COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.3.2005
COM(2005) 104 definitief

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

VERSLAG OVER DE WERKING VAN HET SYSTEEM VOOR VROEGTIJDIGE WAARSCHUWING EN MAATREGELEN VAN HET COMMUNAUTAIRE NETWERK VOOR EPIDEMIOLOGISCHE SURVEILLANCE EN BEHEERSING VAN BESMETTELIJKE ZIEKTEN (BESCHIKKING 2000/57/EG) IN 2002 EN 2003

{SEC(2005)394}

INHOUDSOPGAVE

1. Opdracht 3
2. Rechtsgrond van het EWRS 3
3. Verslag over de werking van het EWRS in 2002 3
3.1. Gemelde gevallen 3
3.2. Reactie op vroegtijdige waarschuwingen 4
3.3. Actualisering van de informatie en desactivering van het systeem 4
4. Verslag over de werking van het EWRS in 2003 4
4.1. Gemelde gevallen 4
4.2. Reactie op vroegtijdige waarschuwingen 5
4.3. Actualisering van de informatie en desactivering van het systeem 5
5. Bescherming van persoonsgegevens 5
6. Conclusies 7
6.1. Algemeen 7
6.2. Uit de sars-uitbraak getrokken lessen 9

1. OPDRACHT

Beschikking 2000/57/EG[1] betreffende het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten bepaalt dat de bevoegde autoriteiten in de lidstaten elk jaar uiterlijk op 31 maart een gedetailleerd verslag voorleggen over de gevallen en de gevolgde procedures in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen *(artikel 3, lid 1)*. Zij bepaalt voorts dat de Commissie op de grondslag van deze verslagen in een jaarverslag de werking van het systeem onderzoekt en zo nodig wijzigingen voorstelt *(artikel 3, lid 2)*.

De jaarverslagen van de lidstaten en de opstelling van het daarop gebaseerde verslag van de Commissie over 2002 liepen vertraging op vanwege de overbelasting als gevolg van de plotselinge sars-uitbraak half maart 2003. De prioritaire werkzaamheden bij de verantwoordelijke dienst van de Commissie in verband met deze uitbraak en de voorbereiding op een mogelijke nieuwe uitbraak duurden tot eind zomer 2003. In dit document van de Commissie wordt verslag uitgebracht over de werking van het EWRS in 2002 en 2003. Er worden conclusies getrokken uit de door de lidstaten ingediende verslagen en de ervaringen met de werking van het EWRS in de verslagperiode.

Dit verslag gaat vergezeld van een werkdocument van de diensten van de Commissie met meer gedetailleerde technische informatie over de aan het EWRS gemelde gevallen.

2. RECHTSGROND VAN HET EWRS

Het EWRS is bij Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad[2] ingesteld als onderdeel van het communautaire netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten. Beschikking 2000/57/EG bepaalt dat het EWRS beperkt is tot de in bijlage I beschreven gevallen van communautair belang, en stelt de operationele procedures van het EWRS vast.

3. VERSLAG OVER DE WERKING VAN HET EWRS IN 2002

De informatie over de werking van het EWRS in 2002 zoals verstrekt door de lidstaten, kan als volgt worden samengevat:

3.1. Gemelde gevallen

In 2002 werden tweeënvijftig gevallen (exclusief test- en dienstmeldingen) aan het EWRS gemeld. Zij omvatten alle meldingen die zijn verstrekt door middel van de toepassing voor de uitwisseling van informatie, die beschikbaar is op de website van het gezondheidssurveillancesysteem voor overdraagbare ziekten (HSSCD, Health Surveillance System on Communicable Diseases).

---

1 PB L 21 van 26.10.2000, blz. 32.
2 PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

Uit een analyse van de **52 meldingen** blijkt dat er 41, d.w.z. **79%** van de gevallen, zijn gemeld als gewone informatie, terwijl slechts 10 gevallen (**19%**) zijn gemeld in het kader van de "uitwisseling van informatie" die aanleiding geeft tot een vroegtijdige waarschuwing (activeringsniveau 1). Één geval (**2%**) is gemeld als vroegtijdige waarschuwing op activeringsniveau 2 en **geen** op niveau 3. Het tijdstip van de melding aan het EWRS en de omvang van de uitbraak ten tijde van de melding werden genoteerd, indien beschikbaar. Ongeveer 60% (18 uitbraken) van de 32 uitbraken in de lidstaten van de EU werden binnen 35 dagen na het begin van de uitbraak gemeld bij een omvang van minder dan 93 gevallen.

3.2. Reactie op vroegtijdige waarschuwingen

Er is aan het EWRS niet regelmatig informatie verstrekt over de acties die door de lidstaten na ontvangst van een uitbraakmelding zijn ondernomen. De autoriteiten van enkele lidstaten hebben de via het EWRS ontvangen informatie na evaluatie naar de bevoegde diensten en structuren in hun land doorgestuurd. Slechts in een klein aantal gevallen zijn specifieke maatregelen genomen, omdat de meeste uitbraken, hoewel potentieel relevant voor de gehele Gemeenschap, werden bestreden met standaardmaatregelen op lokaal of nationaal niveau. Drie uitbraken vereisten een meer complexe reactie, waaronder contacten tussen de gezondheidsautoriteiten van verschillende lidstaten: een uitbraak van pericarditis-myocarditis in Griekenland, uitbraken van virale gastro-enteritis in verband met een verblijf in Andorra en ten slotte een uitbraak van salmonellose (*S. cerro*) in België (met ook gevallen in Frankrijk).

3.3. Actualisering van de informatie en desactivering van het systeem

Geactualiseerde informatie over aan de gang zijnde uitbraken werd zelden meegedeeld. Slechts in één geval (pericarditis-myocarditis in Griekenland) is het EWRS geregeld in kennis gesteld van geactualiseerde informatie en de laatste actualisering gaf het vermoedelijke einde van de uitbraak aan. Aan dit geval is veel aandacht besteed door de gezondheidsautoriteiten van de andere lidstaten van de EU.

4. VERSLAG OVER DE WERKING VAN HET EWRS IN 2003

De informatie over de werking van het EWRS in 2003 zoals verstrekt door de lidstaten, kan als volgt worden samengevat.

4.1. Gemelde gevallen

In 2003 werden **eenenveertig** gevallen (exclusief test- en dienstmeldingen) aan het EWRS gemeld. Zij omvatten alle meldingen die zijn verstrekt door middel van de toepassing voor de uitwisseling van informatie, die beschikbaar is op de website van het gezondheidssurveillancesysteem voor overdraagbare ziekten (HSSCD, Health Surveillance System on Communicable Diseases).

Uit een analyse van de **41 meldingen** blijkt dat er 23, d.w.z. **56%** van de gevallen, zijn gemeld als gewone informatie, terwijl slechts 15 gevallen (**37%**) zijn gemeld in het kader van de "uitwisseling van informatie" die aanleiding geeft tot een vroegtijdige waarschuwing (activeringsniveau 1). Twee gevallen (**5%**) zijn gemeld als vroegtijdige waarschuwing op activeringsniveau 2 en **één** (**2%**) op niveau 3. Uit

aantekeningen van het tijdstip van de melding door de lidstaten aan het EWRS en de omvang van de uitbraak ten tijde van de melding blijkt dat ongeveer 60% (14 gevallen) van de 25 gevallen die zich in de EU hebben voorgedaan, werd gemeld binnen 14 dagen na het verschijnen van de symptomen bij het indexgeval en in samenhang met een omvang van de uitbraak van minder dan 15 bevestigde gevallen.

4.2. Reactie op vroegtijdige waarschuwingen

Er is aan het EWRS niet altijd informatie verstrekt over de acties die door de lidstaten in reactie op een uitbraakmelding van een andere lidstaat zijn ondernomen. Volgens de beschikbare informatie werden echter in de meeste gemelde gevallen door de lidstaten geen specifieke bestrijdingsmaatregelen in reactie op een melding genomen. Nederland heeft meegedeeld dat alle vroegtijdige waarschuwingen, behalve de sterfgevallen door de hitte in Frankrijk, werden vermeld in de notulen van de wekelijkse rapportagevergaderingen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Deze notulen worden aan de meeste volksgezondheidsdiensten en medische microbiologen in Nederland toegezonden. Oostenrijk heeft meegedeeld dat de EWRS-meldingen via het e-mailsysteem van "Early Warning Austria" worden doorgestuurd aan de regionale volksgezondheidsdiensten, die de meldingen vervolgens doorsturen aan de districtsgezondheidsfunctionarissen. De EWRS-meldingen worden tegelijkertijd gemeld aan de referentiecentra en de betrokken diensten van het Ministerie van Volksgezondheid.

Twee uitbraken vereisten een meer complexe reactie of gaven aanleiding tot specifieke acties: de sars-uitbraak, die een grote bedreiging voor de EU vormde en een gecoördineerde inspanning van alle lidstaten vergde, en de uitbraak van gastro-enteritis aan boord van een cruiseschip, naar aanleiding waarvan dringend contact tussen de gezondheidsautoriteiten vereist was en die aanleiding gaf tot vragen die de reële bedreiging voor de volksgezondheid te boven gingen.

4.3. Actualisering van de informatie en desactivering van het systeem

Het EWRS ontving zelden meldingen om de informatie over aan de gang zijnde uitbraken te actualiseren of het systeem te desactiveren. Het systeem werd echter op grote schaal gebruikt om de epidemiologische situatie te actualiseren en om informatie uit te wisselen over maatregelen tijdens de sars-uitbraak.

5. BESCHERMING VAN PERSOONSGEGEVENS

Beschikking 2119/98/EG bepaalt dat de lidstaten informatie moeten verstrekken die relevant is voor de surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten, waaronder informatie over het opduiken van de ziekten, de ontwikkeling van de epidemische situatie en de voorgenomen of genomen maatregelen ter bestrijding of ter preventie van deze ziekten. Tot dusver zijn er in het kader van het EWRS nooit gegevens uitgewisseld die als persoonsgegevens kunnen worden beschouwd. De uitwisseling van persoonsgegevens onder de leden van het EWRS kan echter nodig blijken voor de uitvoering van urgente bestrijdingsacties die een goede coördinatie tussen de lidstaten vereisen. Het EWRS moet in staat zijn persoonsgegevens te verwerken

overeenkomstig de communautaire wetgeving, namelijk Richtlijn 95/46/EG[3], die tot de lidstaten is gericht, en Verordening 45/2001/EG[4], die van toepassing is op de communautaire instellingen en organen. Dergelijke gegevens kunnen informatie over de persoonlijke gezondheidstoestand omvatten, voorzover zij nodig zijn voor de uitvoering van doeltreffende en gecoördineerde acties ter bescherming van de volksgezondheid.

Een analyse van de structuur en de werking van het EWRS kan onder verwijzing naar de voorschriften van de communautaire wetgeving als volgt worden samengevat:

(1) Beschikking 2119/98/EG biedt een rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in het communautaire netwerk, dat bestaat uit de in deze beschikking vastgestelde volksgezondheidsautoriteiten.

(2) Het communautaire netwerk voor de surveillance en de beheersing van overdraagbare ziekten bestaat uit:

(a) de beheerder, i.c. de dienst van de Commissie die belast is met de tenuitvoerlegging van Beschikking 2119/98/EG;

(b) de eigenaar van het systeem, i.c. de dienst van de Commissie die belast is met de tenuitvoerlegging van Beschikking 2119/98/EG en het gezondheidssurveillancesysteem voor overdraagbare ziekten (HSSCD) exploiteert, de toepassing voor de uitwisseling van informatie in EWRS-verband;

(c) de verwerkers:

- de leden van het communautaire netwerk (de door de lidstaten aangewezen structuren/autoriteiten), die de gegevens beschikbaar stellen;
- de dienst van de Commissie die belast is met de tenuitvoerlegging van Beschikking 2119/98/EG;
- de webmasters van het EWRS en het HSSCD, die de toegangsregels toepassen en de toepassing onderhouden;
- het rekencentrum van de Commissie, dat de gegevens opslaat namens de dienst van de Commissie die belast is met de uitvoering van Beschikking 2119/98/EG;

(d) de ontvangers:

- de Commissie;
- de leden van het communautaire netwerk (de door de lidstaten aangewezen structuren/autoriteiten);

[3] PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.
[4] PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

- andere personen of organisaties die in het bezit moeten worden gesteld van deze gegevens voor de uitvoering van maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en ter bestrijding van ziekten.

(3) De verzameling van de nationale surveillancegegevens in de lidstaten moet voldoen aan de nationale wetgeving tot uitvoering van Richtlijn 95/46/EG. Deze gegevensverzameling geschiedt volgens de nationale bepalingen en valt niet onder de werkingssfeer van Beschikking 2119/98/EG. Bij de kennisgeving aan de functionaris voor gegevensbescherming moeten de voor de verzameling van deze gegevens verantwoordelijke nationale autoriteiten aangeven dat de gegevens ingevolge Beschikking 2119/98/EG aan het communautaire netwerk worden overgedragen door middel van een door de Commissie ter beschikking gesteld IT-instrument (HSSCD).

(4) De dienst van de Commissie die belast is met de uitvoering van Beschikking 2119/98/EG, moet maatregelen nemen om te zorgen voor een voor de verwerking van gezondheidsgegevens (artikel 10 van Verordening 45/2001) in het communautaire netwerk passend beveiligingsniveau overeenkomstig artikel 22 van Verordening 45/2001. Hiertoe is het systeem getoetst aan de beveiligingsvoorschriften van Verordening 45/2001 en daarbij is gebleken dat er organisatorische en technische beveiligingsmaatregelen kunnen worden toegepast om:

- de controle op de toegang tot informatie te verbeteren;
- de beveiliging van sommige communicatieprocedures van het instrument voor de uitwisseling van informatie (HSSCD) te verbeteren;
- de verwerking van de via het EWRS ontvangen informatie te verbeteren.

Om in het kader van de activiteiten van het EWRS zo nodig persoonsgegevens te kunnen uitwisselen, zijn de maatregelen met betrekking tot de in punt 4 hierboven aangegeven gebieden die voor verbetering vatbaar waren, uitgevoerd en is de functionaris voor gegevensbescherming van de Commissie hiervan in kennis gesteld overeenkomstig artikel 25 van Verordening 45/2001/EG. In de eenheid van de Commissie die met de werking van het EWRS belast is, zijn interne regels voor de verwerking van meldingen overeenkomstig Verordening 45/2001/EG opgesteld en geïmplementeerd. Bovendien moeten de volksgezondheidsautoriteiten van de lidstaten, in hun hoedanigheid van ontvangers van de door het communautaire systeem verstrekte informatie, de uitvoering van de richtsnoeren voor de verwerking van de via het EWRS ontvangen informatie documenteren.

6. CONCLUSIES

6.1. Algemeen

Uit de analyse van de inhoud van de via het EWRS doorgegeven meldingen blijkt dat deze soms later binnenkomen dan de datum waarop het geval zich voor het eerst

heeft voorgedaan. De reden hiervan is dat de lidstaten zekerheid moeten hebben omtrent de feiten en de communautaire relevantie alvorens een officiële melding via het EWRS te doen. Uit de analyse van de inhoud van de in 2002 en 2003 via het EWRS doorgegeven meldingen blijkt dat er sprake is van een geleidelijke, doch duidelijke verbetering in de meldingsprocedure. In 2002 hadden veel meldingen betrekking op gevallen die reeds waren gekarakteriseerd of zelfs geklasseerd. Voor een aantal in 2003 gemelde gevallen hangt de te late melding mogelijk samen met de tijd die nodig is voor de verzameling van voldoende bewijs om zinvolle conclusies uit de gegevens te kunnen trekken. Om ervoor te zorgen dat de meldingen beter op tijd komen, is in 2003 een checklist ingevoerd met criteria voor de beoordeling van communautair relevante gevallen overeenkomstig bijlage I van Beschikking 2000/57/EG. Toepassing van deze lijst vergemakkelijkt een meer uniforme en tijdige melding van gevallen bij het EWRS. De melding aan het EWRS van sars-gevallen, die de EWRS-activiteiten in 2003 beheersten en voor de Gemeenschap duidelijk relevant waren, was zeer snel.

De sars-uitbraak vormde een belangrijke test voor het nut van het EWRS. Het EWRS vervulde zijn institutionele functie op doeltreffende wijze, in zoverre niet alleen de nationale autoriteiten tijdig werden gealarmeerd, maar ook doordat de uitwisseling van informatie, de verstrekking van technisch-wetenschappelijke adviezen en de formulering van gemeenschappelijke standpunten van de nationale volksgezondheidsautoriteiten werd vergemakkelijkt. Het door het EWRS geboden consultatieplatform werd door de autoriteiten van de lidstaten hogelijk geapprecieerd en leidde tot coherente nationale besluitvorming ter bestrijding van de ziekte. Een uitvoerigere analyse van de werking van het systeem in deze periode volgt hieronder.

De sars-uitbraak bewees ook het nut en de flexibiliteit van het nieuwe mechanisme van de wetenschappelijke beleidsondersteuning in het 6e kaderprogramma voor OTO[5]. Tijdens zijn buitengewone zitting van 6 mei 2003 riep de Raad van Ministers van Volksgezondheid de Commissie op het onderzoek naar en de ontwikkeling van erkende diagnostische tests, therapeutische maatregelen en vaccins financieel te steunen. Amper twee maanden na de zitting van de Raad van Ministers werd op 3 juli 2003 een speciale oproep gepubliceerd met het doel de EU in staat te stellen strategisch gebruik te maken van O&O-middelen tegen sars en in het geval van soortgelijke uitbraken. Deze oproep was het resultaat van intensieve besprekingen tussen de diensten van de Commissie en deskundigen op dit gebied, waaronder de deskundigengroep inzake sars. Er werden zeven onderzoeksprojecten gefinancierd uit een speciaal onderzoeksbudget van de EU ter grootte van circa 13,6 miljoen euro. Bijzonderheden over de door de EU gefinancierde projecten zijn te vinden op: http://www.cordis.lu/lifescihealth/ssp.htm.

In de meldingen van de gevallen in 2002 en 2003 wordt niet aangegeven welk van de in bijlage I bij Beschikking 2000/57/EG vermelde criteria door de lidstaten als relevant werd beschouwd. Voor de beoordeling van de relevantie en functionaliteit van de criteria en de consequente toepassing ervan is het belangrijk dat de meldende autoriteit het voor de melding relevante criterium aangeeft. Hieraan wordt gewerkt.

In 2003 is het EWRS door de nationale gezondheidsautoriteiten incidenteel gebruikt voor de uitwisseling van verschillende soorten informatie, zoals wordt geïllustreerd

[5] PB L 294 van 29.10.2002, blz. 1.

door meldingen met betrekking tot de gevallen 12 (vogelpest in Nederland), 28 (West-Nijlvirus in Frankrijk) en 33 (griep in de EU). De mogelijkheden van het EWRS als praktisch hulpmiddel om informatie te verstrekken en te ontvangen ter vergroting van het bewustzijn en de verbetering van de kennis over gevallen in het kader van de samenwerking tussen de nationale volksgezondheidsautoriteiten, werden echter nog niet ten volle benut. De redenen hiervoor worden met de autoriteiten van de lidstaten onderzocht en er zullen conclusies worden getrokken in verband met de noodzakelijke verbeteringen.

Door sommige lidstaten zijn overeenkomstig artikel 3 van Beschikking 2000/57/EG gedetailleerde jaarverslagen over de gevallen en de gevolgde procedures, en aanvullende verslagen over specifieke gebeurtenissen met een bijzonder belang verstrekt. Volgens sommige vormen deze verslagen een herhaling van de oorspronkelijke meldingen en verslagen. Aanvullende verslaglegging over specifieke gebeurtenissen wordt alleen als zinvol beschouwd als die naast de oorspronkelijke meldingen en verslagen een toegevoegde waarde heeft.

Een en ander wordt, tezamen met een aantal noodzakelijk geachte operationele verbeteringen, actief bestudeerd.

6.2. Uit de sars-uitbraak getrokken lessen

Tijdens de sars-uitbraak heeft het EWRS op verschillende manieren zijn nut bewezen.

Het systeem bood een uniek instrument om betrouwbare informatie snel aan de Commissie en de leden van het EWRS door te geven.

Vooral in de eerste fase kreeg het EWRS een zeer vroegtijdige en specifieke melding over een reële en zeer ernstige bedreiging.

Tijdens de sars-uitbraak werden twee soorten meldingen verspreid:

- Ten eerste die waarin de door de lidstaten getroffen maatregelen ter bestrijding van de verspreiding van sars werden gemeld; deze bevatten de nuttigste informatie om de reactie op sars op nationaal en EU-niveau te coördineren;

- Ten tweede de statussen en de actualiseringsrapporten, die nuttige aanvullende informatie verschaften en coherent waren met de later door de WHO gepubliceerde verslagen.

De lidstaten vonden deze meldingen zeer nuttig en verzochten dat er in de toekomst situatierapporten met een evaluatie voor de besluitvormers ter beschikking worden gesteld.

De aard en omvang van de uitbraak leverde een zeer grote en snelle stroom meldingen op. Vanaf de tweede week van de uitbraak raakte de EWRS-mailbox overbelast, wat negatief uitwerkte op de verwerking en interpretatie van de gegevens over de bestrijdingsmaatregelen. Dit probleem werd opgelost door speciaal voor geselecteerde meldingen een functionele mailbox te creëren (bv. statussen en actualiseringsrapporten, officiële mededelingen, uitnodigingen voor vergaderingen en teleconferenties, enz.). Daarna werd een operationele modus opgezet speciaal

voor mededelingen en coördinatieactiviteiten tijdens speciale gevallen die een intensieve en langdurige uitwisseling van informatie vereisen.

Na deze verbeteringen valt te verwachten dat het EWRS bij een toekomstig wereldalarm of in noodsituaties de uitwisseling van informatie tussen de EWRS-leden kan garanderen.