



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2537

z dnia 16 grudnia 2025 r.

**w sprawie wyznaczenia laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej w zakresie zdrowia
publicznego ds. wirusów oddechowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2371 laboratoria referencyjne Unii Europejskiej („laboratoria referencyjne UE”) w dziedzinie zdrowia publicznego lub w szczegółowych dziedzinach zdrowia publicznego istotnych dla wykonania wspomnianego rozporządzenia mają zapewniać wsparcie krajowym laboratoriom referencyjnym z myślą o rozpowszechnianiu wśród państw członkowskich – na zasadzie dobrowolności – dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod diagnostyki i stosowania określonych testów diagnostycznych w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich przez państwa członkowskie.
- (2) Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371 w maju 2025 r. ⁽²⁾ Komisja ogłosiła zaproszenie do składania wniosków dotyczące wyznaczenia laboratorium referencyjnego UE w zakresie zdrowia publicznego ds. wirusów oddechowych.
- (3) W odpowiedzi na to zaproszenie państwa członkowskie złożyły do 17 września 2025 r. wnioski o wyznaczenie, które zostały ocenione przez komisję selekcyjną powołaną przez służby Komisji.
- (4) W celu wyboru laboratorium referencyjnego UE Komisja selekcyjna wzięła pod uwagę wymogi dotyczące laboratoriów referencyjnych UE określone w art. 15 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2022/2371 oraz w zaproszeniu do składania wniosków.
- (5) Po zakończeniu procedury selekcji wybrane konsorcjum laboratoriów należy wyznaczyć jako laboratorium referencyjne UE oraz określić jego obowiązki i zadania.
- (6) Aby terminowo wykorzystać środki finansowe przydzielone w rocznym programie prac Programu UE dla zdrowia na 2025 r. ⁽³⁾, wyznaczenie laboratorium referencyjnego UE w zakresie zdrowia publicznego ds. wirusów oddechowych powinno nastąpić jak najszybciej.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Konsorcjum, o którym mowa w załączniku, wyznacza się jako laboratorium referencyjne Unii Europejskiej w zakresie zdrowia publicznego ds. wirusów oddechowych na okres do dnia 18 grudnia 2032 r.
2. Obowiązki i zadania tego laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej są określone w tym załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 314 z 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_pl.

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_pl.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

LABORATORIUM REFERENCYJNE UE W ZAKRESIE ZDROWIA PUBLICZNEGO DS. WIRUSÓW ODDECHOWYCH, JEGO OBOWIĄZKI I ZADANIA**1. Konsorcjum wyznaczone jako laboratorium referencyjne UE w zakresie zdrowia publicznego ds. wirusów oddechowych (dalej „laboratorium referencyjne UE”)**

Konsorcjum kierowane przez:

— Erasmus Medical Center, Dr Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, NIDERLANDY,

składające się również z:

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

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

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

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

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, DANIA,

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

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

2. Obowiązki i zadania

Laboratorium referencyjne UE wspiera krajowe laboratoria referencyjne oraz propaguje dobre praktyki i jakość w celu udoskonalenia mikrobiologii w zdrowiu publicznym w dziedzinie wirusów oddechowych.

Laboratorium referencyjne UE wspiera te krajowe laboratoria referencyjne w działaniach dotyczących następujących priorytetowych wirusów oddechowych: wirus grypy (wirusy sezonowe, wirusy nowo występujące i pandemiczne, ludzkie zakażenia grypą odzwierzęcą), SARS-CoV-2 i syncytialny wirus oddechowy (RSV). Jeżeli na szczeblu UE wystąpi potrzeba związana z innymi wirusami oddechowymi o potencjale epidemicznym lub pandemicznym, takimi jak SARS-CoV, MERS-CoV, enterowirus D68, adenowirus i ludzki metapneumowirus, lub z nowym wirusem oddechowym (scenariusz patogenu X), laboratorium referencyjne UE może zostać poproszone o przeprowadzenie prac i udzielenie porad dotyczących tych innych wirusów oddechowych.

Laboratorium referencyjne UE zapewnia wsparcie i pełni funkcję koordynacyjną dla laboratoriów będących członkami odpowiednich sieci ds. chorób Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w odniesieniu do wyżej wymienionych wirusów oddechowych w celu realizacji działań w ramach uzgodnionego planu prac.

W celu realizacji działań w ramach planu prac, opracowywanego i uzgadnianego przez laboratorium referencyjne UE w porozumieniu z ECDC, laboratorium referencyjne UE koordynuje pracę krajowych punktów kontaktowych i operacyjnych punktów kontaktowych ds. mikrobiologii patogenów, objętych zakresem działalności laboratorium referencyjne UE.

Na wniosek ECDC laboratorium referencyjne UE uczestniczy w odpowiednich sieciach i strukturach ECDC. Laboratorium referencyjne UE uczestniczy w sieci laboratoriów referencyjnych UE, która jest obsługiwana i koordynowana przez ECDC zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Laboratorium referencyjne UE zapewnia:

— wystarczającą liczbę wykwalifikowanego personelu w stosunku do ilości zadań, do wykonywania których laboratorium referencyjne UE zostało wyznaczone,

— odpowiednie przeszkolenie personelu do wykonywania zadań laboratorium referencyjne UE,

— zdolność do zapewnienia zwiększonego wsparcia laboratoryjnego w przypadku eskalacji poważnego zagrożenia transgranicznego, zgłoszonego zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2022/2371, lub uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Laboratorium referencyjne UE ustanawia i wdraża swoją politykę w zakresie poufności i cyberbezpieczeństwa, w tym zasady odpowiedniego bezpiecznego postępowania z próbkami, danymi i informacjami oraz ich przechowywania i przetwarzania, a także środki zapobiegające nieuprawnionemu ujawnianiu danych wrażliwych i informacji poufnych.

Laboratorium referencyjne UE odpowiada za wykonywanie następujących zadań:

- a) świadczenie usług diagnostyki referencyjnej i potwierdzającej w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom odpowiednich sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez laboratorium referencyjne UE albo ECDC;
- b) opracowywanie badań laboratoryjnych w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE, w tym ich walidacja, w celu zwiększenia gotowości, zdolności i możliwości laboratoriów stowarzyszonych z odpowiednimi sieciami wspieranymi przez laboratorium referencyjne UE, zgodnie z potrzebami określonymi przez sieci wspierane przez laboratorium referencyjne UE albo przez ECDC;
- c) świadczenie usług w zakresie charakterystyki genotypowej i fenotypowej wirusów w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE, zgodnie z potrzebami określonymi przez sieci wspierane przez laboratorium referencyjne albo przez ECDC;
- d) przeprowadzanie analizy danych genomowych w celu monitorowania i analizowania ewolucji genetycznej patogenów w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE oraz w celu uzyskania wybranych próbek do dalszej charakterystyki, zgodnie z potrzebami określonymi przez sieci wspierane przez laboratorium referencyjne UE, ECDC lub Komisję;
- e) przeprowadzanie charakterystyki genotypowej lub fenotypowej wirusów w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE na podstawie reprezentatywnego wyboru próbek pobranych od członków odpowiednich sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE, zgodnie z potrzebami określonymi przez ECDC lub Komisję;
- f) zapewnianie fizycznych lub cyfrowych materiałów odniesienia w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom odpowiednich sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez sieci wspierane przez laboratorium referencyjne albo przez ECDC;
- g) zapewnianie zewnętrznych ocen jakości oraz bioinformatycznych międzylaboratoryjnych badań porównawczych, takich jak fenotypowe lub genomowe badanie biegłości, w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE członkom sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE, zgodnie z potrzebami określonymi przez sieci wspierane przez laboratorium referencyjne albo przez ECDC;
- h) doradztwo naukowe i pomoc techniczna w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE, zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci;
- i) zapewnianie wsparcia w celu regularnej optymalizacji i dostosowania gromadzenia danych z nadzoru w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE, w tym dostarczanie referencyjnych informacji o wirusach, zgodnie z potrzebami określonymi przez ECDC;
- j) prowadzenie badań nad cechami wirusologicznymi mającymi znaczenie dla zdrowia publicznego w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE, zgodnie z potrzebami określonymi przez ECDC lub Komisję;
- k) ocena gotowości laboratoriów na wypadek pandemii/epidemii w UE/EOG oraz zaproponowanie koordynacji na szczeblu UE i strategii laboratoriów w zakresie reagowania. W ocenie należy określić wymagane działania i potrzeby informacyjne, mające zastosowanie w przypadku dużych ognisk choroby lub pandemii, aby zwiększyć stan gotowości laboratoriów w Unii w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE;
- l) zapewnianie doradztwa naukowego i pomocy technicznej w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE, w tym, w razie potrzeby, wsparcia w sytuacjach wystąpienia ogniska choroby i wkładu w oceny ryzyka;
- m) organizowanie i prowadzenie szkoleń, takich jak warsztaty, wymiana zawodowa, seminaria internetowe, ćwiczenia symulacyjne, sesje szkoleniowe w zakresie „mokrych” laboratoriów lub pilotażowe ćwiczenia z zakresu nadzoru, w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE dla członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE zgodnie z potrzebami określonymi przez te sieci albo przez ECDC;
- n) zapewnianie koordynacji, komunikacji i rozpowszechniania informacji wśród członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE oraz z ECDC, w tym opracowywanie rocznych planów pracy i uzgadnianie ich z ECDC;

- o) organizowanie spotkań członków sieci wspieranych przez laboratorium referencyjne UE;
 - p) zapewnienie koordynacji z innymi laboratoriami referencyjnymi UE w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE, z laboratoriami referencyjnymi UE w innych obszarach, takich jak pasza, żywność i zdrowie zwierząt lub wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*;
 - q) zapewnienie koordynacji ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO), ośrodkami współpracującymi WHO lub laboratoriami referencyjnymi WHO lub innymi odpowiednimi inicjatywami w dziedzinie działalności laboratorium referencyjnego UE;
 - r) współpraca, wraz z ECDC, z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) lub Europejską Agencją Leków (EMA) lub, w stosownych przypadkach, z innymi agencjami i organami UE;
 - s) współpraca, wraz z ECDC, z laboratoriami w państwach trzecich w kontekście międzynarodowym, z korzyścią dla zdrowia publicznego w Unii, w zależności od przypadku.
-