2025/2537

2025.12.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2537 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 16.)

a légúti vírusokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratórium kijelöléséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2022/2371 rendelet szerint a népegészségügy területén vagy az említett rendelet végrehajtása szempontjából releváns konkrét népegészségügyi területeken működő uniós referencialaboratóriumok (a továbbiakban: uniós referencialaboratóriumok) támogatják a nemzeti referencialaboratóriumokat a jó gyakorlatok és a tagállamok általi önkéntes összehangolás előmozdításában a diagnosztika, a tesztelési módszerek, valamint a betegségek egységes tagállami felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazása terén.

(2) Az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Bizottság 2025 májusában pályázati felhívást tett közzé ([2]) egy légúti vírusokkal foglalkozó uniós népegészségügyi referencialaboratórium kijelölésére.

(3) E pályázati felhívásra a tagállamok 2025. szeptember 17-ig benyújtották a laboratórium kijelölésére irányuló pályázataikat, amelyeket a Bizottság szolgálatai által létrehozott kiválasztási bizottság értékelt.

(4) Az uniós referencialaboratórium kiválasztása céljából a kiválasztási bizottság az uniós referencialaboratóriumokra vonatkozóan az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (5) bekezdésében meghatározott és a pályázati felhívásban szereplő követelményeket alkalmazta.

(5) A kiválasztási eljárás befejezését követően a sikeresen pályázó laboratóriumok konzorciumát uniós referencialaboratóriumként kell kijelölni, és meg kell határozni felelősségi körét és feladatait.

(6) „Az EU az egészségért” program 2025-re vonatkozó éves munkaprogramjában ([3]) elkülönített források időben történő felhasználása érdekében a lehető leghamarabb ki kell jelölni a légúti vírusokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumot.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A Bizottság a 2032. december 18-ig tartó időszakra a mellékletben említett konzorciumot jelöli ki a légúti vírusokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumnak.

(2) Az említett uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait az említett melléklet határozza meg.

([1]) HL L 314., 2022.12.6., 26. o., 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. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A LÉGÚTI VÍRUSOKKAL FOGLALKOZÓ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUM, FELELŐSSÉGI KÖRE ÉS FELADATAI

1. **A légúti vírusokkal foglalkozó népegészségügyi uniós referencialaboratóriumként kijelölt konzorcium (a továbbiakban: uniós referencialaboratórium)**

Az alábbi által vezetett konzorcium:

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

További tagok:

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

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

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, NÉMETORSZÁG,

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

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

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

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

2. **Felelősségi kör és feladatok**

Az uniós referencialaboratórium a légúti vírusokkal kapcsolatos szakterületen támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak, és előmozdítja a jó gyakorlatokat és a minőséget a népegészségügyi mikrobiológia megerősítése érdekében.

Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt a nemzeti referencialaboratóriumoknak a következő elsődleges légúti vírusokkal kapcsolatos tevékenységekhez: influenzavírus (szezonális vírusok, újonnan megjelenő/pandémiás vírusok és emberek körében terjedő zoonotikus influenzavírusok), SARS-CoV-2 és légúti szinciciális vírus (RSV). Amennyiben más, járvány- és/vagy világjárvány veszélyével fenyegető légúti vírussal, például a SARS-CoV-val, a MERS-CoV-vel, a D68 enterovírussal, az adenovírussal és a humán metapneumovírussal vagy egy új légúti vírussal (X-kórokozó forgatókönyv) kapcsolatban uniós szintű igény merül fel, az uniós referencialaboratóriumot felkérhetik arra is, hogy az említett egyéb légúti vírusokkal kapcsolatban is végezzen munkát és adjon tanácsot.

Az uniós referencialaboratórium támogatást nyújt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) érintett betegségfelügyeleti hálózatának (hálózatainak) laboratóriumi tagjai számára és közöttük koordinációs funkciót lát el a fent említett légúti vírusok tekintetében az elfogadott munkaterv szerinti tevékenységek végrehajtásához.

Az uniós referencialaboratórium által kidolgozandó és az ECDC-vel egyeztetendő munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtása érdekében az uniós referencialaboratórium koordinálja a nemzeti kapcsolattartó pontokat és az uniós referencialaboratórium hatáskörébe tartozó kórokozók mikrobiológiájával foglalkozó operatív kapcsolattartó pontokat.

Az ECDC kérésére az uniós referencialaboratórium részt vesz a megfelelő ECDC-hálózatok és -struktúrák munkájában. Az uniós referencialaboratórium tagja az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, amelyet az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkének (3) bekezdésével összhangban az ECDC működtet és koordinál.

Az uniós referencialaboratórium biztosítja, hogy:

— az uniós referencialaboratórium számára kijelölt szakterületen ellátandó feladatok mennyiségével arányos, kellő létszámú személyzet álljon rendelkezésre,

— a személyzet az uniós referencialaboratórium feladatainak végrehajtásához szükséges megfelelő képzésben részesüljön,

— megfelelő kapacitás álljon rendelkezésre fokozott laboratóriumi támogatás nyújtására az (EU) 2022/2371 rendelet 19. cikkével összhangban bejelentett, határokon át terjedő súlyos veszély eszkalálódása vagy az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikke szerinti uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerése esetén.

Az uniós referencialaboratórium meghatározza és végrehajtja titoktartási és kiberbiztonsági politikáját, beleértve a minták és információk megfelelő biztonságos kezelésére, tárolására és feldolgozására vonatkozó szabályokat, valamint a bizalmas információk jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát megakadályozó intézkedéseket.

Az uniós referencialaboratórium a következő feladatok ellátásáért felelős:

a) referencia- és megerősítő diagnosztikai szoltáltatások nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott érintett hálózat(ok) tagjai számára, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) vagy az ECDC által meghatározott igényeknek megfelelően,

b) laboratóriumi vizsgálatok kidolgozása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, beleértve azok validálását is, az uniós referencialaboratórium által támogatott érintett hálózat(ok)ban részt vevő laboratóriumok felkészültségének, kapacitásának és képességeinek megerősítése érdekében, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) vagy az ECDC által meghatározott igényeknek megfelelően,

c) genotípusos és/vagy fenotípusos vírusjellemzési szoltáltatások nyújtása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott érintett hálózat(ok) tagjai számára, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) vagy az ECDC által meghatározott igényeknek megfelelően,

d) genomikai adatelemzés a kórokozók genetikai fejlődésének nyomon követése és analizálása céljából az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, valamint kiválasztott vizsgálati anyagok beszerzése további jellemzés céljából, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok), az ECDC vagy a Bizottság által meghatározott igényeknek megfelelően,

e) vírusok genotípusos és/vagy fenotípusos jellemzése az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott érintett hálózat(ok) tagjaitól gyűjtött minták reprezentatív mintáján, az ECDC vagy a Bizottság által meghatározott igényeknek megfelelően,

f) fizikai és/vagy digitális referenciaanyagok biztosítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott érintett hálózat(ok) tagjai számára, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) vagy az ECDC által meghatározott igényeknek megfelelően,

g) külső minőség-ellenőrzések és bioinformatikai körvizsgálatok biztosítása – például fenotípusos vagy genomikai jártassági vizsgálat formájában – az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott érintett hálózat(ok) tagjai számára, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) vagy az ECDC által meghatározott igényeknek megfelelően,

h) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) által meghatározott igényeknek megfelelően,

i) támogatás nyújtása a felügyeleti adatgyűjtés rendszeres optimalizálásához és kiigazításához az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, beleértve a referenciavírusokra vonatkozó információk biztosítását is, az ECDC által meghatározott igényeknek megfelelően,

j) a népegészségügy szempontjából releváns virológiai jellemzők kutatása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, az ECDC vagy a Bizottság által meghatározott igényeknek megfelelően,

k) a laboratóriumok világjárványokra/járványkitörésekre való felkészültségének értékelése az EU-ban/EGT-ben, valamint javaslattétel uniós szintű koordinációra és laboratóriumi reagálási stratégiára. Az értékelés során meg kell határozni a jelentős járványkitörések vagy világjárványok esetén alkalmazandó szükséges intézkedéseket és információs igényeket annak érdekében, hogy javuljon az uniós laboratóriumok felkészültsége az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen,

l) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen, beleértve szükség esetén a járványkitörések idején nyújtott támogatást és a kockázatértékelésekhez való hozzájárulást,

m) képzések – például műhelytalálkozók, szakmai csereprogramok, webináriumok, szimulációs gyakorlatok, ún. „nedves labor” gyakorlati képzések és/vagy kísérleti felügyeleti gyakorlatok – szervezése és lebonyolítása az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára, az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) vagy az ECDC által meghatározott igényeknek megfelelően,

n) koordináció, kommunikáció és tájékoztatás biztosítása az uniós referencialaboratórium által támogatott érintett hálózat(ok) tagjai és az ECDC között, beleértve az éves munkatervek kidolgozását és az azokról való megállapodást az ECDC-vel,

o) találkozók szervezése az uniós referencialaboratórium által támogatott hálózat(ok) tagjai számára,

p) koordináció biztosítása a népegészségügy területén működő más uniós referencialaboratóriumokkal, és az uniós referencialaboratóriumok által ellátott szakterülethez kapcsolódóan adott esetben más szakterületeken – például a takarmányok, az élelmiszerek és az állategészségügy és/vagy az *in vitro* orvostechnikai eszközök területén – működő uniós referencialaboratóriumokkal,

q) koordináció biztosítása az Egészségügyi Világszervezettel (WHO), a WHO együttműködési központjaival és/vagy a WHO referencialaboratóriumaival, illetve az uniós referencialaboratórium által ellátott szakterületen indított egyéb releváns kezdeményezésekkel,

r) együttműködés az ECDC-vel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és/vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), illetve adott esetben más uniós ügynökségekkel és szervekkel,

s) együttműködés – az ECDC-vel közösen – harmadik országok laboratóriumaival olyan nemzetközi összefüggésben, amely adott esetben előnyös az uniós népegészségügy szempontjából.