KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.3.2005
KOM(2005) 104 endelig

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

RAPPORT OM ANVENDELSEN AF SYSTEMET FOR TIDLIG VARSLING OG REAKTION UNDER FÆLLESSKABSNETTET TIL EPIDEMIOLOGISK OVERVÅGNING AF OG KONTROL MED OVERFØRBARE SYGDOMME (BESLUTNING 2000/57/EF) I 2002 OG 2003

{SEC(2005)394}

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Kommissorium 3
2. Retsgrundlaget for systemet for tidlig varsling og reaktion 3
3. Rapport om anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion i 2002 3
3.1. Begivenheder, der er blevet indberettet 4
3.2. Reaktioner på tidlig varsling 4
3.3. Ajourføringer og deaktivering af systemet 4
4. Rapport om anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion i 2003 4
4.1. Begivenheder, der er blevet indberettet 5
4.2. Reaktioner på tidlig varsling 5
4.3. Ajourføringer og deaktivering af systemet 5
5. Beskyttelse af personoplysninger 6
6. Konklusioner 8
6.1. Generelle bemærkninger 8
6.2. Erfaringer høstet i forbindelse med sars-begivenheden 9

1. KOMMISSORIUM

Af beslutning 2000/57/EF om systemet for tidlig varsling og reaktion med henblik på epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme[1] fremgår det, at medlemsstaternes kompetente myndigheder hvert år senest den 31. marts skal sende Kommissionen en rapport om de procedurer, de har anvendt i forbindelse med alle begivenheder som led i systemet for tidlig varsling og reaktion *(artikel 3, stk. 1)*. Det fremgår også, at Kommissionen på grundlag af rapporterne skal undersøge anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion og om nødvendigt foreslå ændringer *(artikel 3, stk. 2)*.

Årsrapporterne fra medlemsstaterne og udarbejdelsen af Kommissionens tilhørende rapport for 2002 blev forsinket på grund af arbejdspresset forårsaget af sars-begivenheden, der udviklede sig pludseligt fra midten af marts 2003. Arbejdet i den tjenestegren i Kommissionen, der var ansvarlig for prioritering af aktiviteterne i forbindelse med sars-begivenheden og for beredskabet i tilfælde af et eventuelt nyt udbrud, varede indtil eftersommeren 2003. I dette dokument redegør Kommissionen for anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion i 2002 og 2003. Der drages konklusioner på grundlag af de rapporter, som medlemsstaterne har indsendt, og de erfaringer, der er høstet i forbindelse med anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion i den pågældende periode.

Denne rapport ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene med mere udførlige tekniske oplysninger om de begivenheder, der er indberettet til systemet for tidlig varsling og reaktion.

2. RETSGRUNDLAGET FOR SYSTEMET FOR TIDLIG VARSLING OG REAKTION

Ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF[2] oprettes der et system for tidlig varsling og reaktion som en funktion under nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme. Det er i beslutning 2000/57/EF anført, at systemet for tidlig varsling og reaktion er forbeholdt begivenheder af betydning for Fællesskabet, som specificeret i bilag I, og procedurerne for anvendelse af systemet fastsættes i denne beslutning.

3. RAPPORT OM ANVENDELSEN AF SYSTEMET FOR TIDLIG VARSLING OG REAKTION I 2002

De oplysninger om anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion i 2002, som medlemmerne har indsendt, sammenfattes nedenfor.

---

1 EFT L 21 af 26.10.2000, s.32.
2 EFT L 268 af 3.10.1998, s.1.

3.1. Begivenheder, der er blevet indberettet

Der blev i 2002 indberettet **52** begivenheder til systemet for tidlig varsling og reaktion (undtagen test- og servicemeddelelser). Det omfatter alle de indberetninger, der er blevet foretaget ved hjælp af informationsudvekslingsfunktionen på webstedet for HSSCD (Health Surveillance System for Communicable Diseases).

En analyse af de **52 indberetninger af begivenheder** viser, at 41, dvs. **79 %** af begivenhederne, blev indberettet ved hjælp af meddelelser, som blot indeholdt oplysninger, mens 10 (**19 %)** af begivenhederne blev indberettet via varslingsniveau 1 (udveksling af oplysninger), som udløser en konkret tidlig varsling. 1 begivenhed **(2 %)** blev indberettet som en tidlig varsling på varslingsniveau 2, og **ingen** blev indberettet på varslingsniveau 3. Tidspunktet for indberetning til systemet for tidlig varsling og reaktion og udbruddets omfang på indberetningstidspunktet blev registreret, hvis disse oplysninger forelå. Omkring 60 % (18 udbrud) af de 32 udbrud i EU-medlemsstaterne blev indberettet inden 35 dage efter udbruddets begyndelse, og udbruddene omfattede færre end 93 tilfælde.

3.2. Reaktioner på tidlig varsling

Der er ikke regelmæssigt sendt oplysninger til systemet for tidlig varsling og reaktion om de aktioner, som medlemsstaterne gennemførte efter modtagelse af en indberetning om udbrud. Enkelte medlemsstaters myndigheder fremsendte oplysningerne til de relevante afdelinger og organisationer i deres hjemland efter evaluering af de oplysninger, de havde modtaget gennem systemet for tidlig varsling og reaktion. Kun i nogle få tilfælde blev der truffet specifikke foranstaltninger, da de fleste udbrud, på trods af at de potentielt kunne være af betydning for hele Fællesskabet, kunne kontrolleres ved hjælp af lokale eller nationale standardforanstaltninger. Tre udbrud krævede en mere kompleks reaktion, der indebar kontakter mellem sundhedsmyndighederne i forskellige medlemsstater: udbrud af pericarditis-myocarditis i Grækenland, udbrud af viral gastroenteritis i forbindelse med ophold i Andorra og udbrud af salmonellose (S. cerro) i Belgien (også forekomst af tilfælde i Frankrig).

3.3. Ajourføringer og deaktivering af systemet

Der blev kun sjældent indsendt ajourførte oplysninger om igangværende udbrud. Kun i forbindelse med én begivenhed (pericarditis-myocarditis i Grækenland) blev der hyppigt sendt ajourførte oplysninger til systemet for tidlig varsling og reaktion, og den sidste ajourføring vedrørte den sandsynlige afslutning på udbruddet. Denne begivenhed var blevet gjort til genstand for stor opmærksomhed fra de andre medlemsstaters sundhedsmyndigheders side.

4. RAPPORT OM ANVENDELSEN AF SYSTEMET FOR TIDLIG VARSLING OG REAKTION I 2003

De oplysninger om anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion i 2003, som medlemmerne har indsendt, sammenfattes nedenfor.

4.1. Begivenheder, der er blevet indberettet

Der blev i 2003 indberettet **41** begivenheder til systemet for tidlig varsling og reaktion (undtagen test- og servicemeddelelser). Det omfatter alle de indberetninger, der er blevet foretaget ved hjælp af informationsudvekslingsfunktionen på webstedet for HSSCD (Health Surveillance System for Communicable Diseases).

En analyse af de **41 indberetninger af begivenheder** viser, at 23, dvs. **56 %** af begivenhederne, blev indberettet ved hjælp af meddelelser, som blot indeholdt oplysninger, mens 15 (**37 %)** af begivenhederne blev indberettet via varslingsniveau 1 (udveksling af oplysninger), som udløser en konkret tidlig varsling. 2 begivenheder **(5 %)** blev indberettet som en tidlig varsling på varslingsniveau 2, og **1 (2 %)** blev indberettet på varslingsniveau 3. Registreringer af tidspunktet for medlemsstaternes indberetninger til systemet for tidlig varsling og reaktion og af udbruddets omfang på indberetningstidspunktet viste, at omkring 60 % (14 begivenheder) af de 25 begivenheder i EU blev indberettet til systemet inden 14 dage fra symptomernes opståen i det konstaterede tilfælde, og at udbruddene omfattede færre end 15 bekræftede tilfælde.

4.2. Reaktioner på tidlig varsling

Der blev ikke altid sendt oplysninger til systemet for tidlig varsling og reaktion om de aktioner, som medlemsstaterne gennemførte efter modtagelse af en indberetning om udbrud i en anden medlemsstat. Ifølge de foreliggende oplysninger blev der imidlertid i de fleste af de indberettede tilfælde ikke truffet særlige kontrolforanstaltninger af medlemsstaterne som reaktion på en indberetning. Nederlandene meddelte, at alle tidlige varslinger, undtagen de hedebølgerelaterede dødsfald i Frankrig, var omtalt i referaterne af de ugentlige rapporteringsmøder på det nederlandske institut for folkesundhed og miljø (RIVM). Mødereferaterne sendes til de fleste led i det offentlige sundhedsvæsen og til medicinske mikrobiologer i Nederlandene. Østrig meddelte, at indberetninger til systemet for tidlig varsling og reaktion foretages pr. e-mail gennem det østrigske tidlige varslingssystem til de regionale sundhedsmyndigheder, der derefter sender meddelelserne videre til sundhedsvæsenets distriktspersonale. Indberetninger til systemet for tidlig varsling og reaktion sendes samtidig til referencecentrene og de relevante departementer i sundhedsministeriet.

To udbrud krævede en mere kompleks reaktion eller gav anledning til specifikke aktioner. Sars-udbruddet, der udgjorde en stor sundhedsrisiko for EU og krævede en samordnet indsats af alle medlemsstater, og udbruddet af gastroenteritis på et krydstogtskib, som krævede hurtig kontakt mellem sundhedsmyndighederne, gav anledning til spørgsmål, som ikke kun vedrørte den reelle risiko for folkesundheden.

4.3. Ajourføringer og deaktivering af systemet

Der blev kun sjældent sendt meddelelser med ajourførte oplysninger om igangværende udbrud til systemet for tidlig varsling og reaktion, herunder meddelelser om deaktivering af systemet. Systemet blev dog brugt flittigt til ajourføring af den epidemiologiske situation og til udveksling af information om foranstaltninger under sars-begivenheden.

5. BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER

Det er i beslutning nr. 2119/98/EF fastsat, at medlemsstaterne skal indsende en række oplysninger, som er af relevans for overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme, herunder oplysninger om forekomsten heraf, udviklingen i den epidemiske situation samt planlagte eller vedtagne kontrol- eller forebyggelsesforanstaltninger vedrørende disse sygdomme. Udveksling af data, som kan betragtes som personoplysninger, har aldrig fundet sted i forbindelse med anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion. Det er dog en kendsgerning, at udveksling af personoplysninger blandt medlemmerne af systemet for tidlig varsling og reaktion kan blive nødvendig med henblik på gennemførelse af hastekontrolforanstaltninger, der indebærer koordination mellem medlemsstaterne. Inden for systemet for tidlig varsling og reaktion bør man kunne behandle personoplysninger i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, dvs. direktiv 95/46/EF[3], som er rettet til medlemsstaterne, og forordning (EF) nr. 45/2001[4], som finder anvendelse på fællesskabsinstitutionerne og -organerne. Sådanne data kan omfatte oplysninger om en given persons sundhedstilstand, hvis disse oplysninger er nødvendige for gennemførelsen af effektive og koordinerede kontrolforanstaltninger vedrørende folkesundheden.

En analyse af strukturen i systemet for tidlig varsling og reaktion og anvendelsen heraf, hvad angår kravene i fællesskabslovgivningen, kan sammenfattes således:

(1) Beslutning nr. 2119/98/EF giver retsgrundlaget for behandling af personoplysninger inden for rammerne af Fællesskabets net, der består af de sundhedsmyndigheder, som beslutningen indeholder bestemmelser om.

(2) Følgende elementer indgår i Fællesskabets net for overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme:

   (a) Kontrolløren, som er den tjenestegren i Kommissionen, der har til opgave at overvåge gennemførelsen af beslutning 2119/98/EF.

   (b) Ejeren af systemet, som er den tjenestegren i Kommissionen, der har til opgave at gennemføre beslutning 2119/98/EF, og som har ansvaret for HSSCD-applikationen (Health Surveillance System for Communicable Diseases), der anvendes til udveksling af information inden for rammerne af systemet for tidlig varsling og reaktion.

   (c) Brugerne af nettet:

   - Medlemmer af Fællesskabets net (instanser/myndigheder udpeget af medlemsstaterne), der stiller data til rådighed.

   - Den tjenestegren i Kommissionen, der har til opgave at gennemføre beslutning nr. 2119/98/EF.

---

[3] EFT L 281 af 23.11.1995, s.31.

[4] EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

- Webmasters for systemet for tidlig varsling og reaktion og HSSCD, som gennemfører reglerne vedrørende adgang og vedligeholder applikationen.

- Kommissionens datacenter, som lagrer data på vegne af den tjenestegren i Kommissionen, som har til opgave at gennemføre beslutning nr. 2119/98/EF.

(d) Modtagerne:

- Kommissionen.

- Medlemmer af Fællesskabets net (instanser/myndigheder udpeget af medlemsstaterne).

- Andre personer eller organisationer, der har behov for adgang til disse data af hensyn til beskyttelse af folkesundheden og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.

(3) Indsamlingen af nationale overvågningsdata i medlemsstaterne skal finde sted i henhold til den nationale lovgivning til gennemførelse af direktiv 95/46/EF. Denne indsamling af data gennemføres under hensyntagen til nationale bestemmelser og er ikke omfattet af beslutning nr. 2119/98/EF. I forbindelse med anmeldelsen til den databeskyttelsesansvarlige skal de nationale myndigheder med ansvar for indsamlingen af sådanne data anføre, at dataene overføres til Fællesskabets net i overensstemmelse med beslutning nr. 2119/98/EF under anvendelse af et it-redskab, der stilles til rådighed af Kommissionen.

(4) Den tjenestegren i Kommissionen, som har til opgave at gennemføre beslutning nr. 2119/98/EF, skal vedtage foranstaltninger med henblik på at sikre et passende sikkerhedsniveau for behandling af sundhedsdata (artikel 10 i forordning (EF) nr. 45/2001) i Fællesskabets net i overensstemmelse med artikel 22 i forordning (EF) nr. 45/2001. Med dette for øje er systemets sikkerhedsforanstaltninger blevet analyseret med henvisning til kravene i forordning (EF) nr. 45/2001 med det resultat, at der kan gennemføres organisatoriske og tekniske sikkerhedsforanstaltninger med henblik på:

- at forbedre kontrollen med adgangen til information

- at øge sikkerheden ved visse kommunikationsprocedurer i informationsudvekslingsredskabet (HSSCD)

- at forbedre håndteringen af information, der modtages gennem systemet for tidlig varsling og reaktion.

For at muliggøre en eventuel udveksling af personoplysninger inden for rammerne af de aktiviteter, der gennemføres under systemet for tidlig varsling og reaktion, er de foranstaltninger, der vedrører de områder, hvor forbedringer er påkrævet som anført under punkt 4 ovenfor, blevet gennemført, og der er indgivet en anmeldelse til Kommissionens databeskyttelsesansvarlige i overensstemmelse med artikel 25 i

forordning (EF) nr. 45/2001. Kommissionens kontor med ansvar for anvendelsen af systemet for tidlig varsling og reaktion har i overensstemmelse med denne forordning udarbejdet og iværksat interne regler for håndtering af meddelelserne. Desuden skal medlemsstaternes sundhedsmyndigheder i deres egenskab af modtagere af information fra fællesskabssystemet kunne dokumentere, at de har fastlagt retningslinjer for håndtering af information, der er modtaget gennem systemet for tidlig varsling og reaktion.

6. KONKLUSIONER

6.1. Generelle bemærkninger

Analyser af indholdet af de meddelelser, der indsendes gennem systemet for tidlig varsling og reaktion, viser, at indberetningerne sommetider er forsinket i forhold til udbruddet. Det skyldes, at medlemsstaterne er nødt til at være sikre på, at de ved, hvad sagen drejer sig om, og at den er af relevans for Fællesskabet, inden den formelle indberetning foretages til systemet for tidlig varsling og reaktion. Analyser af indholdet af de meddelelser, der blev indsendt gennem systemet for tidlig varsling og reaktion i 2002 og 2003, viser, at indberetningsproceduren er under gradvis, men tydelig forbedring. I 2002 vedrørte mange af indberetningerne begivenheder, der allerede var redegjort for, eller som var afsluttede. For en række begivenheder, der blev indberettet i 2003, gælder det, at forsinkelsen i indberetningen kunne være forbundet med det tidsrum, der er nødvendigt for at indsamle tilstrækkelig dokumentation til at drage sikre konklusioner af dataanalysen. For at forbedre hurtigheden, hvormed der foretages indberetninger, blev der i 2003 udarbejdet en tjekliste med kriterier for vurdering af begivenheder, der er af relevans for Fællesskabet i overensstemmelse med beslutning 2000/57/EF. Hvis tjeklisten anvendes, er det lettere at foretage mere ensartede og hurtigere indberetninger af begivenheder til systemet for tidlig varsling og reaktion. Indberetningen af sars-tilfældene, en begivenhed der dominerede aktiviteterne i systemet for tidlig varsling og reaktion i 2003, og som var af tydelig relevans for Fællesskabet, foregik meget hurtigt.

Sars-begivenheden var en betydelig test af systemet for tidlig varsling og reaktion og systemets nytteværdi. Systemet for tidlig varsling og reaktion udfyldte effektivt sin institutionelle funktion, ikke blot i forbindelse med den hurtige udsendelse af en varsling til de nationale myndigheder, men også ved at gøre det lettere at udveksle information, at yde teknisk-videnskabelig rådgivning og at udforme en fælles holdning blandt de nationale sundhedsmyndigheder. Myndighederne i medlemsstaterne satte stor pris på det høringsforum, der blev oprettet i forbindelse med systemet for tidlig varsling og reaktion, og det førte til en ensartet national beslutningsprocedure for bekæmpelse af sygdommen. Systemets formåen under begivenheden analyseres mere uddybende nedenfor.

Sars-udbruddet viste også, at den nye mekanisme, der blev indført med det sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration[5], nemlig videnskabelig bistand til politikker, er både nyttig og fleksibel. På det ekstraordinære

[5] EFT L 294 af 29.10.2002, s. 1.

møde i Rådet af sundhedsministre den 6. maj 2003 blev Kommissionen opfordret til at yde finansiel støtte til forskning i og udvikling af validerede diagnostiske test, terapeutiske indgreb og vacciner. Den 3. juli 2003, kun to måneder efter ministerrådsmødet, blev der offentliggjort en særlig indkaldelse af forslag med det sigte at udvikle EU's muligheder for strategisk anvendelse af F&U-ressourcerne i bekæmpelsen af sars og i tilfælde af tilsvarende sygdomsudbrud. Denne indkaldelse af forslag fulgte en række intense drøftelser blandt Kommissionens tjenestegrene og relevante eksperter på området, herunder sars-ekspertgruppen. Der blev finansieret syv forskningsprojekter med et ad hoc EU-forskningsbudget på i alt 13,6 mio.EUR. Nærmere oplysninger om EU-finansierede projekter findes på *http://www.cordis.lu/lifescihealth/ssp.htm*.

Af meddelelserne om de begivenheder, der blev indberettet i 2002 og 2003, fremgår det ikke, hvilke kriterier blandt de i bilag I til beslutning 2000/57/EF anførte kriterier der blev betragtet som relevante af medlemsstaterne i forbindelse med indberetningen. Det er vigtigt, at den indberettende myndighed anfører kriterierne for indberetningen, således at relevansen, anvendelsen og den konsekvente brug af kriterierne kan evalueres. Der gøres nu en indsats for at sikre, at sådanne retningslinjer anføres.

I 2003 blev systemet for tidlig varsling og reaktion lejlighedsvis benyttet af de nationale sundhedsmyndigheder som et arbejdsredskab i udvekslingen af forskellige typer information, f.eks. meddelelser vedrørende begivenhed 12 (fjerkræinfluenza i Nederlandene), 28 (West Nile virus i Frankrig) og 33 (influenza i EU). Det udnyttes imidlertid stadig ikke i fuldt omfang inden for rammerne af samarbejdet mellem de nationale sundhedsmyndigheder, at systemet for tidlig varsling og reaktion kan bruges som et redskab til i praksis at give og modtage information med det formål at forbedre opmærksomheden omkring og kendskabet til begivenheder. Grundene hertil drøftes med medlemsstaternes myndigheder, og der vil blive draget konklusioner om nødvendige forbedringer.

Nogle medlemsstater, men ikke alle, har indgivet analytiske årsrapporter om begivenhederne og de procedurer, der anvendes i systemet for tidlig varsling og reaktion, samt yderligere rapporter om specifikke begivenheder af særlig betydning i overensstemmelse med artikel 3 i beslutning 2000/57/EF. Det er nogles opfattelse, at sådanne rapporter kun er en gentagelse af de første indberetninger og rapporter. Man foretrækker helt klart, at der kun skal indsendes yderligere rapporter om specifikke begivenheder, hvis der dermed tilføjes nye oplysninger i forhold til de første indberetninger og rapporter.

Dette er sammen med en række nødvendige forbedringer af systemets anvendelse under aktiv overvejelse.

6.2. Erfaringer høstet i forbindelse med sars-begivenheden

Under sars-udbruddet viste systemet for tidlig varsling og reaktion sig nyttigt på forskellige måder.

Systemet for tidlig varsling og reaktion var et enestående redskab til hurtigt at formidle pålidelig information til Kommissionen og medlemmerne af systemet.

Systemet var særligt i begivenhedens første fase i stand til at opfange en meget tidlig og specifik indberetning om en reel og meget alvorlig risiko.

Indholdet af meddelelser, der blev rundsendt under sars-udbruddet, kan inddeles i to kategorier:

- Meddelelserne om de foranstaltninger, som medlemsstaterne traf for at bekæmpe spredningen af sars, indeholdt de mest nyttige oplysninger til koordinering af reaktionerne på sars på nationalt og EU-plan.

- Rapporterne om tilfældene og de opdaterede rapporter indeholdt yderligere nyttige oplysninger og var i overensstemmelse med de rapporter, der efterfølgende blev offentliggjort af WHO.

Medlemsstaterne fandt disse meddelelser meget nyttige og anmodede om, at der i fremtiden stilles situationsrapporter med en vurdering til rådighed for de politiske beslutningstagere.

Begivenhedens art og enorme omfang forårsagede en meget stor og hurtig strøm af meddelelser. Det bevirkede i udbruddets anden uge, at mailboxen tilhørende systemet for tidlig varsling og reaktion blev overbelastet, hvilket havde en negativ virkning på behandlingen og fortolkningen af oplysningerne om bekæmpelsesforanstaltninger. Problemet blev løst ved, at der blev oprettet en specifik funktionel mailbox til udvalgte meddelelser (rapporter om tilfælde og ajourføringer af rapporterne, officielle meddelelser, indkaldelser til møder og telekonferencer osv.). Bagefter blev der indført en særlig procedure for begrænsning af meddelelser og koordineringsaktiviteter i forbindelse med særlige begivenheder, som kræver intensiv informationsudveksling i længere tid.

Efter disse forbedringer forventes det, at systemet for tidlig varsling og reaktion kan sikre en effektiv informationsudveksling mellem medlemmerne af systemet i forbindelse med fremtidige verdensomspændende alarmer eller i en nødsituation.