Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/220

30.1.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/220

z dne 29. januarja 2026

o določanju postopkov za enotno izvajanje izmenjave informacij, posvetovanja in usklajevanja odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost ter spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2017/253

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU ([1]) ter zlasti člena 21(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2022/2371 temelji na izkušnjah, pridobljenih med pandemijo COVID-19, tudi v zvezi s potrebo po tesnem usklajevanju odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje v Odboru za zdravstveno varnost (HSC).

(2) Sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja bi moral biti glavno orodje, v okviru katerega bi se vložile zahteve za posvetovanje in usklajevanje odzivanja na resno čezmejno grožnjo za zdravje v Odboru za zdravstveno varnost ter za izmenjavo informacij v zvezi z navedeno grožnjo, zlasti za izmenjavo informacij vsaj do stopnje varnosti „občutljivi netajni podatki“ ([2]). Vlaganje takih zahtev in izmenjava informacij bi lahko potekala tudi na sestanku Odbora za zdravstveno varnost. Poleg tega se lahko zahteva za posvetovanje in usklajevanje naslovi na sekretariat Odbora za zdravstveno varnost.

(3) Kadar pojav ali razvoj resne čezmejne grožnje za zdravje izpolnjuje merila iz člena 19(1) Uredbe (EU) 2022/2371, pristojni nacionalni organi ali Komisija objavijo opozorilo v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja. Države pogodbenice Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) morajo SZO v 24 urah po oceni javnozdravstvenih informacij obvestiti o dogodku, ki bi lahko v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (MZP 2005) pomenil izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju ([3]). Kadar pristojni nacionalni organi uradno obvestijo SZO, morajo hkrati objaviti opozorilo v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja, če zadevna grožnja spada med tiste iz člena 2(1) Uredbe (EU) 2022/2371. Da se omogoči sočasno obveščanje, lahko pristojni nacionalni organi obvestilo iz sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja posredujejo kontaktni točki SZO za MZP.

(4) V skladu s členom 21(1) Uredbe (EU) 2022/2371 se države članice po objavi opozorila na podlagi člena 19 Uredbe na zahtevo Komisije ali države članice in na podlagi razpoložljivih informacij, tudi informacij iz člena 19 in ocene tveganja iz člena 20, medsebojno posvetujejo in v sodelovanju s Komisijo v Odboru za zdravstveno varnost usklajujejo glede nacionalnih odzivov, obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, s katerim naj bi se zagotovile dosledne in usklajene informacije, sprejemanja mnenj in usmeritev ter podpore enotne ureditve EU za politično odzivanje na krize v primeru njegove aktivacije. V skladu s členom 2(4) Uredbe (EU) 2022/2371 lahko država članica ali Komisija v izjemnih primerih izrednih razmer zahteva uskladitev odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost za resne čezmejne grožnje za zdravje, ki niso grožnje iz člena 2(1), če se šteje, da predhodno sprejeti javnozdravstveni ukrepi ne zadostujejo za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

([1]) UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) Člen 6(1) Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (MZP 2005).

(5) Države članice in Komisija bi morale pred vložitvijo zahteve za takšno posvetovanje in usklajevanje oceniti potrebo po posvetovanju in usklajevanju odzivanja na resno čezmejno grožnjo za zdravje v Odboru za zdravstveno varnost. Po vložitvi zahteve bi morala Komisija takoj organizirati posvetovanje in usklajevanje.

(6) Da bi države članice in Komisija lahko ocenile potrebo po posvetovanju in usklajevanju odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost, bi bilo treba v objavi opozorila določiti razloge, na podlagi katerih se ugotovi, da pojav ali razvoj resne čezmejne grožnje za zdravje izpolnjuje merila iz člena 19(1) Uredbe (EU) 2022/2371.

(7) V skladu s členom 21(2) in (3) Uredbe (EU) 2022/2371 mora država članica, kadar namerava sprejeti ali preklicati javnozdravstvene ukrepe za odzivanje na resno čezmejno grožnjo za zdravje, obveščati, se posvetovati in usklajevati v Odboru za zdravstveno varnost.

(8) Pravočasna izmenjava informacij o resni čezmejni grožnji za zdravje in javnozdravstvenih ukrepih je ključna za usklajevanje odzivanja. Države članice bi morale vzpostaviti učinkovite komunikacijske poti med zadevnimi pristojnimi organi. Glede na zapleteno naravo zdravstvenih kriz je za učinkovito in sorazmerno odzivanje potrebno medsektorsko sodelovanje v skladu s pristopom „eno zdravje“.

(9) Komisija bi morala pozvati k posvetovanju v Odboru za zdravstveno varnost, če je bila vložena zahteva za posvetovanje in usklajevanje odzivanja na resno čezmejno grožnjo za zdravje. To posvetovanje bi moralo načeloma potekati najpozneje 48 ur po prejemu zahteve. Vendar bi moralo biti mogoče, da se ta časovni okvir prilagodi glede na nujnost zahteve ali resnost grožnje.

(10) Države članice bi morale pred sprejetjem ali preklicem javnozdravstvenih ukrepov za odzivanje na resno čezmejno grožnjo za zdravje čim prej in vsaj 14 dni vnaprej obvestiti druge države članice v Odboru za zdravstveno varnost ter se z njimi posvetovati in uskladiti o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov. V primeru takojšnjega sprejetja ali preklica javnozdravstvenih ukrepov bi morale države članice nemudoma in najpozneje v 24 urah po sprejetju ali preklicu teh ukrepov obvestiti druge države članice in Komisijo.

(11) Glede na to, da so natančne informacije in pravočasno obveščanje javnosti in deležnikov, kot so zdravstveni in javnozdravstveni delavci, bistveni za učinkovito odzivanje, bi bilo treba v tej uredbi določiti postopek za izmenjavo informacij o ukrepih obveščanja ter oblikovanje doslednih in usklajenih obvestil o tveganjih in kriznih razmerah v Odboru za zdravstveno varnost.

(12) Cilj enotne ureditve za politično odzivanje na krize (v nadaljnjem besedilu: IPCR) je zagotoviti usklajenost in dopolnjevanje med Unijo in državami članicami v Svetu v primeru uveljavljanja solidarnostne klavzule iz Sklepa Sveta 2014/415/EU ([4]). IPCR omogoča hitro usklajevanje in odzivanje na politični ravni Unije na krize z daljnosežnim vplivom ali političnim pomenom ([5]). V skladu s členom 21(1) Uredbe (EU) 2022/2371 se države članice na zahtevo Komisije ali države članice medsebojno posvetujejo in se v Odboru za zdravstveno varnost usklajujejo glede podpore IPCR, tudi z izmenjavo informacij ter svojih mnenj in usmeritev. Sekretariat Odbora za zdravstveno varnost bi se moral povezati s sekretariatom IPCR, da se zagotovi usklajeno in učinkovito ukrepanje ter prepreči podvajanje prizadevanj.

(13) Ker je namen te uredbe posodobiti del Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2017/253 ([6]), bi bilo treba člen 2 in člene 4 do 6 navedenega sklepa črtati.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za resne čezmejne grožnje za zdravje –

([4]) Sklep Sveta 2014/415/EU z dne 24. junija 2014 o načinu izvajanja solidarnostne klavzule s strani Unije (UL L 192, 1.7.2014, str. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).

([5]) Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2018/1993 z dne 11. decembra 2018 o enotni ureditvi EU za politično odzivanje na krize (UL L 320, 17.12.2018, str. 28; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/253 z dne 13. februarja 2017 o določitvi postopkov za objavo opozorila kot dela sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, vzpostavljenega v povezavi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje, in za izmenjavo informacij, posvetovanje in usklajevanje odzivanj na take nevarnosti v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 37, 14.2.2017, str. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

V tej uredbi so določeni postopki, potrebni za enotno izvajanje izmenjave informacij, posvetovanja in usklajevanja v Odboru za zdravstveno varnost po objavi opozorila na podlagi člena 19 Uredbe (EU) 2022/2371 ali na zahtevo Komisije ali države članice v skladu s členom 2(4) navedene uredbe.

Člen 2

Zahteva za posvetovanje in usklajevanje

1. Države članice in Komisija po objavi opozorila v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja na podlagi člena 19 Uredbe (EU) 2022/2371 brez odlašanja ocenijo potrebo po posvetovanju in usklajevanju odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost.

2. Kadar država članica ali Komisija prizna potrebo po posvetovanju in usklajevanju odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost, na sestanku Odbora za zdravstveno varnost ali pri njegovem sekretariatu brez odlašanja vloži zahtevo za tako posvetovanje in usklajevanje v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja.

3. V tej zahtevi se določijo teme posvetovanja in usklajevanja, ki so pomembne za odzivanje na resno čezmejno grožnjo za zdravje.

4. Kadar sekretariat Odbora za zdravstveno varnost prejme zahtevo za posvetovanje in usklajevanje, o njej nemudoma obvesti Odbor za zdravstveno varnost.

Člen 3

Izmenjava informacij

1. Kadar države članice ali Komisija po objavi opozorila sporočijo razpoložljive ustrezne informacije ali posodobijo prvotno opozorilo, z uporabo funkcionalnosti sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja objavijo „pripombo“.

2. Države članice ali Komisija na podlagi zahteve za posvetovanje in usklajevanje odzivanja v skladu s členom 2(2) ali členom 2(4) Uredbe (EU) 2022/2371 prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja brez odlašanja sporočijo vse razpoložljive ustrezne informacije. Ta izmenjava informacij lahko poteka tudi na sestankih Odbora za zdravstveno varnost.

3. Države članice vzpostavijo učinkovite komunikacijske poti med svojimi zadevnimi organi, pristojnimi za sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, in vsemi drugimi ustreznimi pristojnimi organi v njihovi pristojnosti v skladu s pristopom „eno zdravje“, kot je opredeljen v členu 3(7) Uredbe (EU) 2022/2371.

Člen 4

Posvetovanje in usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost

1. Kadar je bila vložena zahteva za posvetovanje in usklajevanje odzivanja na resno čezmejno grožnjo za zdravje v skladu s členom 2(2) ali členom 2(4) Uredbe (EU) 2022/2371, Komisija pozove k posvetovanju za usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost. To posvetovanje poteka najpozneje 48 ur po prejemu zahteve. Ta časovni okvir se lahko prilagodi glede na nujnost zahteve ali resnost grožnje.

2. Kadar nameravajo države članice sprejeti ali preklicati javnozdravstvene ukrepe za odzivanje na resno čezmejno grožnjo za zdravje, čim prej in vsaj 14 dni vnaprej obvestijo druge države članice in Komisijo ter se z njimi posvetujejo in uskladijo o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov.

3. Kadar je potreba po varovanju javnega zdravja tako nujna, da je potrebno takojšnje sprejetje ali preklic javnozdravstvenih ukrepov, države članice o tem nemudoma in najpozneje v 24 urah po sprejetju ali preklicu teh ukrepov obvestijo druge države članice in Komisijo. Te informacije zajemajo opis narave, namena in obsega teh ukrepov.

4. Potem ko Komisija pozove k posvetovanju v skladu s členom 4(1), Odbor za zdravstveno varnost preuči razpoložljive informacije v zvezi z določeno grožnjo, vključno z objavami opozoril, ocenami tveganja in drugimi informacijami, ki jih sporočijo države članice ali Komisija, tudi o javnozdravstvenih ukrepih.

5. Države članice upoštevajo rezultate posvetovanja in usklajevanja v Odboru za zdravstveno varnost, kadar nameravajo sprejeti javnozdravstvene ukrepe za odzivanje na resne čezmejne grožnje za zdravje.

Člen 5

Obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah

1. Kadar države članice zagotovijo informacije o ukrepih obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah v skladu s členom 5(2), navedejo naslovnike, vsebino in kanale.

2. Kadar na podlagi zahteve za posvetovanje in usklajevanje odzivanja v skladu s členom 2(2) ali členom 2(4) Uredbe (EU) 2022/2371 obstaja potreba po usklajenem obveščanju o tveganjih in kriznih razmerah na ravni EU, Komisija podpre pripravo obvestil.

Člen 6

Podpora enotni ureditvi EU za politično odzivanje na krize

Kadar se aktivira enotna ureditev EU za politično odzivanje na krize (IPCR) ([7]) in kadar država članica ali Komisija vloži zahtevo za posvetovanje in usklajevanje odzivanja na resno čezmejno grožnjo za zdravje v skladu s členom 2(2) ali členom 2(4) Uredbe (EU) 2022/2371, se sekretariat Odbora za zdravstveno varnost poveže in usklajuje s sekretariatom IPCR, da se zagotovi pravočasna izmenjava informacij, tudi informacij o ukrepih za odzivanje ter mnenjih in usmeritvah Odbora za zdravstveno varnost v zvezi z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ter prispeva k usklajenemu in učinkovitemu ukrepanju.

Člen 7

Sprememba Izvedbenega sklepa (EU) 2017/253

Člen 2 in členi 4 do 6 Izvedbenega sklepa (EU) 2017/253 se črtajo.

Člen 8

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Sklep 2014/415/EU.