2025/2537

17.12.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2537,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2025,

kansanterveyden alalla toimivan Euroopan unionin vertailulaboratorion nimeämisestä hengitystieviruksia varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta 23 päivänä marraskuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 ([1]) ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2022/2371 mukaan kansanterveyden alalla tai tietyillä kansanterveyden aloilla, jotka ovat merkityksellisiä tämän asetuksen täytäntöönpanon kannalta, toimivien Euroopan unionin vertailulaboratorioiden, jäljempänä 'EU:n vertailulaboratoriot', on määrä tukea kansallisia vertailulaboratorioita ja edistää hyviä käytäntöjä ja jäsenvaltioiden vapaaehtoista lähentymistä diagnostiikan, testausmenetelmien ja tiettyjen testien käytön osalta jäsenvaltioissa toteutettavaa tautien yhdenmukaista seurantaa, niistä ilmoittamista ja raportointia varten.

(2) Komissio käynnisti toukokuussa 2025 asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti hakumenettelyn ([2]) kansanterveyden alalla toimivan EU:n vertailulaboratorion nimeämiseksi hengitystieviruksia varten.

(3) Menettelyn puitteissa jäsenvaltiot toimittivat 17 päivään syyskuuta 2025 mennessä nimeämistä koskevat hakemukset, jotka komission yksiköiden perustama valintalautakunta arvioi.

(4) EU:n vertailulaboratorion valitsemiseksi valintalautakunta otti huomioon asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklan 5 kohdassa vahvistetut EU:n vertailulaboratorioita koskevat vaatimukset, jotka sisältyvät hakuilmoitukseen.

(5) Kun valintamenettely saadaan päätökseen, valittu laboratorioiden yhteenliittymä olisi nimettävä EU:n vertailulaboratorioksi ja sen vastuualueet ja tehtävät olisi täsmennettävä.

(6) Jotta EU4Health-ohjelman vuotuisessa työohjelmassa 2025 ([3]) osoitettu rahoitus voitaisiin käyttää oikea-aikaisesti, kansanterveyden alalla toimiva EU:n vertailulaboratorio hengitystieviruksia varten olisi nimettävä mahdollisimman pian.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Nimetään liitteessä tarkoitettu yhteenliittymä kansanterveyden alalla toimivaksi Euroopan unionin vertailulaboratorioksi hengitystieviruksia varten 18 päivään joulukuuta 2032 saakka.

2. Kyseisen Euroopan unionin vertailulaboratorion vastuualueet ja tehtävät vahvistetaan kyseisessä liitteessä.

([1]) EUVL 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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

KANSANTERVEYDEN ALALLA TOIMIVA EU:N VERTAILULABORATORIO HENGITYSTIE-VIRUKSIA VARTEN, SEN VASTUUALUEET JA TEHTÄVÄT

1. **Kansanterveyden alalla toimivaksi Euroopan unionin vertailulaboratorioksi hengitystieviruksia varten on nimetty yhteenliittymä**

jota johtaa

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

ja jossa ovat mukana myös

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

— Institut Pasteur, 25–28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, RANSKA;

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berliini, SAKSA;

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

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kööpenhamina S, TANSKA;

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

— Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berliini, SAKSA.

2. **Vastuualueet ja tehtävät**

Euroopan unionin vertailulaboratorio tukee kansallisia vertailulaboratorioita ja edistää hyviä käytäntöjä ja laatua kansanterveysmikrobiologian tehostamiseksi hengitystievirusten osalta.

Euroopan unionin vertailulaboratorio tukee kansallisia vertailulaboratorioita seuraaviin ensisijaisiin hengitystieviruksiin liittyvissä toimissa: influenssavirus (zoonoottisen influenssan kausittaiset, uudet, pandemiaan liittyvät ja ihmisillä esiintyvät infektiot), SARS-CoV-2 ja RSV (respiratory syncytial virus). Jos EU:n tasolla ilmenee tarve, joka liittyy muihin epidemioita ja/tai pandemioita mahdollisesti aiheuttaviin hengitystieviruksiin (esimerkiksi SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirus D68, adenovirus ja ihmisen metapneumovirus) tai uuteen hengitystievirukseen (patogeeni X -skenaario), Euroopan unionin vertailulaboratoriota voidaan pyytää toteuttamaan myös näitä muita hengitystieviruksia koskevia toimia ja antamaan niihin liittyvää neuvontaa.

Euroopan unionin vertailulaboratorio tukee edellä mainittujen hengitystievirusten osalta Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC', asiaankuuluvien tautiverkostojen laboratoriojäseniä ja koordinoi niiden toimintaa sovitun työsuunnitelmansa mukaisten toimien toteuttamiseksi.

Euroopan unionin vertailulaboratorio laatii työsuunnitelmansa ja sopii sen mukaisista toimista ECDC:n kanssa. Työsuunnitelmansa toteuttamiseksi se koordinoi kansallisia yhteyspisteitä ja Euroopan unionin vertailulaboratorion kannalta merkityksellisten patogeenien mikrobiologiaan keskittyviä operatiivisia yhteyspisteitä.

ECDC:n pyynnöstä Euroopan unionin vertailulaboratorio osallistuu asiaankuuluviin ECDC:n verkostoihin ja rakenteisiin. Euroopan unionin vertailulaboratorio osallistuu Euroopan unionin vertailulaboratorioiden verkostoon, jonka ylläpidosta ja koordinoinnista vastaa ECDC asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Euroopan unionin vertailulaboratorio varmistaa, että

— käytössä on riittävä määrä pätevää henkilöstöä suhteessa niiden tehtävien määrään, jotka Euroopan unionin vertailulaboratorion on määrä suorittaa nimeämisensä soveltamisalalla;

— henkilöstö saa asianmukaista koulutusta Euroopan unionin vertailulaboratorion tehtävien suorittamiseksi;

— käytettävissä on kapasiteettia antaa tehostettua laboratoriotukea, jos ilmenee rajatylittävä vakava uhka, josta on ilmoitettu asetuksen (EU) 2022/2371 19 artiklan mukaisesti, tai jos todetaan unionin tasoinen kansanterveysuhka asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan mukaisesti.

Euroopan unionin vertailulaboratorio vahvistaa luottamuksellisuutta ja kyberturvallisuutta koskevat toimintaperiaatteensa, mukaan lukien näytteiden, datan ja tietojen asianmukaista ja turvallista käsittelyä, varastointia ja tallentamista koskevat säännöt, sekä toimenpiteet, joilla estetään arkaluonteisten ja luottamuksellisten tietojen aiheeton paljastaminen, ja panee ne täytäntöön.

Euroopan unionin vertailulaboratorion vastuulla on seuraavat tehtävät:

a) vertailu- ja varmistavien diagnoosipalvelujen tarjoaminen sen omalla alalla sen tukemien asiaankuuluvien verkostojen jäsenille joko sen tai ECDC:n tukemien verkostojen määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

b) laboratoriotestien kehittäminen sen omalla alalla, mukaan lukien niiden validointi, sen tukemiin asiaankuuluviin verkostoihin liittyvien laboratorioiden varautumisen, kapasiteetin ja valmiuksien vahvistamiseksi joko sen tai ECDC:n tukemien verkostojen määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

c) virusten genotyypin ja/tai fenotyypin karakterisointipalvelujen tarjoaminen sen omalla alalla sen tukemien asiaankuuluvien verkostojen jäsenille joko sen tai ECDC:n tukemien verkostojen määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

d) genomitietoanalyysien tekeminen patogeenien geneettisen evoluution seuraamiseksi ja analysoimiseksi sen omalla alalla ja valikoitujen näytteiden saamiseksi lisäkarakterisointia varten sen, ECDC:n tai komission tukemien verkostojen määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

e) virusten genotyypin ja/tai fenotyypin karakterisointi sen omalla alalla edustavasta otoksesta näytteitä, jotka on kerätty sen tukemien asiaankuuluvien verkostojen jäseniltä ECDC:n tai komission määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

f) fyysisen ja/tai digitaalisen vertailuaineiston tarjoaminen sen omalla alalla sen tukemien asiaankuuluvien verkostojen jäsenille joko sen tai ECDC:n tukemien verkostojen määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

g) ulkoisten laatuarviointien ja bioinformatiikkaa koskevien laboratorioiden välisten vertailujen (esimerkiksi fenotyyppi- ja genomitestaukseen liittyvät pätevyyskokeet) tarjoaminen sen omalla alalla sen tukemien asiaankuuluvien verkostojen jäsenille joko sen tai ECDC:n tukemien verkostojen määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

h) tieteellisen neuvonnan ja teknisen tuen tarjoaminen sen omalla alalla sen tukemien verkostojen jäsenille kyseisten verkostojen määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

i) tuen tarjoaminen seurantatietojen keräämisen optimoimiseksi ja mukauttamiseksi säännöllisesti sen omalla alalla, mukaan lukien virusta koskevien vertailutietojen tarjoaminen, ECDC:n määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

j) kansanterveyden kannalta merkityksellisten virologisia ominaisuuksia koskevien tutkimusten suorittaminen sen omalla alalla ECDC:n tai komission määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

k) laboratorioiden varautumistason arvioiminen pandemia- ja epidemiatilanteiden varalta EU:ssa/ETA:ssa ja EU:n tason koordinointitoimien ja laboratorioiden toimintastrategian valmisteleminen. Arvioinnissa olisi yksilöitävä tarvittavat toimet ja tietotarpeet, joita sovelletaan laajamittaisten taudinpurkausten tai pandemioiden yhteydessä, jotta voidaan parantaa unionin laboratorioiden varautumistasoa EU:n vertailulaboratorion alalla;

l) tieteellisen neuvonnan ja teknisen tuen tarjoaminen sen omalla alalla, mukaan lukien tarvittaessa tukeminen epidemiatilanteissa ja osallistuminen riskinarviointeihin;

m) koulutuksen (esimerkiksi työpajat, ammatillinen vaihto, webinaarit, simulaatioharjoitukset, kokeilulaboratoriokoulutukset ja/tai pilottiseurantaharjoitukset) järjestäminen ja toteuttaminen sen omalla alalla sen tukemien verkostojen jäsenille joko sen tai ECDC:n tukemien verkostojen määrittelemien tarpeiden mukaisesti;

n) koordinoinnin, viestinnän ja tiedon levittämisen varmistaminen sen tukemien asiaankuuluvien verkostojen jäsenten ja ECDC:n kanssa, mukaan lukien vuosittaisten työsuunnitelmien laatiminen ja niistä sopiminen ECDC:n kanssa;

o) kokousten järjestäminen sen tukemien verkostojen jäsenille;

p) koordinoinnin varmistaminen muiden kansanterveyden alalla toimivien Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kanssa ja, jos se on sen oman alan kannalta tarkoituksenmukaista, muilla aloilla (esimerkiksi rehut, elintarvikkeet ja eläinten terveys ja/tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet) toimivien Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kanssa;

q) koordinoinnin varmistaminen Maailman terveysjärjestön (WHO), WHO:n yhteistyökeskusten ja/tai WHO:n vertailulaboratorioiden tai muiden sen omaan alaan liittyvien aloitteiden kanssa;

r) yhteistyön tekeminen, yhdessä ECDC:n kanssa, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja/tai Euroopan lääkeviraston (EMA) tai tarvittaessa muiden EU:n virastojen ja elinten kanssa;

s) tarvittaessa unionin kansanterveyttä hyödyttävän yhteistyön tekeminen, yhdessä ECDC:n kanssa, kolmansissa maissa sijaitsevien laboratorioiden kanssa kansainvälisissä puitteissa.