Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/220

30.1.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/220

af 29. januar 2026

om fastsættelse af de procedurer, der er nødvendige for en ensartet gennemførelse af udvekslingen af oplysninger, konsultering om og koordinering af indsatser i Udvalget for Sundhedssikkerhed og om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/253

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 ([1]) af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU, særlig artikel 21, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EU) 2022/2371 bygger på erfaringerne fra covid-19-pandemien, herunder med hensyn til behovet for tæt koordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC) af indsatsen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

(2) Systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) bør være det primære redskab til at anmode om konsultering om og koordinering af indsatsen i HSC i forbindelse med en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel og til udveksling af oplysninger vedrørende en sådan trussel, navnlig til udveksling af oplysninger som minimum til sikkerhedsniveauet for »følsom ikke-klassificeret« ([2]). En sådan anmodning og udveksling af oplysninger kan også finde sted under et møde i HSC. Desuden kan en anmodning om konsultering og koordinering rettes til HSC's sekretariat.

(3) I tilfælde af fremkomst af eller udvikling i af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, der opfylder kriterierne i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371, skal de nationale kompetente myndigheder eller Kommissionen indberette en varsling i EWRS. De stater, der er part i Verdenssundhedsorganisationen (WHO), er forpligtet til senest 24 timer efter vurderingen af folkesundhedsoplysningerne at underrette WHO om en hændelse, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ (IHR 2005) ([3]). Hvis de nationale kompetente myndigheder underretter WHO, skal de samtidig indberette en varsling i EWRS, forudsat at den pågældende trussel er i kategori med dem, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371. For at give mulighed for samtidig indberetning kan de nationale kompetente myndigheder overføre en indberetning, der er foretaget i EWRS, til WHO's IHR-kontaktpunkt.

(4) Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371 efter en varslingsindberetning i henhold til nævnte forordnings artikel 19 og efter anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat samt på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder de i artikel 19 omhandlede oplysninger og de i artikel 20 omhandlede risikovurderinger, konsultere hinanden og koordinere i HSC og i samarbejde med Kommissionen for så vidt angår indsatsen på nationalt plan, risiko- og krisekommunikation, som tager sigte på at give sammenhængende og koordinerede oplysninger, vedtagelsen af udtalelser og retningslinjer samt støtte til EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons i tilfælde af aktivering heraf. En medlemsstat eller Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EU) 2022/2371 i ekstraordinære krisesituationer anmode om koordinering i HSC af indsatsen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler udover dem, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, hvis det anslås, at de tidligere iværksatte folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

([1]) EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) Artikel 6, stk. 1, i det internationale sundhedsregulativ (IHR 2005).

(5) Medlemsstaterne og Kommissionen bør vurdere behovet for konsultering om og koordinering i HSC af indsatsen i forbindelse med en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, inden der anmodes om konsultering og koordinering. Når der er indgivet en anmodning, bør Kommissionen straks tilrettelægge konsultering og koordinering.

(6) For at medlemsstaterne og Kommissionen kan vurdere behovet for konsultering om og koordinering i HSC af indsatsen, bør varslingsindberetningen angive baggrunden for at konkludere, at fremkomsten af eller udviklingen i en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel opfylder kriterierne i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371.

(7) En medlemsstat skal i overensstemmelse med artikel 21, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2022/2371, hvis den har til hensigt at vedtage eller ophæve folkesundhedsmæssige foranstaltninger som reaktion på en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, underrette HSC samt konsultere og koordinere i HSC.

(8) Rettidig udveksling af oplysninger om den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel og de folkesundhedsmæssige foranstaltninger er afgørende for koordinering af indsatsen. Medlemsstaterne bør etablere effektive kommunikationskanaler mellem de relevante kompetente myndigheder. I betragtning af sundhedsrelaterede krisers komplekse karakter er det nødvendigt med tværsektorielt samarbejde i overensstemmelse med One Health-tilgangen for at sikre en effektiv og forholdsmæssigt afpasset indsats.

(9) Kommissionen bør opfordre til, at der afholdes konsultering i HSC, hvis der fremsættes en anmodning om konsultering om og koordinering af indsatsen i forbindelse med den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel. Konsultering bør i princippet finde sted senest 48 timer efter modtagelse af anmodningen. Det bør dog være muligt at tilpasse denne tidsramme afhængigt af, hvor meget anmodningen haster, og hvor alvorlig truslen er.

(10) Inden vedtagelse eller ophævelse af folkesundhedsmæssige foranstaltninger som reaktion på en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel bør medlemsstaterne, så hurtigt som muligt og mindst 14 dage i forvejen, underrette de øvrige medlemsstater i HSC samt konsultere og koordinere med disse om sådanne foranstaltningers art, formål og omfang. Medlemsstaterne bør i tilfælde af øjeblikkelig vedtagelse eller ophævelse af folkesundhedsmæssige foranstaltninger straks og senest 24 timer efter vedtagelsen eller ophævelsen af sådanne foranstaltninger underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

(11) Eftersom nøjagtige oplysninger og rettidig kommunikation med offentligheden og interessenter, såsom sundheds- og folkesundhedspersonale, er afgørende for en effektiv indsats, bør denne forordning indeholde bestemmelser om proceduren for deling af oplysninger om kommunikationsforanstaltninger og udvikling af sammenhængende og koordinerede risiko- og krisekommunikationsbudskaber i HSC.

(12) De integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR) har til formål at sikre sammenhæng og komplementaritet mellem Unionen og medlemsstaterne i Rådet i tilfælde af påberåbelse af solidaritetsbestemmelsen som omhandlet i Rådets afgørelse 2014/415/EU ([4]). IPCR muliggør rettidig koordination og respons på Unionens politiske niveau i forbindelse med kriser, der har vidtrækkende konsekvenser eller politisk betydning ([5]). Medlemsstaterne konsulterer i overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371, efter anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat, hinanden og koordinerer i HSC med hensyn til støtten til IPCR, herunder gennem udveksling af oplysninger og deling af udtalelser og retningslinjer. HSC's sekretariat bør samarbejde med IPCR's sekretariat for at sikre en sammenhængende og effektiv indsats og undgå dobbeltarbejde.

(13) Eftersom denne forordning har til formål at ajourføre en del af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/253 ([6]), bør samme afgørelses artikel 2 samt 4-6 udgå.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler —

([4]) Rådets afgørelse 2014/415/EU af 24. juni 2014 om ordninger til Unionens gennemførelse af solidaritetsbestemmelsen (EUT L 192 af 1.7.2014, s. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1993 af 11. december 2018 om EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons (EUT L 320 af 17.12.2018, s. 28, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/253 af 13. februar 2017 om procedurer for rapportering af varslinger som led i systemet for tidlig varsling og reaktion i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og for udveksling af oplysninger, konsultering og koordinering af reaktioner på disse trusler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 1082/2013/EU (EUT L 37 af 14.2.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes de procedurer, der er nødvendige for en ensartet gennemførelse af udveksling af oplysninger, konsultering og koordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC) efter en varslingsindberetning i henhold til artikel 19 i forordning (EU) 2022/2371 eller en anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat i overensstemmelse med samme forordnings artikel 2, stk. 4.

Artikel 2

Anmodning om konsultering og koordinering

1. Efter en varslingsindberetning i systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) i henhold til artikel 19 i forordning (EU) 2022/2371 vurderer medlemsstaterne og Kommissionen uden ophold behovet for konsultering om og koordinering af indsatsen i HSC.

2. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen anerkender behovet for konsultering om og koordinering af indsatsen i HSC, anmoder den uden ophold om sådan konsultering og koordinering i EWRS, under et møde i HSC eller til HSC's sekretariat.

3. En sådan anmodning skal angive de konsulterings- og koordineringsemner, der er relevante for indsatsen i forbindelse med den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.

4. Hvis HSC's sekretariat modtager en anmodning om konsultering og koordinering, underretter det uden ophold HSC om anmodningen.

Artikel 3

Udveksling af oplysninger

1. Hvis medlemsstaterne eller Kommissionen efter en varslingsindberetning meddeler foreliggende relevante oplysninger eller ajourfører den oprindelige varslingsindberetning, anvender de funktionen i EWRS til at opslå en »kommentar«.

2. Efter en anmodning om konsultering om og koordinering af indsatsen i henhold til artikel 2, stk. 2, eller i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EU) 2022/2371 meddeler medlemsstaterne eller Kommissionen uden ophold alle foreliggende relevante oplysninger via EWRS. En sådan udveksling af oplysninger kan også finde sted under et møde i HSC.

3. Medlemsstaterne etablerer effektive kommunikationskanaler mellem deres respektive kompetente EWRS-myndigheder og andre relevante kompetente myndigheder inden for deres jurisdiktion i overensstemmelse med One Health-tilgangen som defineret i artikel 3, stk. 7, i forordning (EU) 2022/2371.

Artikel 4

Konsultering om og koordinering af indsatsen i HSC

1. Hvis der fremsættes en anmodning om konsultering om og koordinering af indsatsen i forbindelse med den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, eller i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EU) 2022/2371, indkalder Kommissionen til konsultering med henblik på koordinering af indsatsen i HSC. Konsultering finder sted senest 48 timer efter anmodningen modtages. Denne tidsramme kan tilpasses afhængigt af, hvor meget anmodningen haster, og hvor alvorlig truslen er.

2. Hvis en medlemsstat har til hensigt at vedtage eller ophæve folkesundhedsmæssige foranstaltninger som reaktion på en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, underretter medlemsstaten, så hurtigt som muligt og mindst 14 dage i forvejen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen samt konsulterer og koordinerer med disse om sådanne foranstaltningers art, formål og omfang.

3. Hvis behovet for at beskytte folkesundheden er så presserende, at de folkesundhedsmæssige foranstaltninger skal vedtages eller ophæves øjeblikkeligt, underretter medlemsstaten straks og senest 24 timer efter vedtagelse eller ophævelse af disse foranstaltninger de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom. Underretningen skal beskrive foranstaltningernes art, formål og omfang.

4. Når Kommissionen har anmodet om konsultering i henhold til artikel 4, stk. 1, undersøger HSC de foreliggende oplysninger om den pågældende trussel, herunder varslingsindberetninger, risikovurderinger og andre oplysninger fra medlemsstaterne eller Kommissionen, herunder om folkesundhedsmæssige foranstaltninger.

5. Medlemsstaterne tager hensyn til resultatet af konsultering og koordinering i HSC, når de agter at vedtage folkesundhedsmæssige foranstaltninger som reaktion på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Artikel 5

Risiko- og krisekommunikation

1. Når en medlemsstat fremlægger oplysninger om risiko- og krisekommunikationsforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, angives målgruppe, indhold og kanaler.

2. Når der efter en anmodning om konsultering om og koordinering af indsatsen i henhold til artikel 2, stk. 2, eller i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EU) 2022/2371 er behov for koordineret risiko- og krisekommunikation på EU-plan, skal Kommission støtte udarbejdelsen af kommunikationsmeddelelser.

Artikel 6

Støtte til EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons

Hvis EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR) ([7]) aktiveres, og hvis en medlemsstat eller Kommissionen fremsætter en anmodning om konsultering om og koordinering af indsatsen i forbindelse med den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, eller i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EU) 2022/2371, samarbejder og koordinerer HSC's sekretariat med IPCR's sekretariat for at sikre rettidig udveksling af oplysninger, herunder oplysninger om indsatsforanstaltninger og om HSC's udtalelser og vejledning i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og for at bidrage til en sammenhængende og effektiv indsats.

Artikel 7

Ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/253

Artikel 2 samt 4-6 i gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/253 udgår.

Artikel 8

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([7]) Afgørelse 2014/415/EU.