KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 29.3.2005
KOM(2005) 104 endgültig

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

BERICHT ÜBER DIE ARBEIT DES FRÜHWARN- UND REAKTIONSSYSTEMS DES GEMEINSCHAFTSNETZES FÜR DIE EPIDEMIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG UND KONTROLLE ÜBERTRAGBARER KRANKHEITEN (ENTSCHEIDUNG 2000/57/EG) IN DEN JAHREN 2002 UND 2003

{SEC(2005)394}

INHALTSVERZEICHNIS

1. Berichtsgrundlage 3
2. Rechtsgrundlage des EWRS 3
3. Bericht über die Arbeit des EWRS im Jahre 2002 3
3.1. Gemeldete Ereignisse 3
3.2. Reaktionen auf Frühwarnungen 4
3.3. Aktualisierungen und Systemdeaktivierung 4
4. Bericht über die Arbeit des EWRS im Jahre 2003 4
4.1. Gemeldete Ereignisse 4
4.2. Reaktionen auf Frühwarnungen 5
4.3. Aktualisierungen und Systemdeaktivierung 5
5. Schutz personenbezogener Daten 5
6. Schlussfolgerungen 7
6.1. Allgemeine Bemerkungen 7
6.2. Aus dem SARS-Ausbruch gezogene Lehren 9

1. BERICHTSGRUNDLAGE

Nach Artikel 3 Absatz 1 der Entscheidung 2000/57/EG[1] über das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) für die Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten müssen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jedes Jahr spätestens am 31. März einen analytischen Bericht über die Ereignisse und die im Rahmen des Frühwarn- und Reaktionssystems angewandten Verfahren vorlegen. Weiter heißt es, dass die Kommission auf der Grundlage dieser Berichte in einem Jahresbericht die Arbeitsweise des Frühwarn-Überwachungssystems überprüft und gegebenenfalls Änderungen vorschlägt (*Artikel 3 Absatz 2*).

Die jährlichen Berichte der Mitgliedstaaten und die Erarbeitung des damit zusammenhängenden Kommissionsberichts von 2002 verzögerten sich aufgrund der Arbeitsüberlastung durch den plötzlichen SARS-Ausbruch Mitte März 2003. Bis zum Spätsommer 2003 hatten Tätigkeiten im Zusammenhang mit diesem Ausbruch und der Vorbereitung auf einen möglichen neuen Ausbruch in den zuständigen Kommissionsdienststellen Vorrang. Der vorliegende Bericht der Kommission gibt einen Überblick über die 2002 und 2003 gemeldeten Ereignisse und wertet die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichte und die Erfahrungen mit dem System in diesem Zeitraum aus.

Dieser Bericht stützt sich auf ein Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen, das ausführlichere fachbezogene Informationen über die an das Frühwarn- und Reaktionssystem gemeldeten Ereignisse enthält.

2. RECHTSGRUNDLAGE DES EWRS

Mit der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[2] wurde das EWRS als Teil des Gemeinschaftsnetzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten eingerichtet. Gemäß der Entscheidung 2000/57/EG ist das EWRS Ereignissen vorbehalten, die von gemeinschaftlicher Bedeutung sind, wie in Anhang I näher ausgeführt, außerdem sind darin die Verfahren für seinen Betrieb festgelegt.

3. BERICHT ÜBER DIE ARBEIT DES EWRS IM JAHRE 2002

Die Informationen über den Betrieb des Systems im Jahr 2002 nach den Angaben der Mitgliedstaaten lassen sich folgendermaßen zusammenfassen.

3.1. Gemeldete Ereignisse

Im Jahr 2002 wurden dem System zweiundfünfzig Ereignisse (ohne Test- und Service-Meldungen) gemeldet. Sie umfassen alle im Rahmen des Informationsaustauschs auf der Website des Health Surveillance System on Communicable Diseases (HSSCD) gemeldeten Fälle.

---

[1] ABl. L 21 vom 26.01.2000, S.32.

[2] ABl. L 268 vom 3.10.1998, S.1.

Eine Auswertung der **52 Ereignismeldungen** zeigt, dass 41, d. h. **79 %** der Ereignisse, als Klartextinformation gemeldet wurden, dagegen nur 10 (**19 %)** in der „Informationsaustauschstufe“ mit Aktivierung einer Frühwarnung (Aktivierungsstufe 1) . Nur 1 Ereignis (**2 %**) wurde als Frühwarnung mit Stufe 2 und **keines** als Stufe 3 gemeldet. Wenn möglich, wurden die Zeitnähe der Meldung an das EWRS und der Umfang des Ausbruchs zur Zeit der Meldung festgehalten. Etwa 60 % (18 Ausbrüche) der 32 in den EU-Mitgliedstaaten aufgetretenen Ausbrüche wurden innerhalb von 35 Tagen nach Ausbruchsbeginn und mit einem Umfang von weniger als 93 Fällen gemeldet.

3.2. Reaktionen auf Frühwarnungen

Nur in wenigen Mitgliedstaaten wurden die Daten an die zuständigen Behörden und Strukturen in ihrem Land nach Prüfung der über das System gemeldeten Informationen weiter geleitet. Konkrete Maßnahmen wurden nur in einigen wenigen Fällen veranlasst, da die meisten Krankheitsausbrüche zwar möglicherweise gemeinschaftsrelevant, aber doch mit lokalen oder nationalen Standardmaßnahmen beherrschbar waren. Drei Krankheitsausbrüche machten eine komplexere Reaktion mit Kontakten zwischen Gesundheitsbehörden verschiedener Mitgliedstaaten notwendig: ein Ausbruch der Perikarditis-Myokarditis in Griechenland, Ausbrüche viraler Gastroenteritis in Andorra und schließlich ein Salmonellose-Ausbruch (*S. cerro*) in Belgien (mit Fällen auch in Frankreich).

3.3. Aktualisierungen und Systemdeaktivierung

Aktualisierungen zu laufenden Ausbrüchen wurden nur selten übermittelt. Nur in einem Fall (Perikarditis-Myokarditis in Griechenland) erfolgten häufige Aktualisierungsmeldungen an das System, die letzte meldete das wahrscheinliche Ende des Ausbruchs. Dieses Ereignis wurde von den Gesundheitsbehörden anderer EU-Mitgliedstaaten aufmerksam beobachtet.

4. BERICHT ÜBER DIE ARBEIT DES EWRS IM JAHRE 2003

Die Informationen über den Betrieb des Systems im Jahr 2003 nach den Angaben der Mitgliedstaaten lassen sich folgendermaßen zusammenfassen.

4.1. Gemeldete Ereignisse

Im Jahr 2003 wurden dem System **einundvierzig** Ereignisse gemeldet (ohne Test- und Servicemeldungen). Sie umfassen alle im Rahmen des Informationsaustauschs auf der Website des Health Surveillance System on Communicable Diseases (HSSCD) gemeldeten Fälle.

Eine Auswertung der **41 Ereignismeldungen** zeigt, dass 23, d. h. **56 %** der Ereignisse, als Klartextinformation gemeldet wurden, dagegen nur 15 (**37 %)** in der „Informationsaustauschstufe“ mit Aktivierung einer Frühwarnung (Aktivierungsstufe 1). Zwei Ereignisse (**5 %**) wurde als Frühwarnung mit Stufe 2 und **eines (2%)** als Stufe 3 gemeldet. Den Angaben über die Zeitnähe der Meldungen aus den Mitgliedstaaten an das System und über den Umfang des Ausbruchs zur Zeit der Meldung ist zu entnehmen, dass 14 (etwa 60 %) der in der

EU aufgetretenen 25 Ereignisse binnen 14 Tagen ab Symptomausbruch beim Indexfall und mit einem Umfang von weniger als 15 bestätigten Fällen gemeldet wurden.

4.2. Reaktionen auf Frühwarnungen

Nicht immer wurde das EWRS über die von den Mitgliedstaaten getroffenen Maßnahmen zur Reaktion auf eine Ausbruchsmeldung eines anderen Mitgliedstaates informiert. Nach den vorliegenden Informationen wurden jedoch in den meisten Fällen von den Mitgliedstaaten keine spezifischen Kontrollmaßnahmen als Reaktion auf eine Warnmeldung getroffen. Die Niederlande teilten mit, dass alle Frühwarnungen, mit Ausnahme der hitzebedingten Todesfälle in Frankreich, in die Protokolle der wöchentlichen Sitzungen des niederländischen Instituts für öffentliche Gesundheit und Umwelt aufgenommen wurden. Diese Protokolle werden den meisten Gesundheitsdiensten und medizinischen Mikrobiologen in den Niederlanden übermittelt. Österreich teilte mit, dass die EWRS-Meldungen über das „Early-Warning-Austria"–E-Mail-System an die regionalen Gesundheitsämter übermittelt wurden, die sie dann an die Bezirksgesundheitsbeamten weiterleiten. EWRS-Meldungen werden gleichzeitig den Referenzzentren und den betreffenden Abteilungen des Gesundheitsministeriums zugeleitet.

Zwei Ausbrüche erforderten eine umfassendere Reaktion oder lösten besondere Maßnahmen aus: der Ausbruch von SARS, der eine größere Bedrohung für die EU darstellte und von allen Mitgliedstaaten koordinierte Anstrengungen verlangte, und der Ausbruch der Gastroenteritis auf einem Kreuzfahrtschiff, der umgehende Kontakte zwischen den Gesundheitsbehörden erforderte und einige Fragen aufwarf, die über die tatsächliche Bedrohung für die öffentliche Gesundheit hinausgingen.

4.3. Aktualisierungen und Systemdeaktivierung

Aktualisierungen zu laufenden Ausbrüchen, einschließlich Systemdeaktivierungen, wurden nur selten übermittelt. Das System wurde jedoch ausgiebig für Aktualisierungen der epidemiologischen Situation und für den Informationsaustausch über Maßnahmen beim Ausbruch von SARS genutzt.

5. SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN

Nach der Entscheidung 2119/98/EG haben die Mitgliedstaaten eine Reihe für die Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten relevanter Informationen zu übermitteln, einschließlich Informationen über ihr Auftreten, die Entwicklung der epidemiologischen Situation sowie geplante bzw. getroffene Maßnahmen für die Kontrolle oder Verhütung der Krankheiten. Daten, die als persönliche Daten gewertet werden könnten, sind im bisherigen Betrieb des Systems nicht ausgetauscht worden. Fest steht aber auch, dass der Austausch persönlicher Daten unter den Mitgliedern des Systems bei Notfallkontrollen, die eine Koordinierung unter den Mitgliedstaaten notwendig machen, erforderlich sein kann. Das System sollte daher auf die Verarbeitung persönlicher Daten im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht

vorbereitet sein, d. h. gemäß Richtlinie 95/46/EG[3], die an die Mitgliedstaaten gerichtet ist, bzw. Verordnung (EG) Nr. 45/2001/EG[4], die für Gemeinschaftsorgane und -einrichtungen gilt. Diese Daten können Informationen zum persönlichen Gesundheitszustand enthalten, so weit diese Daten für effektive und koordinierte Kontrollmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit benötigt werden.

Die Analyse der Struktur und Funktion des Systems unter Bezugnahme auf die Vorgaben des Gemeinschaftsrechts lässt sich wie folgt zusammenfassen:

(1) Die Entscheidung 2119/98/EG liefert eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung persönlicher Daten im Gemeinschaftsnetz, dem die in dieser Entscheidung genannten Gesundheitsbehörden angehören.

(2) Das Gemeinschaftsnetz für die epidemiologische Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten besteht aus:

(a) dem für die Kontrolle Verantwortlichen: der Kommissionsdienststelle, die mit der Durchführung der Entscheidung 2119/98/EG beauftragt ist.

(b) dem Eigentümer des Systems: der Kommissionsdienststelle, die mit der Durchführung der Entscheidung 2119/98/EG beauftragt ist, und die das Gesundheitsüberwachungssystem für übertragbare Krankheiten (HSSCD) als Instrument für den Informationsaustausch im Rahmen des EWRS betreibt.

(c) den Auftragsverarbeitern:

- den Mitgliedern des Gemeinschaftsnetzes (die von den Mitgliedstaaten bezeichneten Strukturen/Behörden), die Daten zur Verfügung stellen.
- der mit der Durchführung der Entscheidung 2119/98/EG beauftragte Kommissionsdienststelle;
- den EWRS- und HSSCD-Webmastern, die die Zugriffsregeln und die Wartung des Systems implementieren;
- dem Datenzentrum, das die Daten im Auftrag der mit der Durchführung der Entscheidung 2119/98/EG beauftragten Kommissionsdienststelle speichert.

(d) dem Empfänger:

- der Kommission,
- den Mitgliedern des Gemeinschaftsnetzes (die von den Mitgliedstaaten bezeichneten Strukturen/Behörden)

[3] ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.
[4] ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

- jeder anderen Person oder Organisation, an die diese Daten zur Durchführung von Gesundheitsschutz- und Krankheitsbekämpfungsmaßnahmen weitergegeben werden müssen.

(3) Bei der Erhebung nationaler Überwachungsdaten in den Mitgliedstaaten sind die nationalen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG einzuhalten. Diese Datenerhebung erfolgt in nationaler Verantwortung und liegt nicht im Geltungsbereich der Entscheidung 2119/98/EG. Bei der Meldung an ihren Datenschutzbeauftragten müssen die für die Erhebung dieser Daten verantwortlichen nationalen Behörden als Zweck die Weitergabe von Daten an das Gemeinschaftsnetz entsprechend den Verpflichtungen aus der Entscheidung 2119/98/EG mit Hilfe eines von der Kommission bereitgestellten IT-Instruments (IDA/EUPHIN/HSSCD) angeben.

(4) Die mit der Durchführung der Entscheidung 2119/98/EG beauftragte Kommissionsdienststelle hat Maßnahmen zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001) im Gemeinschaftsnetz im Einklang mit Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 zu treffen. Hierzu wurden die Sicherheitsmerkmale des Systems in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 analysiert; dabei wurde festgestellt, dass organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden können, um

- die Kontrolle des Informationszugriffs zu verbessern;
- die Sicherheit einiger Kommunikationsverfahren des Informationsaustauschinstruments (HSSCD) zu erhöhen;
- den Umgang mit den durch das EWRS erhaltenen Informationen zu verbessern.

Um bei Bedarf den Austausch personenbezogener Daten im Rahmen der Aktivitäten des EWRS zu ermöglichen, sind die mit den in Punkt 4 genannten Verbesserungsmöglichkeiten zusammenhängenden Maßnahmen durchgeführt und beim Datenschutzbeauftragten der Kommission nach Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 gemeldet worden. Interne Vorschriften für den Umgang mit den Informationen gemäß der Verordnung 45/2001/EG wurden erarbeitet und in der mit dem Betrieb des EWRS beauftragten Kommissionsdienststelle implementiert. In ihrer Eigenschaft als Empfänger der vom Gemeinschaftssystem gelieferten Informationen müssen die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten darüber hinaus die Implementierung der Leitlinien für den Umgang mit den über das EWRS erhaltenen Informationen dokumentieren.

6. SCHLUSSFOLGERUNGEN

6.1. Allgemeine Bemerkungen

Die Analyse der über das EWRS übermittelten Benachrichtigungen zeigt, dass die Meldungen teilweise erst mit Verzögerung gegenüber dem Ausbruch weitergeleitet

werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Mitgliedstaaten sich erst über die Fakten und die Bedeutung für die Gemeinschaft Gewissheit verschaffen müssen, bevor sie eine offizielle Meldung über das EWRS verschicken. Die Analyse der 2002 und 2003 über das EWRS übermittelten Benachrichtigungen deutet auf eine schrittweise erfolgende, aber deutliche Verbesserung im Meldeverfahren hin. Im Jahre 2002 bezogen viele Meldungen sich noch auf Ereignisse, die bereits charakterisiert oder sogar archiviert worden waren. Bei einer Reihe von 2003 gemeldeten Ereignissen kann die Verzögerung auf der Zeitspanne beruhen, die für die Erhebung ausreichender Nachweise erforderlich war, damit man aussagefähige Schlüsse aus der Datenanalyse ziehen konnte. Um die Meldungen rechtzeitiger zu übermitteln, wurde 2003 eine Checkliste der Kriterien für die Bewertung gemeinschaftsrelevanter Ereignisse gemäß Anhang I der Entscheidung 2000/57/EG eingeführt. Die Verwendung dieser Liste ermöglicht einheitliche und zeitnahe Meldungen von Ereignissen über das EWRS. SARS-Fälle, deren Auftreten die Tätigkeit des EWRS 2003 beherrschte und eindeutig für die Gemeinschaft relevant war, wurden sehr schnell gemeldet.

Beim SARS-Ausbruch konnte das EWRS seinen Nutzen unter Beweis stellen. Es erfüllte wirkungsvoll seine institutionelle Funktion, und zwar nicht nur durch die rechtzeitige Übermittlung der Warnmeldung an die einzelstaatlichen Behörden, sondern auch, weil es den Informationsaustausch erleichterte, fachliche und wissenschaftliche Beratung lieferte sowie gemeinsame Stellungnahmen der einzelstaatlichen Gesundheitsbehörden förderte. Die Beratungsplattform des EWRS wurde von den Behörden der Mitgliedstaaten sehr geschätzt und ermöglichte einheitliche nationale Entscheidungen zur Bekämpfung der Seuche. Eine eingehendere Analyse der Leistung dieses Systems während des SARS-Ausbruches ist Abschnitt 6.2 zu entnehmen.

Der SARS-Ausbruch erwies außerdem Nutzen und Flexibilität des neuen Mechanismus der wissenschaftlichen Unterstützung der Politik durch das 6. Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung[5]. Auf der außerordentlichen Tagung des Rates der Gesundheitsminister am 6. Mai 2003 wurde die Kommission aufgefordert, Forschung und Entwicklung von validierten diagnostischen Tests, therapeutischen Interventionen und Impfstoffen finanziell zu fördern. Zwei Monate später, am 3. Juli 2003, wurde ein spezieller Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht, um die EU zu befähigen, die FTE-Ressourcen bei der Bekämpfung von SARS und anderen Ausbrüchen strategisch anzuwenden. Dieser Aufruf entsprang intensiven Erörterungen zwischen den Kommissionsdienststellen und entsprechenden Experten auf diesem Gebiet, einschließlich der SARS-Sachverständigengruppe. Es wurden sieben Forschungsvorhaben aus Ad-hoc-Haushaltsmitteln für die Forschung in Höhe von etwa 13,6 Mio. € gefördert. Nähere Angaben zu den von der EU geförderten Projekten sind von folgender Website abrufbar:
http://www.cordis.lu/lifescihealth/ssp.htm .

Bei den 2002 und 2003 gemeldeten Ereignissen ist nicht angegeben, welches unter den in Anhang I der Entscheidung 2000/57/EG genannten Kriterien von den Mitgliedstaaten bei der Meldung als relevant angesehen worden ist. Es ist jedoch

[5] ABl. L 294 vom 29.10.2002, S. 1.

erforderlich, dass das Meldekriterium von der meldenden Behörde angegeben wird, so dass die Relevanz und Funktion der Kriterien sowie ihre konsequente Anwendung beurteilt werden können. Man bemüht sich, sicherzustellen, dass solche Angaben gemacht werden.

Im Jahr 2003 wurde das EWRS gelegentlich von den einzelstaatlichen Gesundheitsbehörden als Instrument für den Austausch verschiedener Arten von Informationen genutzt, beispielsweise für Meldungen im Zusammenhang mit Ereignis 12 (Geflügelpest in den Niederlanden), 28 (West-Nil-Virus in Frankreich) und 33 (Grippe in der EU). Allerdings wurde der einfache Informationsaustausch als praktisches Instrument zur Verbesserung der Erfassung und Kenntnisnahme von Ereignissen im Rahmen der Zusammenarbeit nationaler Gesundheitsbehörden nach wie vor nur unzureichend genutzt. Die Gründe für die nur eingeschränkte Nutzung des Systems werden weiter geprüft und im Hinblick auf erforderliche Verbesserungen zur besseren Nutzbarmachung für die Mitgliedstaaten ausgewertet.

Es werden jährliche Berichte zur Auswertung der Ereignisse und der EWRS-Verfahren erstellt, und einige, aber nicht alle Mitgliedstaaten haben gemäß Artikel 3 der Entscheidung 2000/57/EG weitere Berichte zu spezifischen Ereignissen von besonderer Bedeutung vorgelegt. Einige sind der Meinung, solche Berichte verdoppelten den Aufwand, da bereits erste Meldungen und Berichte vorlägen. Zusätzliche Berichte über spezifische Ereignisse werden eindeutig nur dann gewünscht, wenn diese gegenüber den ersten Meldungen und Berichten einen zusätzlichen Nutzen erbringen.

Zusammen mit einer Reihe von operativen Verbesserungen, die für nötig gehalten werden, ist dies zurzeit Gegenstand aktiver Beratungen.

6.2. Aus dem SARS-Ausbruch gezogene Lehren

Während des SARS-Ausbruchs hat das EWRS in verschiedener Hinsicht seinen Nutzen unter Beweis gestellt.

Das System lieferte ein einziges Instrument für die rasche Übermittlung zuverlässiger Informationen an die Kommission und die Mitglieder des EWRS.

Insbesondere während der Anfangsphase des Ausbruchs erhielt das EWRS eine sehr frühzeitige und spezifische Meldung über eine reale und sehr ernste Bedrohung.

Zwei Arten von Meldungen wurden während des SARS-Ausbruchs übermittelt:

- erstens Meldungen über die von den Mitgliedstaaten zur Bekämpfung der Seuchenausbreitung getroffenen Maßnahmen; diese stellten die wichtigste Information zur Koordinierung der Reaktion auf SARS auf nationaler und Gemeinschaftsebene dar;

- zweitens Fälle und Aktualisierungsberichte, die nützliche ergänzende Informationen lieferten und den später von der WHO veröffentlichen Informationen entsprachen.

Die Mitgliedstaaten fanden diese Meldungen sehr hilfreich und baten darum, dass künftig Lageberichte mit Bewertungen für Entscheidungsträger zur Verfügung gestellt werden.

Art und Umfang des Ereignisses lösten einen umfangreichen und raschen Fluss von Meldungen aus. Ab der zweiten Woche des Ausbruchs verursachte dies eine Überlastung der EWRS-Mailbox, was die Verarbeitung und Auswertung der Daten über die Bekämpfungsmaßnahmen beeinträchtigte. Das Problem wurde gelöst, indem man eine eigene funktionale Mailbox für ausgewählte Meldungen einrichtete (z. B. für Fall- und Aktualisierungsberichte, amtliche Mitteilungen, die Einberufung von Sitzungen und Konferenzschaltungen zur Beratung usw.). Anschließend wurde ein spezieller Betriebsmodus eingerichtet, der Mitteilungen und Koordinierungstätigkeiten während bestimmter Ereignisse begrenzte, die einen intensiven und anhaltenden Informationsaustausch erfordern.

Nach diesen Verbesserungen ist zu erwarten, dass das EWRS bei künftigen globalen Warnungen oder Notfällen den Informationsaustausch unter den EWRS-Mitgliedern effizient sicherstellen kann.