Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2537

17.12.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2537

zo 16. decembra 2025,

ktorým sa určuje referenčné laboratórium Európskej únie pre verejné zdravie zamerané na respiračné vírusy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 15 ods. 1,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (EÚ) 2022/2371 majú referenčné laboratóriá Európskej únie (ďalej len „referenčné laboratóriá EÚ“) v oblasti verejného zdravia alebo konkrétnych podoblastiach verejného zdravia relevantné pre vykonávanie tohto nariadenia poskytovať podporu národným referenčným laboratóriám na propagáciu osvedčených postupov a dobrovoľného zosúladenia diagnostiky, testovacích metód a používania určitých testov zo strany členských štátov v záujme dosiahnutia jednotného spôsobu, akým členské štáty vykonávajú dohľad, oznamovanie a nahlasovanie chorôb

(2) V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2022/2371 Komisia v máji 2025 ([2]) uverejnila výzvu na predkladanie žiadostí o určenie referenčného laboratória EÚ pre verejné zdravie v oblasti respiračných vírusov.

(3) V reakcii na túto výzvu členské štáty predložili do 17. septembra 2025 žiadosti o určenie referenčných laboratórií EÚ, ktoré vyhodnotila výberová komisia zriadená útvarmi Komisie.

(4) Výberová komisia uplatnila požiadavky na referenčné laboratóriá EÚ stanovené v článku 15 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2022/2371 a uvedené vo výzve na predkladanie žiadostí na účely výberu referenčného laboratória EÚ.

(5) Po ukončení výberového konania by sa za referenčné laboratórium EÚ malo určiť úspešné konzorcium laboratórií a mali by sa špecifikovať jeho povinnosti a úlohy.

(6) S cieľom včas využiť finančné prostriedky pridelené v rámci ročného pracovného programu EU4Health na rok 2025 ([3]) by sa referenčné laboratórium EÚ pre verejné zdravie v oblasti respiračných vírusov malo určiť čo najskôr.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Konzorcium uvedené v prílohe sa určuje za referenčné laboratórium Európskej únie pre verejné zdravie zamerané na respiračné vírusy do 18. decembra 2032.

2. Povinnosti a úlohy tohto referenčného laboratória Európskej únie sú stanovené v uvedenej prílohe.

([1]) Ú. v. EÚ 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.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM EÚ PRE VEREJNÉ ZDRAVIE ZAMERANÉ NA RESPIRAČNÉ VÍRUSY, JEHO POVINNOSTI A ÚLOHY

1. **Konzorcium určené za referenčné laboratórium EÚ pre verejné zdravie zamerané na respiračné vírusy (ďalej len „referenčné laboratórium EÚ“)**

Konzorcium pod vedením:

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

Pozostáva tiež z týchto subjektov:

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

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

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

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

— 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, NEMECKO.

2. **Povinnosti a úlohy**

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu národným referenčným laboratóriám a podporuje osvedčené postupy a kvalitu na posilnenie mikrobiológie v oblasti verejného zdravia v súvislosti s respiračnými vírusmi.

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje týmto národným referenčným laboratóriám podporu pri činnostiach súvisiacich s týmito prioritnými respiračnými vírusmi: vírus chrípky (sezónne, nové/pandemické a ľudské infekcie zoonotickej chrípky), SARS-CoV-2 a respiračný syncytiálny vírus (RSV). Ak by na úrovni EÚ existovala potreba súvisiaca s inými respiračnými vírusmi epidemického a/alebo pandemického potenciálu, ako sú SARS-CoV, MERS-CoV, enterovírus D68, adenovírus a ľudský metapneumovírus alebo nový respiračný vírus (scenár patogénu X), referenčné laboratórium EÚ môže byť požiadané, aby vykonávalo prácu a poskytovalo poradenstvo v súvislosti s týmito inými respiračnými vírusmi.

Referenčné laboratórium EÚ poskytuje podporu a má koordinačnú funkciu laboratórií, ktoré sú členmi príslušnej siete (sietí) Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) pre uvedené respiračné vírusy pri vykonávaní činností v rámci svojho dohodnutého pracovného plánu.

Na účely vykonávania činností v rámci pracovného plánu referenčného laboratória EÚ, ktorý referenčné laboratórium EÚ vypracuje a odsúhlasí s ECDC, referenčné laboratórium EÚ koordinuje národné kontaktné miesta a operačné kontaktné miesta pre mikrobiológiu zameranú na patogény v rozsahu pôsobnosti referenčného laboratória EÚ.

Na žiadosť ECDC sa referenčné laboratórium EÚ zúčastňuje na činnosti príslušných sietí a štruktúr ECDC. Referenčné laboratórium EÚ sa zúčastňuje na činnostiach siete referenčných laboratórií EÚ, ktorú prevádzkuje a koordinuje ECDC v súlade s článkom 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Referenčné laboratórium EÚ musí zabezpečovať:

— dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov vo vzťahu k objemu úloh, ktoré má referenčné laboratórium EÚ vykonávať v rozsahu určenia,

— primeranú odbornú prípravu zamestnancov na vykonávanie úloh referenčného laboratória EÚ,

— kapacitu na poskytovanie posilnenej laboratórnej podpory v prípade eskalácie závažného cezhraničného ohrozenia oznámeného v súlade s článkom 19 nariadenia (EÚ) 2022/2371 alebo uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Referenčné laboratórium EÚ stanoví a vykonáva svoju politiku ochrany dôverných informácií a kybernetickej bezpečnosti vrátane pravidiel primeraného bezpečného zaobchádzania so vzorkami, údajmi a s informáciami, ich uchovávania a spracúvania, ako aj opatrení na zabránenie neoprávnenému zverejneniu citlivých údajov a dôverných informácií.

Referenčné laboratórium EÚ je zodpovedné za vykonávanie týchto úloh:

a) poskytovanie služieb referenčnej diagnostiky a potvrdzujúcich diagnostických služieb v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom príslušnej siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených buď sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ, alebo ECDC;

b) vývoj laboratórnych testov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ vrátane ich validácie s cieľom posilniť pripravenosť, kapacitu a spôsobilosť v laboratóriách pridružených k príslušnej sieti, resp. sieťam, ktoré sú podporované referenčným laboratóriom EÚ, a to podľa potrieb vymedzených buď sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ, alebo ECDC;

c) poskytovanie služieb charakterizácie genotypového a/alebo fenotypového vírusu v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom príslušnej siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených buď sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ, alebo ECDC;

d) vykonávanie analýzy genomických údajov s cieľom monitorovať a analyzovať genetický vývoj patogénov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ a získať vybrané vzorky na ďalšiu charakterizáciu podľa potrieb vymedzených sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ, centrom ECDC alebo Komisiou;

e) vykonávanie genotypovej a/alebo fenotypovej charakterizácie vírusov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ na základe reprezentatívneho výberu vzoriek odobratých od členov príslušnej siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených ECDC alebo Komisiou;

f) poskytovanie fyzických a/alebo digitálnych referenčných materiálov v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom príslušnej siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených buď sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ, alebo ECDC;

g) poskytovanie externých hodnotení kvality a bioinformatických kruhových testov, ako je testovanie fenotypovej alebo genomickej spôsobilosti, v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom príslušnej siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených buď sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ, alebo ECDC;

h) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej pomoci v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ členom siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ, podľa potrieb vymedzených touto sieťou, resp. týmito sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ;

i) poskytovanie podpory na pravidelnú optimalizáciu a prispôsobenie zberu údajov z dohľadu v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ vrátane poskytovania referenčných informácií o víruse podľa potrieb vymedzených ECDC;

j) vykonávanie výskumu virologických charakteristík s významom pre verejné zdravie v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ podľa potrieb vymedzených ECDC alebo Komisiou;

k) posúdenie pripravenosti laboratórií na situácie pandémie/výskytu ochorenia v EÚ/EHP a navrhovanie koordinácie na úrovni EÚ a stratégie reakcie laboratórií. V posúdení by sa mali určiť požadované opatrenia a informačné potreby, ktoré sa majú uplatňovať v prípade veľkých ohnísk alebo pandémií, s cieľom zvýšiť stav pripravenosti laboratórií v Únii v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ;

l) poskytovanie vedeckého poradenstva a technickej pomoci v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, v prípade potreby aj vrátane podpory počas situácií vypuknutia epidémie a príspevkov k posudzovaniu rizík;

m) organizovanie a poskytovanie odbornej prípravy v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ pre členov siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ ako sú semináre, odborné výmenné návštevy, webináre, simulačné cvičenia, odborná príprava pre laboratóriá, v ktorých sa využívajú klasické metódy výskumu a/alebo pilotné cvičenia dohľadu, a to podľa potrieb vymedzených buď sieťou, resp. sieťami podporovanými referenčným laboratóriom EÚ, alebo centrom ECDC;

n) zabezpečenie koordinácie, komunikácie a šírenia informácií s členmi príslušnej siete, resp. príslušných sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ a s ECDC vrátane vypracovania ročných pracovných plánov a ich dohody s ECDC;

o) organizovanie stretnutí pre členov siete, resp. sietí podporovaných referenčným laboratóriom EÚ;

p) zabezpečovanie koordinácie s inými referenčnými laboratóriami EÚ v oblasti verejného zdravia a, ak je to relevantné pre oblasť pôsobnosti referenčného laboratória EÚ, s referenčnými laboratóriami EÚ v iných oblastiach, ako sú krmivá, potraviny a zdravie zvierat a/alebo zdravotnícke pomôcky *in vitro*;

q) zabezpečovanie koordinácie so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO), spolupracujúcimi centrami WHO a/alebo referenčnými laboratóriami WHO alebo inými relevantnými iniciatívami v oblasti pôsobnosti referenčného laboratória EÚ,

r) v súčinnosti s ECDC spolupráca s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a/alebo Európskou agentúrou pre lieky (EMA) alebo prípadne s inými agentúrami a orgánmi EÚ;

s) v relevantných prípadoch v súčinnosti s ECDC spolupráca s laboratóriami tretích krajín v medzinárodnom kontexte, ktorá je prospešná pre verejné zdravie v Únii.