COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 29.3.2005
COM(2005) 104 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPEEN

RAPPORT SUR LE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME D'ALERTE PRÉCOCE ET DE RÉACTION DU RÉSEAU COMMUNAUTAIRE DE SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE ET DE CONTRÔLE DES MALADIES TRANSMISSIBLES (DÉCISION 57/2000/CE) EN 2002 ET 2003

{SEC (2005) 394}

TABLE DES MATIÈRES

1. Mandat 3
2. Base juridique du système EWRS 3
3. Rapport sur le fonctionnement du système EWRS en 2002 3
3.1. Événements notifiés 3
3.2. Réaction aux alertes précoces 4
3.3. Points de situation et désactivation du système 4
4. Rapport sur le fonctionnement du système EWRS en 2003 4
4.1. Événements notifiés 4
4.2. Réaction aux alertes précoces 5
4.3. Points de situation et désactivation du système 5
5. Protection des données à caractère personnel 5
6. Conclusions 8
6.1. Observations générales 8
6.2. Enseignements tirés de l'événement du SRAS 9

1. MANDAT

La décision 2000/57/CE[1] concernant le système d'alerte précoce et de réaction (EWRS) pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles dispose que, le 31 mars de chaque année au plus tard, les autorités compétentes des États membres remettent à la Commission un rapport analytique sur les événements notifiés et les procédures appliquées dans le cadre du système d'alerte précoce et de réaction (*article 3, paragraphe 1*). La décision dispose également que, sur la base de ces rapports, la Commission examine le fonctionnement du système d'alerte précoce et de réaction et, le cas échéant, propose des modifications (*article 3, paragraphe 2*).

L'élaboration des rapports annuels des États membres et du rapport connexe de la Commission pour 2002 a été retardée en raison de la surcharge de travail provoquée par l'événement du SRAS, qui est apparu à la mi-mars 2003 et a évolué rapidement ensuite. Jusqu'à la fin de l'été 2003, le service compétent de la Commission s'est consacré en priorité à cet événement et aux mesures de préparation à l'apparition éventuelle d'une nouvelle épidémie. Le présent document de la Commission rend compte du fonctionnement du système EWRS en 2002 et 2003. Il tire des conclusions sur la base des rapports soumis par les États membres et de l'expérience acquise dans le cadre du fonctionnement du système EWRS au cours de la période en question.

Le présent rapport est étayé par un document de travail des services de la Commission fournissant des informations techniques plus détaillées sur les événements notifiés au système EWRS.

2. BASE JURIDIQUE DU SYSTÈME EWRS

La décision 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil[2] a créé le système EWRS en tant qu'élément du réseau communautaire de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles. La décision 2000/57/CE prévoit que le système EWRS doit être utilisé uniquement pour les événements de portée communautaire, visés par son annexe I, et établit les procédures régissant le fonctionnement du système.

3. RAPPORT SUR LE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME EWRS EN 2002

Les informations fournies par les États membres en ce qui concerne le fonctionnement du système EWRS au cours de l'année 2002 sont résumées ci-dessous.

3.1. Événements notifiés

Les événements notifiés au système EWRS au cours de l'année 2002 sont au nombre de 52 (à l'exclusion des messages d'essai et de service). Ils incluent tous les messages envoyés au moyen de l'application d'échange d'informations qui se trouve sur le site

[1] JO L 21 du 26.10.2000, p.32.
[2] JO L 268 du 3.10.1998, p.1.

web du système de surveillance de la santé pour les maladies transmissibles (HSSCD).

Il ressort d'une analyse des **52 notifications** que 41 événements, soit **79 %**, ont été notifiés au moyen de messages envoyés en tant que simples informations, tandis que 10 événements (**19 %**) ont été notifiés dans le cadre de l'"échange d'informations", activant ainsi une alerte précoce (niveau d'activation 1). Un événement (**2 %**) a été notifié en tant qu'alerte précoce au niveau d'activation 2, et **aucun** au niveau d'activation 3. Les délais d'envoi des notifications au système EWRS et l'ampleur des épidémies au moment des notifications ont été relevés, lorsqu'ils étaient connus. Environ 60% (18 sur 32) des épidémies qui ont touché les États membres de l'Union ont été notifiées dans les 35 jours suivant leur apparition et alors que leur ampleur était inférieure à 93 cas.

3.2. Réaction aux alertes précoces

Les actions entreprises par les États membres après réception de la notification d'un foyer de maladie n'ont pas régulièrement fait l'objet d'une communication d'informations au système EWRS. Certaines autorités nationales ont transmis aux structures et services concernés de leur pays les informations reçues par l'intermédiaire du système EWRS, après les avoir évaluées. Des mesures spécifiques n'ont été prises que dans quelques cas, la plupart des foyers apparus, bien que susceptibles d'être de portée communautaire, ayant été maîtrisés par des mesures courantes prises à l'échelon local ou national. Trois épidémies ont nécessité une réaction plus complexe comportant des contacts entre les autorités sanitaires de différents États membres : une épidémie de péricardite-myocardite en Grèce, des épidémies de gastroentérite virale liées à un séjour en Andorre et, enfin, une épidémie de salmonellose (*S. cerro*) en Belgique (avec des cas également signalés en France).

3.3. Points de situation et désactivation du système

Les points de situation concernant les épidémies en cours ont été rares. Dans un seul cas (péricardite-myocardite en Grèce), des points de situation fréquents ont été transmis au système EWRS, le dernier indiquant la fin probable de l'épidémie. Cet événement avait suscité une grande attention de la part des autorités sanitaires d'autres États membres de l'UE.

4. RAPPORT SUR LE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME EWRS EN 2003

Les informations fournies par les États membres en ce qui concerne le fonctionnement du système EWRS au cours de l'année 2003 sont résumées ci-dessous.

4.1. Événements notifiés

Les événements notifiés au système EWRS au cours de l'année 2003 sont au nombre de **41** (à l'exclusion des messages d'essai et de service). Ils incluent tous les messages envoyés au moyen de l'application d'échange d'informations qui se trouve sur le site web du système de surveillance de la santé pour les maladies transmissibles (HSSCD).

Il ressort d'une analyse des **41 notifications** que 23 événements, soit **56%**, ont été notifiés au moyen de messages envoyés en tant que simples informations, tandis que 15 événements (**37%**) ont été notifiés dans le cadre de l'"échange d'informations", activant ainsi une alerte précoce (niveau d'activation 1). Deux événements (**5 %**) ont été notifiés en tant qu'alerte précoce au niveau d'activation 2, et **un** (**2 %**) au niveau d'activation 3. En ce qui concerne les délais d'envoi des notifications au système EWRS par les États membres et l'ampleur des épidémies au moment des notifications, les données enregistrées montrent qu'environ 60% (14 sur 25) des événements qui se sont produits dans l'Union ont été notifiés au système EWRS dans les 14 jours suivant l'apparition des symptômes chez le cas index et concernaient des épidémies d'une ampleur inférieure à 15 cas confirmés.

4.2. Réaction aux alertes précoces

Les actions entreprises par les États membres en réaction à la notification d'un foyer de maladie par un autre État membre n'ont pas toujours fait l'objet d'une communication d'informations au système EWRS. Les informations disponibles montrent toutefois que, pour la plupart des événements notifiés, les États membres n'ont pas pris de mesures de lutte spécifiques en réaction à la notification. Les Pays-Bas ont indiqué que toutes les alertes précoces, à l'exception de celle qui concernait les décès liés à la canicule en France, ont été mentionnées dans les comptes rendus des réunions de suivi hebdomadaires de l'institut national de la santé publique et de l'environnement. Ces comptes rendus sont envoyés à la plupart des services de santé publique et des microbiologistes des Pays-Bas. L'Autriche a fait savoir que les messages EWRS étaient transmis par l'intermédiaire de "Early Warning Austria", un système adressant des courriers électroniques aux conseils régionaux de santé publique, qui les font suivre aux responsables "santé publique" des districts. Les messages EWRS sont simultanément communiqués aux centres de référence et aux services concernés du ministère de la santé.

Deux épidémies ont réclamé une réaction plus complexe ou déclenché certaines actions spécifiques : le SRAS, qui a constitué une menace majeure pour l'UE et exigé une action coordonnée de tous les États membres, et l'épidémie de gastroentérite sur un navire de croisière, qui a nécessité des contacts urgents entre autorités sanitaires et soulevé certaines questions plus vastes que sa menace réelle pour la santé publique.

4.3. Points de situation et désactivation du système

Les messages visant à transmettre au système EWRS des points de situation sur les épidémies en cours, y compris la désactivation du système, ont été rares. En revanche, le système a été fréquemment utilisé pour faire le point de la situation épidémiologique et pour échanger des informations sur les mesures prises pendant l'épidémie de SRAS.

5. PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Conformément à la décision 2119/98/CE, les États membres doivent fournir une série d'informations relatives à la surveillance et au contrôle des maladies transmissibles, y compris des informations sur leur apparition, sur l'évolution des situations d'épidémie et sur les mesures prévues ou adoptées pour maîtriser ou prévenir ces maladies. Aucun échange de données pouvant être considérées comme

des données à caractère personnel n'a jamais eu lieu dans le cadre du système EWRS. Cependant, il est un fait que l'échange de données à caractère personnel entre les membres du système EWRS peut s'avérer nécessaire à la mise en œuvre d'interventions urgentes exigeant une coordination entre États membres. Le système EWRS devrait être prêt à traiter des données à caractère personnel dans le respect de la législation communautaire, à savoir la directive 95/46/CE[3], qui concerne les États membres, et le règlement 45/2001/CE[4], qui s'applique aux institutions et organismes communautaires. Parmi ces données peuvent figurer des informations sur l'état de santé personnel, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la mise en œuvre d'interventions sanitaires efficaces et coordonnées.

La structure et la fonction du système EWRS, analysées au regard des exigences de la législation communautaire, peuvent se résumer comme suit:

(1) La décision 2119/98/CE fournit une base permettant de traiter les données à caractère personnel dans le cadre du réseau communautaire, qui se compose des autorités sanitaires identifiées dans ladite décision.

(2) Les acteurs du réseau communautaire de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles sont identifiés comme suit:

(a) le responsable du traitement, qui est le service de la Commission chargé de la mise en œuvre de la décision 2119/98/CE;

(b) le propriétaire du système, qui est le service de la Commission mandaté pour mettre en œuvre la décision 2119/98/CE et qui exploite l'application du système de surveillance de la santé pour les maladies transmissibles (HSCCD) pour l'échange d'informations dans le cadre du réseau;

(c) les sous-traitants:

- les membres du réseau communautaire (les structures/autorités désignées par les États membres), qui mettent les données à disposition;
- le service de la Commission chargé de la mise en œuvre de la décision 2119/98/CE;
- les administrateurs des sites EWRS et HSSCD, qui appliquent les règles d'accès et assurent la maintenance de l'application;
- le centre de calcul de la Commission, qui stocke les données pour le compte du service de la Commission chargé de mettre en œuvre la décision 2119/98/CE;

(d) les destinataires:

- la Commission;

[3] JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.
[4] JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

- les membres du réseau communautaire (les structures/autorités désignées par les États membres);

- toute autre personne ou organisation à laquelle de telles données doivent être mises à disposition aux fins de la mise en œuvre de mesures de protection de la santé publique et de contrôle des maladies.

(3) La collecte de données de surveillance nationales dans les États membres doit s'effectuer conformément à la législation nationale transposant la directive 95/46/CE. Cette collecte de données est réalisée sur la base des dispositions nationales et ne relève pas du champ d'application de la décision 2119/98/CE. Dans la notification qu'elles adressent à leur délégué à la protection des données, les autorités nationales chargées de la collecte de ce type de données doivent indiquer que des données sont transmises au réseau communautaire, en vertu de la décision 2119/98/CE, à l'aide d'un outil informatique (HSSCD) fourni par la Commission.

(4) Le service de la Commission chargé de mettre en œuvre la décision 2119/98/CE doit adopter des mesures propres à garantir un niveau de sécurité approprié pour le traitement des données relatives à la santé (article 10 du règlement (CE) n° 45/2001) au sein du réseau communautaire, conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 45/2001.À cette fin, les caractéristiques du système ont été analysées au regard des exigences de sécurité du règlement (CE) n° 45/2001, ce qui a permis de constater que des mesures de sécurité organisationnelles et techniques pouvaient être mises en place pour:

- améliorer le contrôle de l'accès aux informations;

- renforcer la sécurité de certaines procédures de communication de l'outil d'échange d'informations (HSSCD);

- améliorer le traitement des informations reçues par l'intermédiaire du réseau EWRS.

Afin de permettre l'échange de données à caractère personnel, lorsque cela s'avère nécessaire, dans le cadre des activités du système EWRS, les mesures liées aux domaines à améliorer visés au point 4 ci-dessus ont été mises en œuvre et une notification a été transmise au délégué à la protection des données de la Commission conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 45/2001. Le service de la Commission chargé du fonctionnement du système EWRS a élaboré et mis en application des règles internes relatives au traitement des messages conformément au règlement (CE) n° 45/2001. De plus, en leur qualité de destinataires des informations fournies par le système communautaire, les autorités sanitaires des États membres doivent pouvoir démontrer par des pièces écrites l'application des lignes directrices applicables au traitement des informations reçues par l'intermédiaire du système EWRS.

6. CONCLUSIONS

6.1. Observations générales

Une analyse du contenu des messages transmis par l'intermédiaire du système EWRS indique que les notifications sont parfois retardées par rapport à la date du début de l'événement. La raison en est que les États membres doivent être certains des faits et de la portée communautaire de l'événement avant d'émettre des notifications formelles par l'intermédiaire du système EWRS. L'analyse du contenu des messages passés par le système en 2002 et 2003 fait apparaître une amélioration progressive mais évidente du processus de notification. En 2002, nombre de notifications portaient sur des événements déjà entièrement étudiés, voire classés. Pour un certain nombre d'événements notifiés en 2003, il se peut que le retard de notification soit lié au délai nécessaire à la collecte d'éléments suffisants pour permettre de tirer des conclusions significatives à partir de l'analyse des données. Dans le but d'améliorer la rapidité des notifications, une liste récapitulative des critères d'évaluation des événements de portée communautaire, conforme à l'annexe I de la décision 2000/57/CE, a été créée en 2003. L'utilisation de cette liste facilite une notification plus uniforme et plus rapide des événements dans le système EWRS. La notification EWRS des cas de SRAS, événement qui a dominé l'activité du système en 2003 et qui avait une portée communautaire évidente, a été très rapide.

L'événement du SRAS a réellement mis à l'épreuve l'utilité du système EWRS. Celui-ci a rempli efficacement son rôle institutionnel, non seulement en diffusant rapidement l'alerte aux autorités nationales, mais aussi en facilitant l'échange d'informations, la fourniture d'avis technico-scientifiques et la formulation de positions communes parmi les autorités sanitaires nationales. La plate-forme de consultation offerte par le système EWRS a été très appréciée des autorités des États membres; elle a abouti à des prises de décisions nationales cohérentes pour la lutte contre la maladie. Une analyse plus détaillée du fonctionnement du système pendant cet événement est présentée plus bas.

L'épidémie de SRAS a également démontré l'utilité et la flexibilité du nouveau mécanisme de soutien scientifique aux politiques relevant du 6ème programme cadre de RDT[5]. À la réunion extraordinaire du 6 mai 2003, le Conseil des ministres de la santé a appelé la Commission à apporter un appui financier aux travaux de recherche et de développement portant sur des tests de diagnostic validés, des interventions thérapeutiques et des vaccins. Un appel spécial a été publié le 3 juillet 2003, deux mois à peine après la réunion du Conseil des ministres, dans le but de mettre en place, à l'échelon de l'Union, une capacité d'utilisation stratégique des moyens de R&D contre le SRAS et d'autres épidémies analogues éventuelles. Cet appel était le résultat d'un débat intense entre les services de la Commission et les experts compétents dans ce domaine, y compris le groupe d'experts du SRAS. Sept projets de recherche ont bénéficié d'une aide d'un montant total d'environ 13,6 millions d'euros prélevée sur un budget de recherche ad hoc de l'Union. Pour obtenir des informations détaillées sur les projets financés par l'Union européenne, voir: *http://www.cordis.lu/lifescihealth/ssp.htm*.

---

[5] JO L 294 du 29.10.2002, p. 1.

Les messages relatifs aux événements notifiés en 2002 et 2003 n'indiquent pas quel critère, parmi ceux figurant à l'annexe I de la décision 2000/57/CE, a été jugé pertinent par les États membres lors de la rédaction des notifications en question. L'indication du critère qui a déclenché la notification par l'autorité compétente est importante pour évaluer la pertinence et l'efficacité des critères, ainsi que la cohérence de leur application. Des efforts sont déployés pour faire en sorte que ces indications soient fournies.

En 2003, les autorités sanitaires nationales ont parfois utilisé le système EWRS comme outil de travail pour échanger différents types d'informations, comme l'illustrent les messages liés aux événements 12 (influenza aviaire aux Pays-Bas), 28 (virus du Nil occidental en France) et 33 (grippe dans l'UE). Cependant, le système n'a toujours pas été exploité pleinement en tant qu'outil pratique pour fournir et recevoir des informations, dans le but d'améliorer la prise de conscience et la connaissance des événements dans un cadre de coopération entre autorités sanitaires nationales. Les raisons de cette situation sont actuellement à l'étude avec les autorités des États membres et des conclusions seront tirées quant aux améliorations nécessaires.

Certains États membres, mais pas tous, ont présenté des rapports analytiques annuels sur les événements et sur les procédures appliquées dans le cadre du système EWRS, ainsi que des rapports supplémentaires sur des événements spécifiques d'une importance particulière, conformément à l'article 3 de la décision 2000/57/CE. D'aucuns estiment que ces rapports font double emploi avec les notifications et rapports initiaux. La solution qui recueille clairement la préférence est de ne présenter des rapports supplémentaires sur des événements spécifiques que lorsqu'ils apportent une valeur ajoutée par rapport à la notification et au rapport initiaux.

Cet aspect, ainsi qu'un certain nombre d'améliorations qu'il est jugé nécessaire d'apporter au fonctionnement du système, sont étudiés activement.

6.2. Enseignements tirés de l'événement du SRAS

Lors de l'épidémie de SRAS, le système EWRS s'est avéré utile à différents égards.

Le système a offert un outil unique pour diffuser rapidement des informations fiables à la Commission et aux membres EWRS.

Lors de la première phase de l'événement, en particulier, le système a permis une notification très rapide et précise concernant une menace réelle et très sérieuse.

Sur le plan du contenu, les messages diffusés lors de l'épidémie de SRAS se classent dans deux catégories:

- d'abord, les messages rendant compte des mesures prises par les États membres pour enrayer la propagation du SRAS ont fourni les informations les plus utiles pour coordonner la lutte contre le SRAS dans les pays et à l'échelon de l'UE;

- ensuite, les rapports de cas et de situation ont livré des informations complémentaires utiles; ils ont également été cohérents avec ceux publiés ensuite par l'OMS.

Les États membres ont jugé ces messages très utiles et ont demandé à recevoir dans l'avenir des rapports de situation comportant des évaluations à l'intention des décideurs.

La nature et l'ampleur de l'événement ont entraîné un flux très important et rapide de messages. À partir de la deuxième semaine de l'épidémie, cette situation a provoqué l'encombrement de la boîte aux lettres EWRS, entravant ainsi le traitement et l'interprétation des données relatives aux mesures de lutte. Le problème a été résolu en créant une boîte aux lettres fonctionnelle destinée spécialement à recevoir certains types de messages (par exemple les rapports de cas et de situation, les communications officielles, les convocations aux réunions et aux consultations par téléconférence, etc.). Par la suite, une procédure opérationnelle particulière a été mise en place pour limiter les communications et les activités de coordination lors des événements spéciaux nécessitant des échanges d'informations intenses et prolongés.

Ces améliorations devraient aboutir à ce que le système EWRS puisse garantir un échange d'informations efficace entre ses membres lors des alertes mondiales futures ou en situation d'urgence.