Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/220

30.1.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/220

av den 29 januari 2026

om fastställande av de förfaranden som krävs för ett enhetligt genomförande av informationsutbyte, samråd och samordning av insatser inom hälsosäkerhetskommittén, och om ändring av genomförandebeslut (EU) 2017/253

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU ([1]), särskilt artikel 21.5, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EU) 2022/2371 bygger på erfarenheterna från covid-19-pandemin, bland annat när det gäller behovet av nära samordning av insatserna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inom hälsosäkerhetskommittén (HSC).

(2) Systemet för tidig varning och reaktion (EWRS) bör vara det främsta verktyget för att begära samråd och samordning av insatser mot ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa inom hälsosäkerhetskommittén och för informationsutbyte om detta hot, särskilt vid informationsutbyte till åtminstone säkerhetsnivån ”känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter” ([2]). Sådana begäranden och informationsutbyten kan också ske under ett möte i hälsosäkerhetskommittén. Dessutom kan en begäran om samråd och samordning riktas till hälsosäkerhetskommitténs sekretariat.

(3) Vid uppkomst eller utveckling av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som uppfyller kriterierna i artikel 19.1 i förordning (EU) 2022/2371 ska de nationella behöriga myndigheterna eller kommissionen utfärda en varning i EWRS. De stater som är parter i Världshälsoorganisationen (WHO) är skyldiga att inom 24 timmar efter en bedömning av informationen om folkhälsan underrätta WHO om en händelse som kan utgöra ett internationellt hot mot folkhälsa, i enlighet med det internationella hälsoreglementet (IHR 2005) ([3]). Om de nationella behöriga myndigheterna underrättar WHO ska de samtidigt utfärda en varning i EWRS, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i förordning (EU) 2022/2371. De nationella behöriga myndigheterna kan göra en samtidig anmälan genom att överföra anmälan i EWRS till WHO:s IHR-kontaktpunkt.

(4) Efter att en varning enligt artikel 19 utfärdats, och på begäran av kommissionen eller en medlemsstat, ska medlemsstaterna i enlighet med artikel 21.1 i förordning (EU) 2022/2371 och på grundval av tillgänglig information (inbegripet de uppgifter som avses i artikel 19 och de riskbedömningar som avses i artikel 20) samråda med varandra och samordna följande inom hälsosäkerhetskommittén och i samverkan med kommissionen: nationella insatser, risk- och kriskommunikation som syftar till att ge enhetlig och samordnad information, antagande av yttranden och vägledning samt stöd till EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering vid aktivering av denna. I exceptionella nödsituationer får, i enlighet med artikel 2.4 i förordning (EU) 2022/2371, en medlemsstat eller kommissionen begära samordning av insatser inom hälsosäkerhetskommittén mot andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa än de som avses i artikel 2.1, om det anses att de folkhälsoåtgärder som tidigare vidtagits har visat sig vara otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

([1]) EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) Artikel 6.1 i det internationella hälsoreglementet (IHR 2005).

(5) Medlemsstaterna och kommissionen bör bedöma behovet av samråd och samordning av insatser mot ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa inom hälsosäkerhetskommittén innan en begäran om ett sådant samråd och en sådan samordning görs. När en begäran har inkommit bör kommissionen skyndsamt organisera samrådet och samordningen.

(6) För att medlemsstaterna och kommissionen ska kunna bedöma behovet av samråd och samordning av insatser inom hälsosäkerhetskommittén bör varningen innehålla skälen till slutsatsen att uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppfyller kriterierna i artikel 19.1 i förordning (EU) 2022/2371.

(7) En medlemsstat som avser att anta eller avsluta folkhälsoåtgärder som svar på ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska i enlighet med artikel 21.2 och 21.3 i förordning (EU) 2022/2371 informera, samråda och samordna inom hälsosäkerhetskommittén.

(8) Ett informationsutbyte i lämplig tid om det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa och om folkhälsoåtgärder är avgörande för samordningen av insatserna. Medlemsstaterna bör upprätta effektiva kommunikationskanaler mellan relevanta behöriga myndigheter. Med tanke på de hälsorelaterade krisernas komplexa karaktär är ett sektorsövergripande samarbete i överensstämmelse med One health-modellen nödvändigt för ändamålsenliga och proportionella insatser.

(9) Kommissionen bör begära att ett samråd hålls inom hälsosäkerhetskommittén om det har inkommit en begäran om samråd och samordning av insatser mot ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Detta samråd bör i princip äga rum senast 48 timmar efter mottagandet av begäran. Det bör dock vara möjligt att anpassa denna tidsram beroende på hur brådskande begäran är eller hur allvarligt hotet är.

(10) Innan folkhälsoåtgärder som svar på ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa antas eller avslutas bör medlemsstaterna informera, samråda och samordna med övriga medlemsstater i hälsosäkerhetskommittén så snart som möjligt, och minst 14 dagar i förväg, om dessa åtgärders karaktär, syfte och omfattning. Om folkhälsoåtgärder omedelbart antas eller avslutas bör medlemsstaterna skyndsamt, och senast 24 timmar efter det att åtgärderna antagits eller avslutats, informera övriga medlemsstater och kommissionen om detta.

(11) Eftersom korrekt information i lämplig tid till allmänheten och berörda parter, såsom sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, är avgörande för ändamålsenliga insatser, bör denna förordning föreskriva ett förfarande för informationsutbyte om kommunikationsåtgärder och för utarbetande av en enhetlig och samordnad risk- och kriskommunikation inom hälsosäkerhetskommittén.

(12) Arrangemangen för integrerad politisk krishantering (*IPCR-arrangemangen*) syftar till att säkerställa samstämmighet och komplementaritet mellan unionen och medlemsstaterna i rådet vid åberopande av den solidaritetsklausul som avses i rådets beslut 2014/415/EU ([4]). IPCR-arrangemangen möjliggör snabb politisk samordning och snabba åtgärder på politisk unionsnivå vid kriser som har vittomfattande följder eller politisk betydelse ([5]). I enlighet med artikel 21.1 i förordning (EU) 2022/2371 ska medlemsstaterna, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat, samråda med varandra och samordna inom hälsosäkerhetskommittén när det gäller stödet till IPCR-arrangemangen, bland annat genom informationsutbyte, och utbyte av dess yttranden och vägledning. Hälsosäkerhetskommitténs sekretariat bör samverka med IPCR:s sekretariat för att säkerställa enhetliga och effektiva åtgärder och undvika dubbelarbete.

(13) Eftersom denna förordning är avsedd att uppdatera delar av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/253 ([6]) bör artiklarna 2 och 4–6 i det beslutet utgå.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

([4]) Rådets beslut 2014/415/EU av den 24 juni 2014 om närmare bestämmelser för unionens genomförande av solidaritetsklausulen (EUT L 192, 1.7.2014, s. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) Rådets genomförandebeslut (EU) 2018/1993 av den 11 december 2018 om EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering (EUT L 320, 17.12.2018, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/253 av den 13 februari 2017 om förfaranden för utfärdande av varningar inom ramen för det system för tidig varning och reaktion som inrättats för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och förfaranden för informationsutbyte, samråd och samordning av insatserna vid sådana hot i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 37, 14.2.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs de förfaranden som krävs för ett enhetligt genomförande av informationsutbyte, samråd och samordning inom hälsosäkerhetskommittén (HSC) efter en varning enligt artikel 19 i förordning (EU) 2022/2371 eller en begäran från kommissionen eller en medlemsstat i enlighet med artikel 2.4 i den förordningen.

Artikel 2

Begäran om samråd och samordning

1. Efter en varning i systemet för tidig varning och reaktion (EWRS) i enlighet med artikel 19 i förordning (EU) 2022/2371 ska medlemsstaterna och kommissionen utan dröjsmål bedöma behovet av samråd och samordning av insatser inom hälsosäkerhetskommittén.

2. Om en medlemsstat eller kommissionen erkänner behovet av samråd och samordning av insatser inom hälsosäkerhetskommittén ska den utan dröjsmål lämna en begäran om ett sådant samråd och en sådan samordning i EWRS, under ett möte i hälsosäkerhetskommittén eller till hälsosäkerhetskommitténs sekretariat.

3. Denna begäran ska innehålla de ämnen för samråd och samordning som är relevanta för insatserna mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa.

4. Om hälsosäkerhetskommitténs sekretariat mottar en begäran om samråd och samordning ska den utan dröjsmål informera hälsosäkerhetskommittén om begäran.

Artikel 3

Informationsutbyte

1. Om medlemsstaterna eller kommissionen, efter det att en varning utfärdats, lämnar relevant tillgänglig information eller uppdaterar den ursprungliga varningen ska de använda funktionen i EWRS för att lägga in en kommentar.

2. Efter en begäran om samråd och samordning av insatser i enlighet med artikel 2.2 eller 2.4 i förordning (EU) 2022/2371 ska medlemsstaterna eller kommissionen utan dröjsmål lämna all relevant tillgänglig information genom EWRS. Detta informationsutbyte kan också ske under möten i hälsosäkerhetskommittén.

3. Medlemsstaterna ska upprätta effektiva kommunikationskanaler mellan sina behöriga EWRS-myndigheter och andra berörda behöriga myndigheter inom deras jurisdiktion i överensstämmelse med One health-modellen, enligt definitionen i artikel 3.7 i förordning (EU) 2022/2371.

Artikel 4

Samråd och samordning av insatser inom hälsosäkerhetskommittén

1. Om en begäran om samråd och samordning av insatser mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa har gjorts i enlighet med artikel 2.2 eller 2.4 i förordning (EU) 2022/2371, ska kommissionen begära ett samråd i syfte att samordna insatserna inom hälsosäkerhetskommittén. Detta samråd ska äga rum senast 48 timmar efter mottagandet av begäran. Denna tidsram får anpassas beroende på hur brådskande begäran är eller hur allvarligt hotet är.

2. När medlemsstaterna avser att anta eller avsluta folkhälsoåtgärder som svar på ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör de informera, samråda och samordna med övriga medlemsstater och kommissionen så snart som möjligt, och minst 14 dagar i förväg, om dessa åtgärders karaktär, syfte och omfattning.

3. Om behovet av att skydda folkhälsan är så brådskande att folkhälsoåtgärder omedelbart måste antas eller avslutas ska medlemsstaterna skyndsamt, och senast 24 timmar efter det att åtgärderna antagits eller avslutats, informera övriga medlemsstater och kommissionen om detta. Denna information ska beskriva åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning.

4. Efter det att kommissionen har begärt ett samråd i enlighet med artikel 4.1 ska hälsosäkerhetskommittén granska tillgänglig information om det särskilda hotet, bland annat varningar, riskbedömningar och annan information som medlemsstaterna eller kommissionen lämnat, inklusive om folkhälsoåtgärder.

5. När medlemsstaterna avser att anta folkhälsoåtgärder som svar på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska de ta hänsyn till resultatet av samrådet och samordningen inom hälsosäkerhetskommittén.

Artikel 5

Risk- och kriskommunikation

1. När medlemsstaterna lämnar information om risk- och kriskommunikationsåtgärder i enlighet med artikel 5.2 ska de ange publik, innehåll och kanaler.

2. När det efter en begäran om samråd och samordning av insatser i enlighet med artikel 2.2 eller 2.4 i förordning (EU) 2022/2371 finns ett behov av samordnad risk- och kriskommunikation på EU-nivå ska kommissionen stödja utarbetandet av budskapet.

Artikel 6

Stöd för EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering

Om EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering (IPCR) ([7]) aktiveras och om en medlemsstat eller kommissionen begär ett samråd och en samordning av insatser mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa i enlighet med artikel 2.2 eller 2.4 i förordning (EU) 2022/2371, ska hälsosäkerhetskommitténs sekretariat samverka och samordna med IPCR:s sekretariat för att i lämplig tid säkerställa ett informationsutbyte, inklusive information om insatsåtgärder och om hälsosäkerhetskommitténs yttranden och vägledning avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och för att bidra till enhetliga och effektiva åtgärder.

Artikel 7

Ändring av genomförandebeslut (EU) 2017/253

Artiklarna 2 och 4–6 i genomförandebeslut (EU) 2017/253 ska utgå.

Artikel 8

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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