Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/220

30.1.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/220,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2026,

terveysturvakomiteassa toteutettavan tietojenvaihdon, kuulemisen ja reagointitoimien koordinoinnin yhdenmukaista täytäntöönpanoa varten tarvittavista menettelyistä sekä täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2017/253 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta 23 päivänä marraskuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 ([1]) ja erityisesti sen 21 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetus (EU) 2022/2371 perustuu covid-19-pandemiasta saatuihin kokemuksiin, muun muassa tarpeeseen koordinoida tiiviisti reagointia valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin terveysturvakomiteassa.

(2) Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän olisi oltava ensisijainen väline, jota käytetään pyydettäessä rajat ylittävää vakavaa terveysuhkaa koskevaa kuulemista ja siihen reagoimisen koordinointia terveysturvakomiteassa ja vaihdettaessa kyseiseen uhkaan liittyviä tietoja, erityisesti tietoja, jotka on luokiteltu vähintään ”arkaluonteisiksi turvallisuusluokittelemattomiksi” ([2]). Tällaiset pyynnöt ja tietojenvaihto voivat tapahtua myös terveysturvakomitean kokouksen aikana. Lisäksi kuulemis- ja koordinointipyyntö voidaan osoittaa terveysturvakomitean sihteeristölle.

(3) Jos ilmaantuu tai kehittyy asetuksen (EU) 2022/2371 19 artiklan 1 kohdassa määritellyt kriteerit täyttävä rajat ylittävä vakava terveysuhka, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tekevät tai komissio tekee varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään hälytysilmoituksen. Maailman terveysjärjestön (WHO) sopimusvaltioilla on velvollisuus ilmoittaa WHO:lle 24 tunnin kuluessa siitä, kun kansanterveystiedot on arvioitu, tapahtumasta, joka voi muodostaa kansainvälisen kansanterveysuhkan kansainvälisen terveyssäännöstön (IHR 2005) ([3]) mukaisesti. Jos kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat asiasta WHO:lle, niiden on samanaikaisesti tehtävä hälytysilmoitus varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään edellyttäen, että kyseinen uhka kuuluu asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin uhkiin. Jotta ilmoitukset voidaan tehdä samanaikaisesti, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään tehdyn ilmoituksen WHO:n IHR-yhteyspisteelle.

(4) Asetuksen (EU) 2022/2371 21 artiklan 1 kohdan mukaan sen jälkeen, kun on tehty kyseisen asetuksen 19 artiklan mukainen hälytysilmoitus, jäsenvaltioiden on komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä ja käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien 19 artiklassa tarkoitetut tiedot ja 20 artiklassa tarkoitetut riskinarvioinnit, perusteella kuultava toisiaan ja koordinoitava terveysturvakomiteassa ja yhteistyössä komission kanssa kansalliset reagointitoimet, riski- ja kriisiviestintä, jonka tarkoituksena on tarjota johdonmukaista ja koordinoitua tietoa, lausuntojen ja ohjeiden antaminen sekä tuki unionin poliittisen kriisitoiminnan integroiduille järjestelyille, jos ne aktivoidaan. Asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 4 kohdan mukaisesti jäsenvaltio tai komissio voi poikkeuksellisissa hätätilanteissa pyytää terveysturvakomiteaa koordinoimaan muihin kuin 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvää reagointia, jos katsotaan, että aikaisemmin toteutetut kansanterveystoimenpiteet eivät riitä ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseen.

([1]) EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Komission päätös (EU, Euratom) 2015/443, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, turvallisuudesta komissiossa (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) Kansainvälisen terveyssäännöstön (IHR 2005) 6 artiklan 1 kohta.

(5) Jäsenvaltioiden ja komission olisi arvioitava tarvetta kuulemiseen ja rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyvien reagointitoimien koordinointiin terveysturvakomiteassa ennen tällaista kuulemista ja koordinointia koskevan pyynnön esittämistä. Pyynnön esittämisen jälkeen komission olisi järjestettävä kuuleminen ja koordinointi viipymättä.

(6) Jotta jäsenvaltiot ja komissio voisivat arvioida tarvetta kuulemiseen ja reagointitoimien koordinointiin terveysturvakomiteassa, hälytysilmoituksessa olisi täsmennettävä syyt, joiden perusteella voidaan päätellä, että rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantuminen tai kehittyminen täyttää asetuksen (EU) 2022/2371 19 artiklan 1 kohdan kriteerit.

(7) Asetuksen (EU) 2022/2371 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään, että jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan reagoimiseksi tai päättää ne, sen on tiedotettava asiasta ja toteutettava kuuleminen ja koordinointi terveysturvakomitean kautta.

(8) Oikea-aikainen tietojenvaihto rajat ylittävästä vakavasta terveysuhkasta ja toteutetuista kansanterveystoimenpiteistä on olennaisen tärkeää reagointitoimien koordinoinnin kannalta. Jäsenvaltioiden olisi perustettava tehokkaat viestintäkanavat asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten välille. Terveyteen liittyvien kriisien monimutkaisuuden vuoksi tehokas ja oikeasuhteinen reagointi edellyttää monialaista yhteistyötä yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti.

(9) Komission olisi pyydettävä kuulemisen järjestämistä terveysturvakomiteassa, jos rajat ylittävän vakavan terveysuhkan osalta on esitetty kuulemis- ja koordinointipyyntö. Kuuleminen olisi periaatteessa järjestettävä viimeistään 48 tunnin kuluttua pyynnön vastaanottamisesta. Määräaikaa olisi kuitenkin voitava mukauttaa pyyntöön liittyvän kiireellisyyden tai uhkan vakavuuden mukaan.

(10) Ennen kuin jäsenvaltiot hyväksyvät kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan reagoimiseksi tai päättävät ne, niiden olisi tiedotettava muille jäsenvaltioille terveysturvakomiteassa mahdollisimman pian ja vähintään 14 päivää etukäteen toimenpiteiden luonteesta, tarkoituksesta ja soveltamisalasta sekä kuultava niitä ja koordinoitava toimia niiden kanssa. Jos kansanterveystoimenpiteet hyväksytään tai päätetään välittömästi, jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa kyseisten toimenpiteiden hyväksymisestä tai päättämisestä.

(11) Koska täsmällinen tiedottaminen ja oikea-aikainen viestintä yleisön ja sidosryhmien, kuten terveydenhuollon ja kansanterveysalan ammattihenkilöiden, kanssa on olennaisen tärkeää tehokkaan reagoinnin kannalta, tässä asetuksessa olisi säädettävä menettelystä, jolla jaetaan viestintätoimenpiteitä koskevia tietoja ja laaditaan johdonmukaisia ja koordinoituja riski- ja kriisiviestejä terveysturvakomiteassa.

(12) Poliittisen kriisitoiminnan integroitujen (IPCR) järjestelyjen tarkoituksena on varmistaa unionin ja jäsenvaltioiden toiminnan johdonmukaisuus ja täydentävyys neuvostossa, jos vedotaan neuvoston päätöksessä 2014/415/EU ([4]) tarkoitettuun yhteisvastuulausekkeeseen. IPCR-järjestelyt mahdollistavat oikea-aikaisen koordinoinnin ja reagoinnin unionin poliittisella tasolla kriiseihin, joilla on laaja-alaista vaikutusta tai poliittista merkitystä ([5]). Asetuksen (EU) 2022/2371 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä kuultava toisiaan ja koordinoitava toimiaan terveysturvakomiteassa IPCR-järjestelyjen tukemisen osalta, myös vaihtamalla tietoja ja jakamalla lausuntoja ja ohjeita. Terveysturvakomitean sihteeristön olisi oltava yhteydessä IPCR-järjestelyn sihteeristöön, jotta varmistetaan johdonmukaiset ja tehokkaat toimet ja vältetään päällekkäiset toimet.

(13) Koska tällä asetuksella on tarkoitus saattaa ajan tasalle osa komission täytäntöönpanopäätöksestä (EU) 2017/253 ([6]), kyseisen päätöksen 2 artikla ja 4–6 artikla olisi kumottava.

(14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

([4]) Neuvoston päätös 2014/415/EU, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2014, yhteisvastuulausekkeen täytäntöönpanojärjestelyistä unionissa (EUVL L 192, 1.7.2014, s. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1993, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, EU:n poliittisen kriisitoiminnan integroiduista järjestelyistä (EUVL L 320, 17.12.2018, s. 28, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/253, annettu 13 päivänä helmikuuta 2017, ilmoitusmenettelyjen vahvistamisesta osana Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU mukaisesti valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia ja niitä koskevaa tiedonvaihtoa ja kuulemista sekä niihin reagoimisen koordinoimista varten perustettua varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää (EUVL L 37, 14.2.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan menettelyt, jotka ovat tarpeen terveysturvakomiteassa toteutettavan tietojenvaihdon, kuulemisen ja koordinoinnin yhdenmukaista täytäntöönpanoa varten asetuksen (EU) 2022/2371 19 artiklan mukaisen hälytysilmoituksen tai komission tai jäsenvaltion mainitun asetuksen 2 artiklan 4 kohdan mukaisesti esittämän pyynnön perusteella.

2 artikla

Kuulemista ja koordinointia koskeva pyyntö

1. Kun varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään on tehty hälytysilmoitus asetuksen (EU) 2022/2371 19 artiklan mukaisesti, jäsenvaltiot ja komissio arvioivat viipymättä, tarvitaanko kuulemista ja reagointitoimien koordinointia terveysturvakomiteassa.

2. Jos jäsenvaltio tai komissio tunnustaa tarpeen kuulemiseen ja reagointitoimien koordinointiin terveysturvakomiteassa, sen on viipymättä pyydettävä tällaista kuulemista ja koordinointia varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä, terveysturvakomitean kokouksessa tai terveysturvakomitean sihteeristöltä.

3. Pyynnössä on täsmennettävä kuulemisen ja koordinoinnin aiheet, jotka ovat merkityksellisiä rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan reagoimisen kannalta.

4. Jos terveysturvakomitean sihteeristö vastaanottaa neuvottelu- ja koordinointipyynnön, se ilmoittaa pyynnöstä viipymättä terveysturvakomitealle.

3 artikla

Tietojenvaihto

1. Jos jäsenvaltiot tai komissio antavat hälytysilmoituksen tekemisen jälkeen saatavilla olevia asiaankuuluvia tietoja tai päivittävät alustavaa hälytysilmoitusta, niiden on käytettävä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toimintoa ja lähetettävä ”kommentti”.

2. Kun on esitetty tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan tai asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 4 kohdan mukainen kuulemista ja koordinointia koskeva pyyntö, jäsenvaltiot tai komissio ilmoittavat viipymättä kaikki saatavilla olevat asiaankuuluvat tiedot varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta. Tällainen tietojenvaihto voi tapahtua myös terveysturvakomitean kokouksessa.

3. Jäsenvaltioiden on perustettava tehokkaat viestintäkanavat varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmästä vastaavien toimivaltaisten viranomaistensa ja muiden lainkäyttövaltaansa kuuluvien asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten välille asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 7 kohdassa määritellyn yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti.

4 artikla

Kuuleminen ja reagointitoimien koordinointi terveysturvakomiteassa

1. Jos rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan reagoimista varten on esitetty kuulemista ja koordinointia koskeva pyyntö tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan tai asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 4 kohdan mukaisesti, komissio pyytää kuulemista reagointitoimien koordinoimiseksi terveysturvakomiteassa. Kuuleminen on järjestettävä viimeistään 48 tunnin kuluttua pyynnön vastaanottamisesta. Määräaikaa voidaan mukauttaa pyyntöön liittyvän kiireellisyyden tai uhkan vakavuuden mukaan.

2. Kun jäsenvaltiot aikovat hyväksyä kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan reagoimiseksi tai päättää ne, niiden on tiedotettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisimman pian ja vähintään 14 päivää etukäteen toimenpiteiden luonteesta, tarkoituksesta ja soveltamisalasta sekä kuultava niitä ja koordinoitava toimia niiden kanssa.

3. Jos tarve suojella kansantervettä on niin kiireellinen, että kansanterveystoimenpiteiden välitön hyväksyminen tai päättäminen on tarpeen, jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa kyseisten toimenpiteiden hyväksymisestä tai päättämisestä. Näissä tiedoissa on kuvattava kyseisten toimenpiteiden luonne, tarkoitus ja soveltamisala.

4. Kun komissio on pyytänyt 4 artiklan 1 kohdan mukaista kuulemista, terveysturvakomitea tutkii saatavilla olevat tiedot, jotka liittyvät tiettyyn uhkaan, mukaan lukien hälytysilmoitukset, riskinarvioinnit ja muut jäsenvaltioiden tai komission toimittamat tiedot, myös kansanterveystoimenpiteitä koskevat tiedot.

5. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon terveysturvakomiteassa toteutetun kuulemisen ja koordinoinnin tulokset, kun ne aikovat hyväksyä kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin reagoimiseksi.

5 artikla

Riski- ja kriisiviestintä

1. Kun jäsenvaltiot antavat tietoja riski- ja kriisiviestintätoimenpiteistä 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, niiden on täsmennettävä kohderyhmä, sisältö ja kanavat.

2. Kun tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan tai asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 4 kohdan mukaisen kuulemista ja reagointitoimien koordinointia koskevan pyynnön jälkeen on tarvetta EU:n tason riski- ja kriisiviestintään, komissio tukee viestien laatimista.

6 artikla

Tuki EU:n poliittisen kriisitoiminnan integroituihin järjestelyihin

Jos EU:n poliittisen kriisitoiminnan integroidut (IPCR) järjestelyt ([7]) aktivoidaan ja jäsenvaltio tai komissio pyytää kuulemista ja reagointitoimien koordinointia rajat ylittävän vakavan terveysuhkan osalta tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan tai asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 4 kohdan mukaisesti, terveysturvakomitean sihteeristö pitää yhteyttä IPCR-järjestelyjen sihteeristöön ja koordinoi toimia sen kanssa, jotta varmistetaan oikea-aikainen tietojenvaihto, mukaan lukien tiedot reagointitoimenpiteistä ja terveysturvakomitean lausunnoista ja ohjeista, jotka liittyvät rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin, ja jotta edistetään johdonmukaista ja tehokasta toimintaa.

7 artikla

Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2017/253 muuttaminen

Kumotaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2017/253 2 artikla ja 4–6 artikla.

8 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Päätös 2014/415/EU.