EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 29.3.2005
KOM(2005) 104 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET

RAPPORT OM DRIFTEN AV SYSTEMET FÖR TIDIG VARNING OCH REAKTION FÖR FÖREBYGGANDE OCH KONTROLL AV SMITTSAMMA SJUKDOMAR INOM GEMENSKAPSNÄTVERKET FÖR EPIDEMIOLOGISK ÖVERVAKNING OCH KONTROLL AV SMITTSAMMA SJUKDOMAR (BESLUT 2000/57/EG) UNDER 2002 OCH 2003

{SEC(2005)394}

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Mandat 3
2. Rättslig grund för systemet 3
3. Rapport om verksamheten i systemet under 2002 3
3.1. Anmälda händelser 3
3.2. Reaktioner på tidiga varningar 4
3.3. Uppdateringar och desaktiveringar av systemet 4
4. Rapport om verksamheten i systemet under 2003 4
4.1. Anmälda händelser 4
4.2. Reaktioner på tidiga varningar 5
4.3. Uppdateringar och desaktiveringar av systemet 5
5. Skydd av personuppgifter 5
6. Slutsatser 7
6.1. Allmänt 7
6.2. Lärdomar av sarsutbrottet 8

1. MANDAT

Enligt beslut 2000/57/EG om systemet för tidig varning och reaktion för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar[1] skall medlemsstaternas behöriga myndigheter senast den 31 mars varje år lämna en analytisk rapport om händelserna och om de förfaranden som tillämpats inom systemet för tidig varning och reaktion *(artikel 3.1)*. Kommissionen skall sedan i en årlig rapport granska hur systemet för tidig varning och reaktion har fungerat och vid behov föreslå ändringar i detta *(artikel 3.2)*.

Årsrapporterna från medlemsstaterna och kommissionens rapport 2002 försenades på grund av den omfattande arbetsbelastningen i samband med sarsurbrottet, vilket som bekant inträffade plötsligt i mitten av mars 2003. Kommissionens ansvariga avdelning prioriterade sarsutbrottet och förberedelser inför eventuella nya utbrott tills sent på sommaren 2003. I denna rapport går kommissionen igenom verksamheten i systemet för tidig varning och reaktion under 2002 och 2003. Kommissionen drar några slutsatser från medlemsstaternas rapporter och erfarenheter av systemets funktion under den aktuella tiden.

Rapporten kompletteras av ett arbetsdokument från kommissionen med mer utförlig teknisk information om de händelser som rapporterats till systemet.

2. RÄTTSLIG GRUND FÖR SYSTEMET

Genom Europaparlamentets och rådets beslut 2119/98/EG[2] inrättades systemet för tidig varning och reaktion för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar som en del av gemenskapsnätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar. Enligt beslut 2000/57/EG skall systemet endast omfatta händelser som har betydelse för hela EU och som närmare definieras i bilaga I. Dessutom fastställs där systemets operativa förfaranden.

3. RAPPORT OM VERKSAMHETEN I SYSTEMET UNDER 2002

Medlemsstaternas information om verksamheten i systemet under 2002 var väsentligen följande.

3.1. Anmälda händelser

Den händelser som anmäldes i systemet under 2002 var femtiotvå till antalet (test- och servicemeddelanden inte medräknade). De inkluderar alla meddelanden som förmedlats genom tillämpningen för informationsutbyte på HSSCD-systemets webbplats (Systemet för hälsoövervakning med avseende på smittsamma sjukdomar inom Europeiska informationsutbytet för folkhälsa).

Av de **52 anmälda händelserna** blev 41 stycken, dvs. **79 %** av händelserna, anmälda genom meddelanden med vanlig information, medan 10 stycken (**19 %)** av

---

1 EGT L 21, 26.10.2000, s. 32.
2 EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

händelserna rapporterades på den nivå för informationsutbyte som utlöser en faktisk tidig varning (nivå 1). En händelse (**2 %**) anmäldes som en tidig varning på nivå 2 och **inga** på nivå 3. Tidpunkten för anmälan till systemet och utbrottets omfattning vid tidpunkten för anmälan registrerades om uppgift fanns tillgänglig. Omkring 60 % (18 utbrott) av de 32 utbrotten i EU:s medlemsstater anmäldes inom 35 dagar från utbrottets början, och det rörde sig om utbrott på mindre än 93 fall.

3.2. Reaktioner på tidiga varningar

Information om medlemsstaternas åtgärder sedan de tagit emot anmälan om ett utbrott meddelades inte regelmässigt genom systemet. Några myndigheter i medlemsstaterna vidarebefordrade informationen till ansvariga avdelningar och organ i sina länder, efter att ha bedömt de uppgifter som inkommit via systemet. Bara i några få fall vidtogs särskilda åtgärder, eftersom de flesta utbrotten kunde bemästras med normala lokala eller nationella åtgärder, även om de potentiellt var av betydelse för hela gemenskapen. Tre utbrott krävde mer omfattande skyddsåtgärder, bl.a. i form av kontakter mellan medlemsstaternas folkhälsomyndigheter, nämligen ett utbrott av perikardit-myokardit i Grekland, utbrott av viral gastroenterit med anknytning till vistelse i Andorra samt ett utbrott av salmonellos (*S. cerro*) i Belgien (med fall även i Frankrike).

3.3. Uppdateringar och desaktiveringar av systemet

Uppdateringar om pågående utbrott meddelades sällan. Bara i ett fall (perikardit-myokardit i Grekland) uppdaterades systemet ofta, den sista gången för att meddela att utbrottet förmodligen var över. Denna händelse har uppmärksammats i hög grad av hälsoskyddsmyndigheterna i EU:s andra medlemsstater.

4. RAPPORT OM VERKSAMHETEN I SYSTEMET UNDER 2003

Medlemsstaternas information om verksamheten i systemet under 2003 var väsentligen följande.

4.1. Anmälda händelser

De händelser som anmäldes till systemet under 2003 var **fyrtioen** till antalet (test- och servicemeddelanden ej medräknade). De inkluderar alla meddelanden som förmedlats genom tillämpningen för informationsutbyte på HSSCD:s webbplats.

Av de **41 anmälda händelserna** blev 23 stycken, dvs. **56 %** av händelserna, anmälda genom meddelanden med vanlig information, medan 15 stycken (**37 %)** av händelserna rapporterades på den nivå för informationsutbyte som utlöser en faktisk tidig varning (nivå 1). Två händelser (**5 %**) anmäldes som en tidig varning på nivå 2 och **en (2 %)** på nivå 3. Tidpunkt för medlemsstaternas anmälan och utbrottens omfattning vid tidpunkten för anmälan registrerades, varvid det framgår att omkring 60 % (14 händelser) av de 25 händelserna i EU anmäldes inom 14 dagar från det att symtom uppträdde i indexfallet och då utbrottet omfattade mindre än 15 bekräftade fall.

4.2. Reaktioner på tidiga varningar

Information om medlemsstaternas åtgärder sedan de tagit emot anmälan om ett utbrott meddelades inte regelmässigt genom systemet. Enligt tillgängliga uppgifter vidtogs dock vid de flesta anmälda händelserna inga särskilda åtgärder i medlemsstaterna. Nederländerna uppgav att alla tidiga varningar, utom dödsfallen under värmeböljan i Frankrike, togs med i protokollet vid de veckovisa mötena i det nationella institutet för folkhälsa och miljö. Protokollet skickas ut till de flesta folkhälsotjänsterna och medicinska mikrobiologerna i Nederländerna. Österrike uppgav att meddelanden från systemet vidarebefordrades genom e-postsystemet ”Early Warning Austria” till de regionala folkhälsomyndigheterna som sedan lämnade dem vidare till folkhälsotjänstemännen ute i distrikten. Meddelandena från systemet lämnas samtidigt till de berörda referenscentren och avdelningarna inom hälsoministeriet.

Två utbrott krävde mer omfattande skyddsåtgärder eller särskilda åtgärder: sars, som utgjorde ett allvarligt hot mot EU och krävde en samordnad insats från alla medlemsstater, samt gastroenterit på ett kryssningsfartyg, som föranledde brådskande kontakter mellan hälsomyndigheterna och gav upphov till några frågor utöver det faktiska hotet mot folkhälsan.

4.3. Uppdateringar och desaktiveringar av systemet

Uppdateringar i systemet om pågående utbrott meddelades sällan, och inte heller desaktiveringar av systemet. Systemet användes dock i stor omfattning för uppdateringar av det epidemiologiska läget och för utbyte av information om åtgärder under sarsutbrottet.

5. SKYDD AV PERSONUPPGIFTER

Enligt beslut 2119/98/EG skall medlemsstaterna tillhandahålla en rad uppgifter av betydelse för övervakning och bekämpning av smittsamma sjukdomar, inklusive uppgifter om utbrott, om det epidemiologiska lägets utveckling och om planerade eller vidtagna åtgärder för övervakning eller förebyggande av sjukdomarna. Det har aldrig förekommit något utbyte av personuppgifter inom systemet. Det kan dock visa sig nödvändigt att överföra personuppgifter mellan systemets medlemmar för att genomföra nödåtgärder som kräver samordning mellan medlemsstaterna. Systemet bör vara berett att behandla personuppgifter i enlighet med gemenskapslagstiftningen, närmare bestämt direktiv 95/46/EG[3] som riktar sig till medlemsstaterna och förordning 45/2001/EG[4] som är tillämplig på gemenskapens institutioner och organ. Uppgifterna kan innefatta information om enskildas hälsotillstånd, om det krävs för genomförandet av verkningsfulla och samordnade folkhälsoåtgärder.

Systemets struktur och funktion kan med avseende på gemenskapsrättens dataskyddskrav sammanfattas enligt följande:

---

[3] EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

[4] EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

(1) Beslut 2119/98/EG utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i gemenskapsnätverket, vilket består av de folkhälso-myndigheter som anges i beslutet.

(2) Aktörerna i gemenskapsnätverket för övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar är följande:

(a) Den registeransvarige, nämligen den avdelning vid kommissionen som har i uppdrag att genomföra beslut 2119/98/EG.

(b) Systemets ägare, nämligen den avdelning vid kommissionen som har i uppdrag att genomföra beslut 2119/98/EG och administrerar tillämpningen (HSCCD) för utbyte av information inom systemet.

(c) Registerförarna:

- Medlemmarna i gemenskapsnätverket (de organ eller myndigheter som medlemsstaterna utsett), som tillhandahåller uppgifter.
- Den avdelning vid kommissionen som har i uppdrag att genomföra beslut 2119/98/EG.
- Webbmästarna för systemet för tidig varning och information och HSSCD, som administrerar tillgången och underhåller tillämpningen.
- Kommissionens datacenter, som lagrar uppgifterna för den avdelning vid kommissionen som har i uppdrag att genomföra beslut 2119/98/EG.

(d) Mottagarna:

- Kommissionen.
- Medlemmarna i gemenskapsnätverket (de organ eller myndigheter som medlemsstaterna utsett).
- Alla andra personer eller organisationer till vilka sådana uppgifter behöver lämnas ut i samband med åtgärder till skydd av folkhälsan och för bekämpning av sjukdomar.

(3) Insamling av nationella övervakningsuppgifter i medlemsstaterna måste vara förenlig med de nationella genomförandebestämmelserna för direktiv 95/46/EG. Insamlingen sker enligt nationella bestämmelser och omfattas inte av beslut 2119/98/EG. När de nationella myndigheter som ansvarar för insamlingen anmäler denna till sitt uppgiftsskyddsombud måste de ange att uppgifterna förs vidare till gemenskapsnätverket i enlighet med beslut 2119/98/EG med hjälp av ett verktyg (HSSCD) som kommissionen tillhandahåller.

(4) Den avdelning vid kommissionen som har i uppdrag att genomföra beslut 2119/98/EG måste ombesörja en säkerhetsnivå i gemenskapsnätverket som är lämplig för behandling av hälsouppgifter, enligt artiklarna 10 och 22 i förordning 45/2001. Därför har systemets egenskaper utvärderats med avseende på säkerhetskraven i förordning 45/2001/EG, och man fann att organisatoriska och tekniska skyddsåtgärder kan vidtas

- för att förbättra kontrollen över åtkomsten till uppgifterna,
- för att öka säkerheten i några kommunikationsrutiner i verktyget för informationsutbyte (HSSCD), och
- för att förbättra hanteringen av den information som inkommer genom systemet.

För att möjliggöra utbyte av personuppgifter inom systemet där så krävs har åtgärder enligt punkt 4 ovan genomförts och anmälts till kommissionens uppgiftsskydds-ombud enligt artikel 25 i förordning 45/2001/EG. Interna regler för meddelande-hanteringen i överensstämmelse med förordning 45/2001/EG har utformats och börjat tillämpas av den enhet vid kommissionen som ansvarar för systemet. Dessutom måste medlemsstaternas folkhälsomyndigheter, då de är mottagare till uppgifterna i gemenskapsnätverket, dokumentera hur de genomför riktlinjerna för hantering av den information som förmedlas genom systemet.

6. SLUTSATSER

6.1. Allmänt

Det visar sig att meddelanden som förmedlas via systemet ibland kommer sent i förhållande till händelsens utbrott. Detta sker därför att medlemsstaterna måste vara säkra på omständigheterna i sak och på att de har betydelse för gemenskapen innan de gör en formell anmälan genom systemet. Innehållet i meddelandena i systemet under 2002 och 2003 ger vid handen att anmälningsprocessen förbättras gradvis men tydligt. Under 2002 avsåg många anmälningar händelser som redan klassificerats eller till och med avslutats. För ett antal händelser som anmäldes 2003 kan tidsutdräkten för anmälan bero på den tid som krävs för att samla in det underlag som krävs för meningsfulla slutsatser. För att förbättra anmälningarnas punktlighet infördes under 2003 en checklista för bedömning av vilka händelser som har betydelse för gemenskapen, i enlighet med bilaga I till beslut 2000/57/EG. Checklistan underlättar en enhetligare och snabbare anmälan av händelser i systemet. Anmälan av sars, något som dominerade verksamheten i systemet under 2003 och hade uppenbar betydelse för gemenskapen, skedde mycket snabbt.

Sarsutbrottet visade tydligt systemets användbarhet. Systemet fullgjorde effektivt sin funktion, inte bara genom att snabbt vidarebefordra varningen till de nationella myndigheterna utan också genom att underlätta informationsutbytet, tillhandahålla praktiska och vetenskapliga råd och formulera gemensamma ståndpunkter bland de nationella folkhälsomyndigheterna. Systemets sambandsfunktion uppskattades av medlemsstaternas myndigheter och ledde till ett konsekvent nationellt beslutsfattande för bekämpning av sjukdomen. Systemets funktion under utbrottet redovisas mer utförligt nedan.

Sarsutbrottet visade också nyttan av och flexibiliteten hos den nya mekanismen för vetenskapligt stöd till politiken i det sjätte ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling[5]. Vid det extra mötet i rådet (hälso- och sjukvård) den 6 maj 2003 uppmanade ministrarna kommissionen att ekonomiskt stödja forskning och utveckling i fråga om godkända diagnostiska test, terapeutisk behandling och vaccin. En särskild inbjudan att lämna förslag utlystes den 3 juli 2003, bara två månader efter rådets möte, för att utveckla EU:s kapacitet att strategiskt utnyttja FoU-resurser mot sars vid eventuella liknande utbrott. Inbjudan föregicks av intensiva diskussioner mellan kommissionen och experter på området, bl.a. sarsexpertgruppen. Sju forskningsprojekt finansierades med ett särskilt anslag på omkring 13,6 miljoner euro ur EU:s forskningsbudget. Närmare information om EU-finansierade projekt återfinns på: *http://www.cordis.lu/lifescihealth/ssp.htm*.

Av meddelandena om de händelser som anmäldes under 2002 och 2003 framgår det inte vilket kriterium i bilaga I till beslut 2000/57/EG som medlemsstaten ansåg relevant när den gjorde sin anmälan. Att den anmälande myndigheten anger vilket kriterium som var relevant för anmälan är viktigt för att bedöma hur relevanta och välfungerande kriterierna är och för att de skall kunna tillämpas konsekvent. Ansträngningar görs för att se till att kriteriet anges.

Under 2003 användes systemet ibland av de nationella hälsoskyddsmyndigheterna för informationsutbyte, t.ex. i fråga om händelse 12 (fågelinfluensa i Nederländerna), 28 (West Nile-viruset i Frankrike) och 33 (influensa i EU). Systemets potential för informationsutbyte utnyttjades dock inte fullt ut för att förbättra medvetenheten och kunskapen om händelserna som ett led i samarbetet mellan de nationella folkhälsomyndigheterna. Anledningarna till detta diskuteras med medlemsstaternas myndigheter, och slutsatser kommer att dras om vilka förbättringar som behövs.

Några men inte alla medlemsstater har i enlighet med artikel 3 i beslut 2000/57/EG årligen lämnat analytiska rapporter om händelserna, om de förfaranden som tillämpats inom systemet och om särskilt betydelsefulla händelser. Några medlemsstater anser att sådana rapporter utgör ett dubbelarbete i förhållande till de initiala anmälningarna och rapporterna. Man föredrar tydligen att lämna ytterligare rapporter om enskilda händelser enbart när det finns ett mervärde utöver det som lämnades i den initiala anmälan och rapporten.

Detta tillsammans med ett antal nödvändiga förbättringar av systemets funktion övervägs för närvarande.

6.2. Lärdomar av sarsutbrottet

Under utbrottet av sars visade sig systemet vara användbart på flera sätt.

Systemet utgjorde ett unikt verktyg för att sprida tillförlitlig information snabbt till kommissionen och systemets övriga medlemmar.

Särskilt under utbrottets första fas kunde systemet mycket tidigt ge en specifik varning om ett verkligt och mycket allvarligt hot.

---

[5] EGT L 294, 29.10.2002, s. 1.

Innehållet i de meddelanden som spreds under sarsutbrottet kan delas in i två kategorier:

- För det första rapporter om åtgärder som medlemsstaterna vidtagit för att hejda spridningen av sars. De gav den mest användbara informationen för samordning av åtgärderna mot sars på nationell nivå och EU-nivå.

- För det andra fallrapporter och uppdateringar, som gav användbar tilläggsinformation och överensstämde med dem som publicerades i efterhand av Världshälsoorganisationen.

Medlemsstaterna bedömde dessa meddelanden som mycket användbara och bad att lägesrapporter med underlag för beslutsfattare skulle tillhandahållas i framtiden.

Utbrottets art och omfattning förorsakade ett mycket stort och snabbt flöde av meddelanden. Från och med utbrottets andra vecka innebar det att systemets brevlåda överbelastades vilket försvårade behandlingen och tolkningen av uppgifterna om kontrollen. Problemet löstes med hjälp av särskilda funktionsbrevlådor för vissa meddelanden (t.ex. fallrapporter och uppdateringar, officiella meddelanden, kallelser till möten och telekonferenser). Efteråt inrättades ett särskilt operativt läge för att begränsa kommunikation och samordning under sådana särskilda händelser som kräver ett intensivt och långvarigt informationsutbyte.

Med dessa förbättringar torde systemet garantera ett effektivt informationsutbyte mellan medlemmarna under framtida globala larm eller nödlägen.