2025/2537

17.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2537,

16. detsember 2025,

millega määratakse Euroopa Liidu rahvatervise referentlabor hingamisteede viiruste jaoks

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrust (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL, ([1]) eriti selle artikli 15 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2022/2371 kohaselt peavad Euroopa Liidu referentlaborid (edaspidi „ELi referentlaborid“) pakkuma rahvatervise valdkonnas või käesoleva määruse rakendamise seisukohast olulistes rahvatervise erivaldkondades tuge riiklikele referentlaboritele ning edendama häid tavasid ja liikmesriikide vabatahtlike meetmete ühtlustamist diagnostika, katse- ja analüüsimeetodite ning teatavate katsete ja analüüside tegemise valdkonnas, et tagada ühtsus haiguste seirel, neist teatamisel ja nende kohta aru andmisel liikmesriikide poolt.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 15 lõikega 4 kuulutas komisjon 2025. aasta mais ([2]) välja konkursikutse ELi rahvatervise referentlabori määramiseks hingamisteede viiruste valdkonnas.

(3) Liikmesriigid esitasid konkursikutsele vastates 17. septembriks 2025 määramise taotlused, mida hindas komisjoni talituste loodud valikukomisjon.

(4) Valikukomisjon kohaldas ELi referentlabori valimisel nõudeid, mis on ELi referentlaborite suhtes kehtestatud määruse (EL) 2022/2371 artikli 15 lõikes 5 ja mis avaldati asjaomases konkursikutses.

(5) Pärast valikumenetluse lõpuleviimist tuleks määrata ELi referentlaboriks konkursikutses edukalt osalenud laborite konsortsium ning täpsustada selle vastutusalad ja ülesanded.

(6) Selleks et kasutada programmi „EL tervise heaks“ 2025. aasta tööprogrammis ([3]) eraldatud rahalisi vahendeid õigel ajal, tuleks hingamisteede viiruste valdkonna ELi rahvatervise referentlabor määrata võimalikult kiiresti.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas tõsiste piiriüleste terviseohtude komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Lisas osutatud konsortsium määratakse Euroopa Liidu rahvatervise referentlaboriks hingamisteede viiruste valdkonnas kuni 18. detsembrini 2032.

2. Kõnealuse Euroopa Liidu referentlabori vastutusala ja ülesanded on esitatud nimetatud lisas.

([1]) ELT L 314, 6.12.2022, lk 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.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. detsember 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

ELi RAHVATERVISE REFERENTLABOR HINGAMISTEEDE VIIRUSTE VALDKONNAS, SELLE VASTUTUSALAD JA ÜLESANDED

1. **Hingamisteede viiruste valdkonnas ELi rahvatervise referentlaboriks määratud konsortsium (edaspidi „ELi referentlabor“)**

Konsortsiumi juhib:

— Erasmus Medical Center, dr Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, MADALMAAD.

Konsortsiumi kuuluvad:

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

— Institut Pasteur, 25–28 rue du Docteur Roux, 75724 Pariis Cedex 15, PRANTSUSMAA;

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berliin, SAKSAMAA;

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, KREEKA;

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kopenhaagen S, TAANI;

— Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lissabon, PORTUGAL;

— Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berliin, SAKSAMAA.

2. **Vastutusalad ja ülesanded**

ELi referentlabor toetab riiklikke referentlaboreid ning edendab häid tavasid ja kvaliteeti, et tugevdada rahvatervisega seotud mikrobioloogia alast tegevust hingamisteede viiruste valdkonnas.

ELi referentlabor toetab nende riiklike referentlaborite tegevust seoses järgmiste sagedamini esinevate hingamisteede viirustega: gripiviirus (hooajaline, erakorraline või pandeemiline ning inimestel esinev zoonootilise gripi viirus), SARS-CoV-2 ja respiratoor-süntsütiaalviirus (RSV). Kui ELi tasandil peaks tekkima vajadus, mis on seotud hingamisteede muude epideemiliste ja/või pandeemiaohtu tekitada võivate viirustega, nagu SARS-CoV, MERS-CoV, enteroviirus D68, adenoviirus ja inimeste metapneumoviirus või mõni uus hingamisteede viirus (st kui kohaldub X-patogeeni stsenaarium), võidakse ELi referentlaborit paluda, et ta tegeleks ka muude hingamisteede viirustega ja annaks asjakohaseid nõuandeid.

ELi referentlabor toetab ja koordineerib Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) asjaomaste hingamisteede viiruste võrgustikku kuuluvaid laboreid kokkulepitud töökava kohaste meetmete rakendamisel.

Selleks et ELi referentlabor saaks rakendada meetmeid vastavalt oma töökavale, mille ta töötab välja ja lepib kokku ECDCga, koordineerib ta riikide koordinatsioonikeskuste ning ELi referentlabori jaoks asjakohaste patogeenide mikrobioloogiaga tegelevate operatiivsete kontaktpunktide tegevust.

ECDC taotlusel osaleb ELi referentlabor asjaomastes ECDC võrgustikes ja struktuurides. ELi referentlabor osaleb ELi referentlaborite võrgustikus, mida haldab ja koordineerib ECDC kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 15 lõikega 3.

ELi referentlabor tagab, et:

— on olemas piisav arv kvalifitseeritud töötajaid vastavalt ülesannete mahule, mida ELi referentlabor peab oma pädevusalas täitma;

— töötajad saavad piisava koolituse ELi referentlabori ülesannete täitmiseks;

— on olemas suutlikkus pakkuda laboritele tõhustatud tuge, kui tekib tõsine piiriülene oht, millest on teatatud määruse (EL) 2022/2371 artikli 19 kohaselt või mille puhul on määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 kohaselt tunnustatud liidu tasandi rahvatervise hädaolukorra esinemine.

ELi referentlabor kehtestab oma konfidentsiaalsuspõhimõtted ja küberturvalisuspoliitika ning rakendab neid, sealhulgas kehtestab ta eeskirjad proovide, andmete ja muu teabe asjakohase turvalise käitlemise, säilitamise ja töötlemise kohta, samuti meetmed tundlike andmete ja konfidentsiaalse teabe põhjendamatu avalikustamise vältimiseks.

ELi referentlabori ülesandeks on:

a) pakkuda oma pädevusvaldkonnas referents- ja kinnitava diagnostika teenuseid ELi referentlabori poolt toetatud asjaomase võrgustiku liikmetele vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud kas ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku või ECDC poolt;

b) töötada oma pädevusvaldkonnas välja laboratoorsed analüüsid, sealhulgas nende valideerimine, et tugevdada valmisolekut, suutlikkust ja võimekust laborites, mis on seotud ELi referentlabori poolt toetatud asjaomase võrgustikuga, ning teha seda vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud kas ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku või ECDC poolt;

c) pakkuda oma pädevusvaldkonnas genotüübilise ja/või fenotüübilise viiruse iseloomustamise teenuseid ELi referentlabori poolt toetatud asjaomase võrgustiku liikmetele, ning teha seda vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud kas ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku või ECDC poolt;

d) analüüsida genoomiandmeid, et jälgida ja analüüsida patogeenide geneetilist arengut ELi referentlabori pädevusvaldkonnas ning koguda valitud proove edasiste tunnuste määramiseks, ning teha seda vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud kas ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku, ECDC või komisjoni poolt;

e) teha ELi referentlabori pädevusalasse kuuluvate viiruste genotüübiline ja/või fenotüübiline iseloomustamine representatiivse valimi põhjal, mis koosneb proovidest, mida ELi referentlabori poolt toetatud asjaomase võrgustiku liikmed on kogunud vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud ECDC või komisjoni poolt;

f) pakkuda oma pädevusvaldkonnas füüsilisi ja/või digitaalseid võrdlusmaterjale ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku liikmetele, ning teha seda vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud kas ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku või ECDC poolt;

g) pakkuda oma pädevusvaldkonnas kvaliteetseid välishindamisi ja laborite bioinformaatika teste, sh fenotüübi ja genoomitestide läbiviimise pädevuse kontrolli, ELi referentlabori poolt toetatud asjaomase võrgustiku liikmetele, ning teha seda vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud kas ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku või ECDC poolt;

h) pakkuda oma pädevusvaldkonnas teadusnõustamist ja tehnilist abi ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku liikmetele vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku poolt;

i) pakkuda tuge, et regulaarselt optimeerida ja kohandada seireandmete kogumist oma pädevusvaldkonnas, sealhulgas anda viiruse referentsväärtuste alast teavet vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud ECDC poolt;

j) viia oma pädevusvaldkonnas läbi rahvatervise seisukohast oluliste viroloogiliste omaduste teadusuuringuid vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud ECDC või komisjoni poolt;

k) hinnata laborite valmisolekut pandeemiateks/viiruspuhanguteks ELis/EMPs ning teha ettepanek ELi tasandi koordineerimise ja laborite reageerimisstrateegia kohta. Hindamise käigus tuleks kindlaks teha vajalikud meetmed ja nõutav teave seoses suurte haiguspuhangute või pandeemiatega, et suurendada laborite valmisolekut liidus ELi referentlabori pädevusvaldkonnas;

l) pakkuda oma pädevusvaldkonnas teaduslikku nõustamist ja tehnilist abi, sealhulgas vajaduse korral toetust haiguspuhangute ajal ja abi riskihindamistel;

m) korraldada ja viia oma pädevusvaldkonnas läbi koolitusi, näiteks õpitube, ametialaseid vahetuskülastusi, veebiseminare, simulatsiooniõppusi, laborianalüüside alaseid koolitusi ja/või pilootseireõppusi ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku liikmetele vastavalt vajadustele, mis on kindlaks määratud ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku või ECDC poolt;

n) tagada koordineerimine ja teabevahetus ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku liikmete ja ECDCga ning teabe levitamine nende hulgas, sh iga-aastaste töökavade väljatöötamine ja ECDCga kokku leppimine;

o) korraldada ELi referentlabori poolt toetatud võrgustiku liikmete kohtumisi;

p) tagada oma tegevuse koordineerimine teiste ELi rahvatervise referentlaboritega ja kui asjaomase ELi referentlabori pädevusvaldkonnas on vaja, siis ka muude valdkondade referentlaboritega (nt sööda referentlabor, toidu ja loomatervise referentlabor ja/või *in vitro* meditsiiniseadmete referentlabor);

q) tagada tegevuse koordineerimine Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO), WHO koostöökeskuste ja/või WHO referentlaboritega või muude asjakohaste algatustega oma pädevusvaldkonnas;

r) teha koos ECDCga koostööd Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA) ja/või Euroopa Ravimiametiga (EMA) või vajaduse korral muude ELi asutuste ja organitega;

s) teha koos ECDCga vajaduse korral koostööd kolmandate riikide laboritega rahvusvahelises kontekstis, mis on kasulik rahvatervisele liidu tasandil.