σχετικά με αυτούς τους άλλους ιούς του αναπνευστικού συστήματος.

Το EURL παρέχει υποστήριξη και αναλαμβάνει συντονιστικό ρόλο για τα εργαστήρια που είναι μέλη του σχετικού δικτύου ή των σχετικών δικτύων του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για τους προαναφερθέντες ιούς του αναπνευστικού συστήματος, για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του συμφωνηθέντος προγράμματος εργασίας του.

Το EURL, για να εκτελέσει τις δραστηριότητές του στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του το οποίο καταρτίζει με τη σύμφωνη γνώμη του ECDC, συντονίζει το δίκτυο εθνικών σημείων επαφής, καθώς και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία των παθογόνων που εμπίπτουν στο αντικείμενό του.

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

Το EURL εξασφαλίζει τα εξής:

— 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·

— ικανότητα για την παροχή ενισχυμένης εργαστηριακής υποστήριξης σε περίπτωση κλιμάκωσης σοβαρής διασυνοριακής απειλής, η οποία κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371, ή σε περίπτωση αναγνώρισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Το EURL καθορίζει και εφαρμόζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας και κυβερνοασφάλειας, η οποία περιλαμβάνει κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων, δεδομένων και πληροφοριών, καθώς και μέτρα για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης ευαίσθητων δεδομένων και εμπιστευτικών πληροφοριών.

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

α) παροχή διαγνωστικών υπηρεσιών αναφοράς και επιβεβαίωσης εντός του τομέα του EURL στα μέλη του σχετικού δικτύου ή των σχετικών δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται είτε από το δίκτυο ή τα δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL είτε από το ECDC·

β) ανάπτυξη εργαστηριακών δοκιμών εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της επικύρωσής τους, με σκοπό να ενισχυθεί η ετοιμότητα, η ικανότητα και οι δυνατότητες εντός των εργαστηρίων που συνδέονται με το σχετικό δίκτυο ή τα σχετικά δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται είτε από το δίκτυο ή τα δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL είτε από το ECDC·

γ) παροχή υπηρεσιών γονοτυπικού και/ή φαινοτυπικού χαρακτηρισμού των ιών εντός του τομέα του EURL στα μέλη του σχετικού δικτύου ή των σχετικών δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται είτε από το δίκτυο ή τα δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL είτε από το ECDC·

δ) διενέργεια ανάλυσης γονιδιωματικών δεδομένων για την παρακολούθηση και την ανάλυση της γενετικής εξέλιξης των παθογόνων εντός του τομέα του EURL, καθώς και για τη λήψη επιλεγμένων δειγμάτων για περαιτέρω χαρακτηρισμό, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το δίκτυο ή τα δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, από το ECDC ή από την Επιτροπή·

ε) διενέργεια γονοτυπικού και/ή φαινοτυπικού χαρακτηρισμού των ιών εντός του τομέα του EURL, σε αντιπροσωπευτικά επιλεγμένα δείγματα που συλλέγονται από τα μέλη του σχετικού δικτύου ή των σχετικών δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ECDC ή από την Επιτροπή·

στ) παροχή φυσικών και/ή ψηφιακών υλικών αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του σχετικού δικτύου ή των σχετικών δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται είτε από το δίκτυο ή τα δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL είτε από το ECDC·

ζ) διενέργεια εξωτερικών αξιολογήσεων ποιότητας και βιοπληροφορικών διεργαστηριακών δοκιμών, όπως π.χ. οι δοκιμές ικανότητας φαινοτυπικών ή γονιδιωματικών αναλύσεων, εντός του τομέα του EURL, στα μέλη του σχετικού δικτύου ή των σχετικών δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται είτε από το δίκτυο ή τα δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL είτε από το ECDC·

η) παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής εντός του τομέα του EURL στα μέλη του δικτύου ή των δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το δίκτυο ή τα δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL·

θ) παροχή υποστήριξης για την τακτική βελτιστοποίηση και προσαρμογή της συλλογής δεδομένων επιτήρησης εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών αναφοράς για τους ιούς, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ECDC·

ι) διεξαγωγή ερευνών σχετικά με τα ιολογικά χαρακτηριστικά που έχουν σημασία για τη δημόσια υγεία εντός του τομέα του EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ECDC ή την Επιτροπή·

ια) αξιολόγηση της εργαστηριακής ετοιμότητας για καταστάσεις πανδημίας / επιδημικής έξαρσης στην ΕΕ / στον ΕΟΧ, και πρόταση για συντονισμό σε επίπεδο ΕΕ και στρατηγική εργαστηριακής αντίδρασης. Η αξιολόγηση θα πρέπει να προσδιορίζει τις απαιτούμενες δράσεις που θα πρέπει να αναληφθούν και τις ανάγκες πληροφόρησης που θα πρέπει να καλυφθούν σε περίπτωση επιδημικής έξαρσης ή πανδημίας, ώστε να ενισχυθεί η ετοιμότητα των ενωσιακών εργαστηρίων στον τομέα του EURL·

ιβ) παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής βοήθειας στον τομέα του EURL, οι οποίες περιλαμβάνουν, όπου απαιτείται, υποστήριξη κατά τη διάρκεια καταστάσεων επιδημικής έξαρσης και συμβολή στις εκτιμήσεις κινδύνου·

ιγ) διοργάνωση και παροχή κατάρτισης —όπως εργαστήρια, επισκέψεις επαγγελματικών ανταλλαγών, διαδικτυακά σεμινάρια, ασκήσεις προσομοίωσης, εκπαίδευση σε πραγματικές εργαστηριακές συνθήκες και/ή πιλοτικές ασκήσεις επιτήρησης— εντός του τομέα του EURL, στα μέλη του δικτύου ή των δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται είτε από το δίκτυο ή τα δίκτυα που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL είτε από το ECDC·

ιδ) διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και τη διάδοσης πληροφοριών μεταξύ των μελών του σχετικού δικτύου ή των σχετικών δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL και του ECDC, μεταξύ άλλων όσον αφορά την κατάρτιση ετήσιων προγραμμάτων εργασίας και της συμφωνίας επ' αυτών με το ECDC·

ιε) διοργάνωση συνεδριάσεων για τα μέλη του δικτύου ή των δικτύων που υποστηρίζεται/-ονται από το EURL·

ιστ) διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και, όταν αυτό συνάδει με τον τομέα του EURL, με εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σε άλλους τομείς, όπως οι ζωοτροφές, τα τρόφιμα και η υγεία των ζώων και/ή τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

ιζ) διασφάλιση του συντονισμού με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), τα κέντρα συνεργασίας του ΠΟΥ και/ή τα εργαστήρια αναφοράς του ΠΟΥ, ή άλλες συναφείς πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL·

ιη) συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και/ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ή με άλλους οργανισμούς και φορείς της ΕΕ, κατά περίπτωση·

ιθ) συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών σε διεθνές πλαίσιο, προς όφελος της δημόσιας υγείας στην Ένωση, όπου αυτό αρμόζει.