Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/220

30.1.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/220 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2026

zur Festlegung der für die einheitliche Durchführung des Informationsaustauschs, der Konsultation und der Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss erforderlichen Verfahren sowie zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/253

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ([1]), insbesondere auf Artikel 21 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) 2022/2371 baut auf den aus der COVID-19-Pandemie gewonnenen Erfahrungen auf — auch im Hinblick darauf, dass es einer engen Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren im Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC) bedarf.

(2) Das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) sollte das Hauptinstrument sein, mit dem um eine Konsultation und Koordinierung der Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr im HSC ersucht wird und das dem Austausch von Informationen im Zusammenhang mit dieser Bedrohung dient, insbesondere dem Austausch von Informationen, die mindestens dem Sicherheitsniveau von vertraulichen Informationen, die nicht zu den Verschlusssachen zählen ([2]), entsprechen. Diese Ersuchen und dieser Informationsaustausch können auch während einer HSC-Sitzung behandelt werden bzw. ablaufen. Zudem kann ein Ersuchen um Konsultation und Koordinierung an das Sekretariat des HSC gerichtet werden.

(3) Falls eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr entsteht oder sich entwickelt, die die in Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 festgelegten Kriterien erfüllt, ist von den zuständigen nationalen Behörden oder der Kommission eine Warnmeldung über das EWRS zu übermitteln. Die Vertragsstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind verpflichtet, der WHO innerhalb von 24 Stunden nach der Bewertung von die öffentliche Gesundheit betreffenden Informationen ein Ereignis zu melden, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV 2005) darstellen kann ([3]). Erstatten die zuständigen nationalen Behörden eine Meldung an die WHO, müssen sie gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS übermitteln, sofern die betreffende Gesundheitsgefahr zu den in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 genannten Gefahren gehört. Damit gleichzeitige Meldungen möglich sind, können die zuständigen nationalen Behörden eine Meldung aus dem EWRS an die IGV-Anlaufstelle der WHO weiterleiten.

(4) Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 konsultieren die Mitgliedstaaten im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 der genannten Verordnung auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 19 genannten Informationen und der in Artikel 20 genannten Risikobewertungen einander und koordinieren im Rahmen des HSC und im Benehmen mit der Kommission die nationalen Reaktionen, die Risiko- und Krisenkommunikation, mit der kohärente und koordinierte Informationen bereitgestellt werden sollen, die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien sowie die Unterstützung der Integrierten EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen im Falle ihrer Aktivierung. Gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission in außerordentlichen Notlagen den HSC um Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallen, ersuchen, wenn sich die zuvor eingeleiteten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erwiesen haben, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

([1]) ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) Artikel 6 Absatz 1 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV 2005).

(5) Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten vor ihrem Ersuchen um eine Konsultation und Koordinierung der Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr im HSC prüfen, ob eine solche Konsultation und Koordinierung erforderlich sind. Nach Eingang eines Ersuchens sollte die Kommission unverzüglich die Konsultation und Koordinierung organisieren.

(6) Damit die Mitgliedstaaten und die Kommission prüfen können, ob eine Konsultation und Koordinierung der Reaktion im HSC erforderlich sind, sollten in der Warnmeldung die Gründe dafür angegeben werden, warum man zu dem Schluss gelangt ist, dass die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr die Kriterien des Artikels 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 erfüllt.

(7) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, als Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zu ergreifen oder diese zu beenden, so muss er gemäß Artikel 21 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 im HSC unterrichten, konsultieren und sich abstimmen.

(8) Ein zeitnaher Informationsaustausch über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist für eine Koordinierung der Reaktion von entscheidender Bedeutung. Die Mitgliedstaaten sollten effektive Kommunikationskanäle zwischen den jeweils zuständigen Behörden einrichten. Angesichts der Komplexität gesundheitsbezogener Krisen bedarf es einer sektorübergreifenden Zusammenarbeit nach dem Konzept „Eine Gesundheit“ für eine wirksame und verhältnismäßige Reaktion.

(9) Die Kommission sollte zu einer Konsultation im HSC auffordern, wenn ein Ersuchen um Konsultation und Koordinierung der Reaktion auf die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr vorliegt. Diese Konsultation sollte grundsätzlich spätestens 48 Stunden nach Eingang des Ersuchens stattfinden. Dieser Zeitrahmen sollte jedoch je nach der Dringlichkeit des Ersuchens oder dem Ausmaß der Gefahr angepasst werden können.

(10) Vor dem Erlass oder der Beendigung von Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr sollten die Mitgliedstaaten die anderen Mitgliedstaaten im HSC so bald wie möglich und mindestens 14 Tage im Voraus über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen unterrichten, konsultieren und sich mit ihnen abstimmen. Werden Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit sofort erlassen oder beendet, sollten die Mitgliedstaaten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden nach Erlass oder Beendigung dieser Maßnahmen unterrichten.

(11) Da eine wirksame Reaktion entscheidend von genauen Informationen und einer zeitnahen Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Interessenträgern wie den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Fachkräften für öffentliche Gesundheit abhängt, sollte in dieser Verordnung das Verfahren für den Austausch von Informationen über Kommunikationsmaßnahmen und die Ausarbeitung widerspruchsfreier und koordinierter Risiko- und Krisenkommunikationsaussagen innerhalb des HSC festgelegt werden.

(12) Die Integrierte Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) dient dazu, die Kohärenz und Komplementarität der Union und der Mitgliedstaaten im Rat bei Geltendmachung der Solidaritätsklausel gemäß dem Beschluss 2014/415/EU des Rates ([4]) zu gewährleisten. Die IPCR ermöglicht bei Krisen mit großer Tragweite oder politischer Bedeutung eine frühzeitige Koordinierung und Reaktion auf politischer Ebene der Union ([5]). Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 müssen die Mitgliedstaaten auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats einander konsultieren und sich im Rahmen des HSC in Bezug auf die Unterstützung für die IPCR abstimmen, unter anderem durch den Informationsaustausch und den Austausch von Stellungnahmen und Leitlinien. Das Sekretariat des HSC sollte sich mit dem IPCR-Sekretariat in Verbindung setzen, um kohärente und wirksame Maßnahmen zu gewährleisten und Doppelarbeit zu vermeiden.

(13) Da durch die vorliegende Verordnung ein Teil des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/253 der Kommission ([6]) aktualisiert werden soll, sollten der Artikel 2 und die Artikel 4 bis 6 des genannten Beschlusses gestrichen werden.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren —

([4]) Beschluss 2014/415/EU des Rates vom 24. Juni 2014 über die Vorkehrungen für die Anwendung der Solidaritätsklausel durch die Union (ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1993 des Rates vom 11. Dezember 2018 über die integrierte EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (ABl. L 320 vom 17.12.2018, S. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) Durchführungsbeschluss (EU) 2017/253 der Kommission vom 13. Februar 2017 zur Festlegung von Verfahren für Warnmeldungen als Teil des im Hinblick auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und für den Informationsaustausch, die Konsultation und die Koordinierung der Reaktion auf solche Gefahren gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichteten Frühwarn- und Reaktionssystems (ABl. L 37 vom 14.2.2017, S. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden die Verfahren festgelegt, die für die einheitliche Durchführung des Informationsaustauschs, der Konsultation und der Koordinierung im Gesundheitssicherheitsausschusses (HSC) im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2022/2371 oder ein Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 2 Absatz 4 der genannten Verordnung erforderlich sind.

Artikel 2

Ersuchen um Konsultation und Koordinierung

(1) Im Anschluss an eine Warnmeldung im Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2022/2371 prüfen die Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich, ob eine Konsultation und Koordinierung der Reaktion im HSC erforderlich ist.

(2) Erkennt ein Mitgliedstaat oder die Kommission an, dass eine Konsultation und Koordinierung der Reaktion im HSC erforderlich ist, so ersucht er bzw. sie unverzüglich während einer HSC-Sitzung oder beim Sekretariat des HSC um eine solche Konsultation und Koordinierung im EWRS.

(3) In diesem Ersuchen sind die Fragen für die Konsultation und Koordinierung anzugeben, die für die Reaktion auf die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr relevant sind.

(4) Geht beim Sekretariat des HSC ein Ersuchen um Konsultation und Koordinierung ein, so unterrichtet es den HSC unverzüglich über das Ersuchen.

Artikel 3

Informationsaustausch

(1) Übermitteln die Mitgliedstaaten oder die Kommission im Anschluss an eine Warnmeldung verfügbare einschlägige Informationen oder aktualisieren sie die ursprüngliche Warnmeldung, so verwenden sie die Funktion des EWRS, mit der ein „Kommentar“ gepostet wird.

(2) Nach einem Ersuchen um Konsultation und Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 2 Absatz 2 oder gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 übermitteln die Mitgliedstaaten oder die Kommission unverzüglich alle verfügbaren einschlägigen Informationen über das EWRS. Dieser Informationsaustausch kann auch während Sitzungen des HSC erfolgen.

(3) Die Mitgliedstaaten richten im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ im Sinne des Artikels 3 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2022/2371 effektive Kommunikationskanäle zwischen ihren jeweiligen für das EWRS zuständigen Behörden und anderen einschlägigen zuständigen Behörden in ihrem Hoheitsgebiet ein.

Artikel 4

Konsultation und Koordinierung der Reaktion im Rahmen des HSC

(1) Wurde ein Ersuchen um Konsultation und Koordinierung der Reaktion auf die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 2 oder gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 gestellt, so fordert die Kommission zu einer Konsultation zwecks Koordinierung der Reaktion innerhalb des HSC auf. Diese Konsultation findet grundsätzlich spätestens 48 Stunden nach Eingang des Ersuchens statt. Dieser Zeitrahmen kann jedoch je nach der Dringlichkeit des Ersuchens oder dem Ausmaß der Gefahr angepasst werden.

(2) Beabsichtigen die Mitgliedstaaten, Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr zu erlassen oder zu beenden, unterrichten sie die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission so rasch wie möglich und mindestens 14 Tage im Voraus über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen, konsultieren sie und stimmen sich mit ihnen ab.

(3) Muss die öffentliche Gesundheit so dringend geschützt werden, dass Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit sofort erlassen oder beendet werden müssen, unterrichten die Mitgliedstaaten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden nach Erlass oder Beendigung dieser Maßnahmen. In dieser Unterrichtung werden Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen beschrieben.

(4) Nachdem die Kommission zu einer Konsultation gemäß Artikel 4 Absatz 1 aufgefordert hat, prüft der HSC die über die betreffende Gefahr verfügbaren Informationen, einschließlich Warnmeldungen, Risikobewertungen und anderer von den Mitgliedstaaten oder der Kommission übermittelter Informationen, auch betreffend Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

(5) Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die Ergebnisse der Konsultation und Koordinierung im HSC, wenn sie beabsichtigen, Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu erlassen.

Artikel 5

Risiko- und Krisenkommunikation

(1) Stellen die Mitgliedstaaten Informationen über die Risiko- und Krisenkommunikationsmaßnahmen gemäß Artikel 5 Absatz 2 bereit, geben sie die Zielgruppe, den Inhalt und die Kommunikationskanäle an.

(2) Falls nach einem Ersuchen um Konsultation und Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 2 Absatz 2 oder gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 ein Bedarf an koordinierter Risiko- und Krisenkommunikation auf EU-Ebene besteht, unterstützt die Kommission die Erarbeitung von Kommunikationsaussagen.

Artikel 6

Unterstützung der Integrierten EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen

Wird die Integrierte EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) [7] aktiviert und stellt ein Mitgliedstaat oder die Kommission ein Ersuchen um Konsultation und Koordinierung der Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 2 oder gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/2371, setzt sich das Sekretariat des HSC mit dem IPCR-Sekretariat in Verbindung und stimmt sich mit diesem ab, um einen zeitnahen Informationsaustausch, auch von Informationen über Reaktionsmaßnahmen sowie über Stellungnahmen und Leitlinien des HSC in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, zu gewährleisten und zu kohärenten und effizienten Maßnahmen beizutragen.

Artikel 7

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/253

Artikel 2 und Artikel 4 bis 6 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/253 werden gestrichen.

Artikel 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

[7] Beschluss 2014/415/EU.