



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/220

z dnia 29 stycznia 2026 r.

**ustanawiające procedury niezbędne do jednolitego wdrażania wymiany informacji,
przeprowadzania konsultacji i koordynacji reagowania w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa
Zdrowia oraz zmieniające decyzję wykonawczą (UE) 2017/253**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2022/2371 opiera się na wnioskach wyciągniętych z pandemii COVID-19, w tym na wnioskach dotyczących potrzeby ścisłej koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ).
- (2) System wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) powinien być podstawowym narzędziem służącym do składania wniosków o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w ramach KBZ, a także do wymiany informacji związanych z tym zagrożeniem, w szczególności do wymiany informacji, które sklasyfikowano jako co najmniej „szczególnie chronione informacje jawne” ⁽²⁾. Składanie takich wniosków i wymiana informacji mogą również mieć miejsce podczas posiedzenia KBZ. Wniosek o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania można skierować do sekretariatu KBZ.
- (3) W przypadku pojawienia się lub rozwoju poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, które spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371, właściwe organy krajowe lub Komisja powiadamiają o zagrożeniu za pośrednictwem EWRS. Zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (IHR 2005) ⁽³⁾ państwa-strony Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) mają obowiązek powiadomić WHO o zdarzeniu, które może powodować stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, w ciągu 24 godzin od oceny informacji dotyczących zdrowia publicznego. Powiadamiając WHO, właściwe organy krajowe powinny też poinformować o zagrożeniu za pośrednictwem EWRS, pod warunkiem że spełnia ono kryteria określone w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371. Aby wysłać oba powiadomienia jednocześnie, właściwe organy krajowe mogą przekazać zgłoszenie dokonane za pośrednictwem EWRS do punktu kontaktowego ds. IHR WHO.
- (4) Zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371, po otrzymaniu powiadomienia o zagrożeniu zgodnie z art. 19, na wniosek Komisji lub jednego z państw członkowskich oraz na podstawie dostępnych informacji, w tym informacji, o których mowa w art. 19, oraz na podstawie oceny ryzyka, o której mowa w art. 20, państwa członkowskie muszą przeprowadzić wzajemne konsultacje i skoordynować działania w ramach KBZ oraz w porozumieniu z Komisją w odniesieniu do: reagowania krajowego, przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej, tak aby były one spójne i skoordynowane, przyjmowania opinii i wytycznych oraz wsparcia na rzecz zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (w przypadku ich uruchomienia). Zgodnie z art. 2 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371 w wyjątkowych sytuacjach nadzwyczajnych państwo członkowskie lub Komisja mogą zwrócić się o koordynację reagowania w ramach KBZ w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia innych niż zagrożenia, o których mowa w art. 2 ust. 1, jeżeli uznaje się, że podjęte uprzednio środki ochrony zdrowia publicznego okazały się niewystarczające do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

⁽²⁾ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁽³⁾ Art. 6 ust. 1 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR 2005).

- (5) Państwa członkowskie i Komisja powinny ocenić potrzebę przeprowadzenia konsultacji i koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w ramach KBZ, zanim złożą wniosek o takie konsultacje i koordynację. Po złożeniu wniosku Komisja powinna niezwłocznie zorganizować konsultacje i rozpocząć koordynację reagowania.
- (6) Aby państwa członkowskie i Komisja mogły ocenić potrzebę przeprowadzenia konsultacji i koordynacji reagowania w ramach KBZ, w powiadomieniu o zagrożeniu należy wykazać, że pojawienie się lub rozwój poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371.
- (7) Zgodnie z art. 21 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2022/2371, w przypadku gdy państwo członkowskie zamierza przyjąć lub zakończyć stosowanie środków ochrony zdrowia publicznego w odpowiedzi na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia, informuje o tym KBZ, konsultuje się z nim w tej sprawie i koordynuje w jego ramach swoje działania.
- (8) Skuteczna koordynacja reagowania zależy od płynnej wymiany informacji na temat poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i środków ochrony zdrowia publicznego. Państwa członkowskie powinny utworzyć skuteczne kanały komunikacji między odpowiednimi właściwymi organami. Złożony charakter kryzysów związanych ze zdrowiem powoduje, że skuteczne i proporcjonalne reagowanie wymaga współpracy międzysektorowej zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”.
- (9) W przypadku wpłynięcia wniosku o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia Komisja powinna wezwać KBZ do przeprowadzenia konsultacji. Konsultacje te powinny zasadniczo odbyć się nie później niż 48 godzin od otrzymania wniosku. Jeżeli we wniosku wskazano pilną potrzebę działań lub zagrożenie jest szczególnie poważne, należy odpowiednio dostosować wspomniane ramy czasowe.
- (10) Zanim państwa członkowskie przyjmą lub zakończą stosowanie środków ochrony zdrowia publicznego, aby zareagować na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia, powinny jak najszybciej i z co najmniej 14-dniowym wyprzedzeniem poinformować pozostałe państwa członkowskie o charakterze, celu i zakresie tych środków, przeprowadzić z nimi konsultacje na ten temat i skoordynować z nimi działania związane z tymi środkami w ramach KBZ. Jeżeli państwa członkowskie przyjmą lub zakończą stosowanie środków ochrony zdrowia publicznego w trybie natychmiastowym, powinny niezwłocznie i nie później niż w ciągu 24 godzin od przyjęcia lub zakończenia stosowania tych środków poinformować o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję.
- (11) Ponieważ dokładne informacje i płynna komunikacja ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy ochrony zdrowia i zdrowia publicznego, są niezbędne do skutecznego reagowania, niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać w ramach KBZ procedurę wymiany informacji dotyczących środków komunikacji oraz tworzenia spójnych i skoordynowanych komunikatów dotyczących ryzyka i sytuacji kryzysowej.
- (12) Zintegrowane uzgodnienia dotyczące reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych mają zagwarantować, aby podejście Unii i państw członkowskich w Radzie było spójne i wzajemnie się uzupełniało, w przypadku gdy państwo członkowskie powoła się na klauzulę solidarności, o której mowa w decyzji Rady 2014/415/UE⁽⁴⁾. Dzięki tym zintegrowanym uzgodnieniom Unia może płynnie koordynować działania i reagować na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych, które wiążą się z szeroko zakrojonymi skutkami lub mają duże znaczenie polityczne⁽⁵⁾. Zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371 na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego państwa członkowskie muszą przeprowadzić wzajemne konsultacje i skoordynować działania w ramach KBZ w kwestii wsparcia na rzecz zintegrowanych uzgodnień UE, m.in. poprzez wymianę informacji oraz opinii i wytycznych komitetu. Sekretariat KBZ powinien współpracować z sekretariatem ds. zintegrowanych uzgodnień, aby podejmowane działania były spójne i skuteczne i nie nakładały się na siebie.
- (13) Ponieważ niniejsze rozporządzenie ma na celu aktualizację części decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2017/253⁽⁶⁾, należy uchylić art. 2 i art. 4–6 tej decyzji.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia,

⁽⁴⁾ Decyzja Rady 2014/415/UE z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie uzgodnień dotyczących zastosowania przez Unię klauzuli solidarności (Dz.U. L 192 z 1.7.2014, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj>).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2018/1993 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (Dz.U. L 320 z 17.12.2018, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/253 z dnia 13 lutego 2017 r. ustanawiająca procedury powiadamiania o zagrożeniach w ramach systemu wczesnego ostrzegania i reagowania ustanowionego w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz procedury wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji działań podejmowanych w odpowiedzi na takie zagrożenia zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 37 z 14.2.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się procedury niezbędne do jednolitego wdrażania wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji reagowania w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) w następstwie powiadomienia o zagrożeniu zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2022/2371 lub wniosku Komisji lub państwa członkowskiego zgodnie z art. 2 ust. 4 tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wniosek o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania

1. Po otrzymaniu powiadomienia o zagrożeniu zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2022/2371 za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) państwa członkowskie i Komisja niezwłocznie oceniają potrzebę przeprowadzenia konsultacji i koordynacji reagowania w ramach KBZ.
2. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uznają, że zachodzi potrzeba przeprowadzenia konsultacji i koordynacji reagowania w ramach KBZ, niezwłocznie zwracają się o nie za pośrednictwem EWRS, podczas posiedzenia KBZ lub do sekretariatu KBZ o przeprowadzenie takich konsultacji i o taką koordynację reagowania.
3. We wniosku określa się tematy, które podlegają konsultacji i koordynacji i które są istotne dla reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia.
4. W przypadku gdy sekretariat KBZ otrzymuje wniosek o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania, niezwłocznie informuje o tym wniosku KBZ.

Artykuł 3

Wymiana informacji

1. Jeżeli po otrzymaniu powiadomienia o zagrożeniu państwa członkowskie lub Komisja przekazują dostępne istotne informacje lub aktualizują pierwotne powiadomienie o zagrożeniu, korzystają z funkcji zamieszczenia uwag w EWRS.
2. Po otrzymaniu wniosku o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania zgodnie z art. 2 ust. 2 lub art. 2 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371 państwa członkowskie lub Komisja niezwłocznie przekazują wszelkie dostępne istotne informacje za pośrednictwem EWRS. Mogą również przeprowadzić taką wymianę informacji podczas posiedzenia KBZ.
3. Państwa członkowskie tworzą skuteczne kanały komunikacji między swoimi odpowiednimi właściwymi organami EWRS a wszelkimi innymi odpowiednimi właściwymi organami w ramach swojej jurysdykcji zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” zdefiniowanym w art. 3 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Artykuł 4

Konsultacje i koordynacja reagowania w ramach KBZ

1. W przypadku wpłynięcia wniosku o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia zgodnie z art. 2 ust. 2 lub art. 2 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371 Komisja wzywa do przeprowadzenia konsultacji w celu koordynacji reagowania w ramach KBZ. Konsultacje te odbywają się nie później niż 48 godzin od otrzymania wniosku. Jeżeli we wniosku wskazano pilną potrzebę działań lub zagrożenie jest szczególnie poważne, można odpowiednio dostosować wspomniane ramy czasowe.
2. Jeżeli w odpowiedzi na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia państwa członkowskie zamierzają przyjąć lub zakończyć stosowanie środków ochrony zdrowia publicznego, powinny jak najszybciej i z co najmniej 14-dniowym wyprzedzeniem poinformować pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o charakterze, celu i zakresie tych środków, przeprowadzić z nimi konsultacje na ten temat i skoordynować z nimi działania związane z tymi środkami.
3. Jeżeli potrzeba podjęcia działań w celu ochrony zdrowia publicznego jest na tyle pilna, że konieczne jest natychmiastowe przyjęcie lub zakończenie stosowania środków ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie niezwłocznie i nie później niż w ciągu 24 godzin od przyjęcia lub zakończenia stosowania tych środków informują o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję. Określają przy tym charakter, cel i zakres tych środków.

4. Po wezwaniu przez Komisję do przeprowadzenia konsultacji zgodnie z art. 4 ust. 1 KBZ analizuje dostępne informacje dotyczące konkretnego zagrożenia, w tym powiadomienia o zagrożeniu, oceny ryzyka i inne informacje przekazane przez państwa członkowskie lub Komisję, z uwzględnieniem informacji o środkach ochrony zdrowia publicznego.

5. Planując przyjęcie środków ochrony zdrowia publicznego w odpowiedzi na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, państwa członkowskie uwzględniają wyniki konsultacji i koordynacji reagowania w ramach KBZ.

Artykuł 5

Komunikacja dotycząca ryzyka i sytuacji kryzysowej

1. Przekazując informacje na temat środków komunikacji dotyczącej ryzyka i sytuacji kryzysowej zgodnie z art. 5 ust. 2, państwa członkowskie określają odbiorców i treść komunikatów, a także kanały do ich przekazywania.

2. Jeżeli po otrzymaniu wniosku o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania zgodnie z art. 2 ust. 2 lub art. 2 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371 zachodzi potrzeba skoordynowanej komunikacji na szczeblu UE dotyczącej ryzyka i sytuacji kryzysowej, Komisja pomaga w opracowaniu komunikatów.

Artykuł 6

Wsparcie na rzecz zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych

W przypadku uruchomienia zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych⁽¹⁾ i wystąpienia przez państwo członkowskie lub Komisję z wnioskiem o przeprowadzenie konsultacji i koordynację reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia zgodnie z art. 2 ust. 2 lub art. 2 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371 sekretariat KBZ współpracuje i koordynuje działania z sekretariatem ds. zintegrowanych uzgodnień, aby zadbać o płynną wymianę informacji, w tym informacji na temat środków reagowania oraz opinii i wytycznych KBZ w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, a także o spójne i skuteczne działania.

Artykuł 7

Zmiany w decyzji wykonawczej (UE) 2017/253

Uchyła się art. 2 i art. 4–6 decyzji wykonawczej (UE) 2017/253.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Decyzja 2014/415/UE.