Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. december 1999

om hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF

(meddelt under nummer K(1999) 4015)

(2000/96/EF)

(EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens beslutning 2003/534/EF af 17. juli 2003	L 184	35	23.7.2003
►**M2**	Kommissionens beslutning 2003/542/EF af 17. juli 2003	L 185	55	24.7.2003
►**M3**	Kommissionens beslutning 2007/875/EF af 18. december 2007	L 344	48	28.12.2007

Berigtiget ved:

►**C1**	Berigtigelse, EUT L 213 af 23.8.2003, s. 14 (2003/542/EF)

▼B

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. december 1999

om hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF

(meddelt under nummer K(1999) 4015)

(2000/96/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet ([1]), særlig artikel 3, litra a) til e), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge beslutning nr. 2119/98/EF skal der oprettes et EF-dækkende net med henblik på bedre forebyggelse af og kontrol i Fællesskabet med de kategorier af overførbare sygdomme, der er anført i bilaget til den pågældende beslutning; nettet skal bruges til epidemiologisk overvågning af de pågældende sygdomme og til oprettelse af et system for tidlig varsling og reaktion;

(2) for så vidt angår epidemiologisk overvågning, skal nettet oprettes ved gennem alle tekniske midler at sætte Kommissionen og de instanser og/eller myndigheder, der i den enkelte medlemsstat og under dennes ansvar er kompetente på nationalt plan, og som har til opgave at indsamle oplysninger om epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme, i permanent forbindelse med hinanden;

(3) de sygdomme og sundhedsspørgsmål, den epidemiologiske overvågning på fællesskabsplan skal omfatte, bør afspejle Fællesskabets aktuelle behov, navnlig den ekstra gennemslagskraft på fællesskabsplan;

(4) listen over de sygdomme og sundhedsspørgsmål, der udvælges til at blive overvåget, bør ajourføres under hensyntagen til ændringer i sygdomshyppighed og til forekomster af nye overførbare sygdomme, der er til fare for folkesundheden;

(5) Kommissionen bør stille relevante oplysninger til rådighed for EF-nettet og påse, at der er overensstemmelse og komplementaritet i forhold til relevante fællesskabsprogrammer og -initiativer;

(6) nærværende beslutning bør anvendes uanset Rådets direktiv 92/117/EØF af 17. december 1992 om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger ([2]), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/72/EF ([3]);

(7) nærværende beslutning bør gøre det lettere at integrere EF-nettet, oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF, med andre systemer for

([1]) EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.
([2]) EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38.
([3]) EFT L 210 af 10.8.1999, s. 12.

▼B

hurtig varsling, der er etableret på nationalt plan eller på fællesskabsplan, vedrørende sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål, som systemet for tidlig varsling og reaktion på fællesskabsplan skal omfatte; EF-nettet bør derfor med henblik på gennemførelsen af beslutningen fungere ved hjælp af EUPHIN-HSSCD (Health Surveillance System for Communicable Diseases within the European Public Health Information Network), der omfatter tre dele:

a) et system for tidlig varsling og reaktion til indberetning af nærmere angivne farer for befolkningen, som indsendes af de kompetente sundhedsmyndigheder, der i hver medlemsstat afgør, hvilke foranstaltninger der er påkrævet for at beskytte folkesundheden

b) udveksling af oplysninger mellem godkendte instanser og myndigheder i medlemsstaterne vedrørende folkesundhed

c) specifikke net mellem godkendte instanser og myndigheder i medlemsstaterne vedrørende sygdomme udvalgt til epidemiologisk overvågning;

(8) udviklingen af ny, relevant teknologi følges regelmæssigt og tages i betragtning med henblik på forbedringer af den elektroniske udveksling af oplysninger;

(9) af logistiske grunde kan ikke alle overførbare sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål straks dækkes af et sygdomsspecifikt overvågningsnet; for at EF-nettet kan begynde at arbejde og få erfaring, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder formidle relevante oplysninger, de ligger inde med;

(10) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 7 i beslutning nr. 2119/98/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De overførbare sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål, der i henhold til beslutning nr. 2119/98/EF skal omfattes af epidemiologisk overvågning i EF-nettet, er anført i bilag I. Overføringen gennemføres på en omkostningseffektiv måde, hvor der tages hensyn til sygdommens art, de eksisterende net og den ekstra gennemslagskraft på fællesskabsplan.

Artikel 2

Kriterierne for udvælgelsen af de sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål, der skal omfattes af epidemiologisk overvågning i EF-nettet, er anført i bilag II.

Artikel 3

Med henblik på den tekniske gennemførelse af nærværende beslutning fungerer fællesskabsnettet indtil videre ved hjælp af EUPHIN-HSSCD (Health Surveillance System for Communicable Diseases) inden for The European Public Health Information Network.

Artikel 4

►M2 1. ◄ EF-nettet oprettes ved at tilpasse og integrere relevante eksisterende fællesskabsstøttede overvågningsnet og ved at etablere nye net for sygdomme, der endnu ikke er omfattet af overvågningsnet. Hvis en sygdom forekommer i så få tilfælde, at et sygdomsspecifikt overvåg-

▼B

ningsnet ikke kan etableres, udveksles overvågningsdata inden for EF-nettet på grundlag af indberetninger af tilfælde.

▼M2

2. De overførbare sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål, for hvilke der er etableret et sygdomsspecifikt overvågningsnet, er markeret med en asterisk i bilag I.

Medlemsstaterne angiver via de instanser/myndigheder, de har udpeget, for hvert sygdomsspecifikt overvågningsnet et kontaktorgan, som får til opgave at være deres nationale repræsentant med henblik på at formidle informationer og data i henhold til artikel 3 og 4 i beslutning nr. 2119/98/EF.

Hvert sygdomsspecifikt overvågningsnet vil indsamle relevante overvågningsdata og -informationer, sikre koordinering og vil uden forsinkelse indberette disse til EF-nettet.

Det sygdomsspecifikke overvågningsnet vil endvidere informere EF-nettet om procedurerne for driften af det sygdomsspecifikke overvågningsnet, som mindst skal omfatte emnerne omhandlet i bilag III.

▼B

Artikel 5

For hver specifik overvågningsstruktur, der integreres i eller etableres inden for EF-nettet, fastlægges det, hvordan de enkelte tilfælde skal defineres, hvilken art og type data og oplysninger der skal indsamles og videresendes, og hvilke relevante metoder der skal anvendes til epidemiologisk og mikrobiologisk overvågning. Det fastlægges ligeledes, hvordan de enkelte tilfælde skal defineres, og hvilke metoder der skal anvendes til overvågning, for sygdomme, som der kun udveksles oplysninger om ved indberetninger af tilfælde.

Artikel 6

For overførbare sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål udvalgt til epidemiologisk overvågning, der endnu ikke er omfattet af specifikke EF-overvågningsnet, skal de ansvarlige myndigheder i medlemsstaterne imidlertid via EF-nettet formidle de relevante oplysninger, de ligger inde med, og som er konstateret via deres nationale overvågningssystemer.

Artikel 7

Relevante oplysninger om overførbare sygdomme, der ikke er opført i bilag I, formidles via EF-nettet i henhold til artikel 4 i beslutning nr. 2119/98/EF, hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte folkesundheden i Fællesskabet.

Artikel 8

Når der etableres specifikke overvågningsnet for zoonoser, hvor der kræves overvågning af tilfælde hos mennesker i henhold til direktiv 92/117/EØF, foregår overvågningen ifølge bestemmelserne i beslutning nr. 2119/98/EF, og de data, der kræves i forbindelse med anvendelsen af direktiv 92/117/EØF, stilles i fuldt omfang til rådighed i det øjemed. Det fastlægges i den forbindelse, hvordan de enkelte tilfælde skal defineres, og hvilke metoder der skal anvendes til overvågning af sygdomme hos mennesker, således at de indsamlede data så vidt muligt også kan bruges som led i anvendelsen af direktiv 92/117/EØF.

▼B

Artikel 9

Medlemsstaternes kompetente myndigheder underretter Kommissionen om andre sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål, som der på fællesskabsplan gradvis bør etableres epidemiologisk overvågning af på grundlag af kriterierne i bilag II.

Artikel 10

Denne beslutning får virkning fra 1. januar 2000.

Artikel 11

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

▼M2

BILAG I

1. **OVERFØRBARE SYGDOMME OG SÆRLIGE SUNDHEDS-SPØRGSMÅL, SOM EF-NETTET GRADVIS SKAL DÆKKE**

1.1. **Epidemiologisk overvågning inden for EF-nettet af de overførbare sygdomme/sundhedsspørgsmål, der er anført i dette bilag, foregår ved hjælp af standardiseret indsamling og analyse af data på en måde, der fastlægges for hver enkelt overførbar sygdom/sundheds-spørgsmål, når specifikke EF-overvågningsnet bliver etableret**

2. **SYGDOMME**

2.1. **Sygdomme, som kan forebygges ved vaccination**

Difteri

Infektioner med Haemophilus influenza type B (*)

Influenza (*)

Mæslinger (*)

Fåresyge

Kighoste (*)

Børnelammelse

Røde hunde

Kopper

Stivkrampe (tetanus)

2.2. **Seksuelt overførte sygdomme**

Chlamydia-infektioner

Gonokok-infektioner

HIV-infektion (*)

Syfilis

2.3. **Viral hepatitis**

Hepatitis A

Hepatitis B

Hepatitis C

2.4. **Levnedsmiddel- og vandbårne sygdomme og sygdomme, som hidrører fra miljøet**

Miltbrand (antrax)

Botulisme

Campylobacteriose

Cryptosporidiose

Giardiasis

Infektion med E. coli (*)

Leptospirose

Listeriose

Salmonellose (*)

Shigellose

Toxoplasmose

Trichinose

Yersiniose

(*) De overførbare sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål, for hvilke der er etableret et sygdomsspecifikt overvågningsnet, er markeret med en asterisk.

▼M2

2.5. **Andre sygdomme**

2.5.1. *Sygdomme, som overføres via ikke-konventionelle agenser*

Transmissible spongiforme encephalopatier — variant Creutzfeld-Jakobs sygdom (*)

2.5.2. *Luftbårne sygdomme*

Legionellose (*)

Meningokok-sygdomme (*)

Pneumokok-infektioner

Tuberkulose (*)

▼M3

SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)

▼M2

2.5.3. *Zoonoser (undtagen dem, der er omhandlet i punkt 2.4)*

Brucellose

Echinococcose

Rabies

Q-feber

Tularæmi

▼M3

Aviær influenza hos mennesker

Infektion med West Nile-virus

▼M2

2.5.4. *Alvorlige udefra kommende sygdomme*

Kolera

Malaria

Pest

▼C1

Virale hæmoragiske febre

▼M2

3. **SÆRLIGE SUNDHEDSSPØRGSMÅL**

3.1. **Nosokomielle infektioner**

3.2. **Antimikrobiel resistens** (*)

(*) De overførbare sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål, for hvilke der er etableret et sygdomsspecifikt overvågningsnet, er markeret med en asterisk.

▼B

BILAG II

KRITERIER FOR UDVÆLGELSE AF OVERFØRBARE SYGDOMME ELLER SÆRLIGE OMRÅDER, SOM DEN EPIDEMIOLOGISKE OVERVÅGNING SKAL DÆKKE INDEN FOR NETTET

1. Sygdomme, som forårsager, eller som kan forårsage, betydelig sygelighed og/eller dødelighed i Fællesskabet som helhed, særlig i tilfælde af, at forebyggelsen af sygdommene nødvendiggør en fælles koordineret indsats.

2. Sygdomme, hvor udveksling af oplysninger vil kunne give tidligt varsel om farer for folkesundheden.

3. Sjældne og alvorlige sygdomme, som eventuelt ikke bliver erkendt på nationalt plan, og hvor en samling af data centralt gør det muligt at opstille hypoteser med udgangspunkt i et bredere videngrundlag.

4. Sygdomme, som der findes effektive forebyggende foranstaltninger mod til gavn for sundhedsbeskyttelsen.

5. Sygdomme, for hvilke det gælder, at en sammenligning mellem medlemsstaterne kan bidrage til evaluering af nationale programmer og fællesskabsprogrammer.

▼**M2**

BILAG III

Emner, der skal indgå i procedurerne for driften af sygdomsspecifikke overvågningsnet, som skal meddeles EF-nettet, som henvist til i artikel 4.2

1) Koordinatorens rolle og beslutningsprocessen
2) Administration af og tilsyn med projektstyring
3) Definitioner af tilfælde, art og type data, der skal indsamles
4) Dataforvaltning og -beskyttelse, herunder aktindsigt og tavshedspligt
5) Oplysning om, hvordan data gøres sammenlignelige og kompatible (kvalitetskrav og datavalidering)
6) Relevante teknikker og procedurer til at formidle og analysere data på EF-plan (dataformidling og rapportering)
7) Foreslået indsats på folkesundhedsområdet, procedurer til bekæmpelse af infektioner samt laboratorieprocedurer.