



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 9. Dezember 2015
(OR. en)

15176/15

SAN 434
PHARM 55
PROCIV 83

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	7. Dezember 2015
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2015) 617 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT Bericht über die Umsetzung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 2119/98/EG

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2015) 617 final.

Anl.: COM(2015) 617 final

Brüssel, den 7.12.2015
COM(2015) 617 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**Bericht über die Umsetzung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden
grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr.
2119/98/EG**

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	3
2. Umsetzungsmaßnahmen und wichtigste Erfolge	4
2.1. Gesundheitssicherheitsausschuss	4
2.2. Bereitschafts- und Reaktionsplanung	5
2.3. Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel	6
2.4. Epidemiologische Überwachung	7
2.5. Frühwarnung und Reaktion	8
2.6. Warnmeldungen und Risikobewertung im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit	9
2.7. Koordinierung der Reaktion	10
2.8. Krisensituationen	12
2.9. Benennung der nationalen Behörden und Vertreter	12
3. Schlussfolgerungen	12

1. Zusammenfassung

Mit diesem Bericht sollen das Europäische Parlament und der Rat über die Durchführung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹ informiert werden. Diese Informationspflicht ergibt sich aus Artikel 19 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU. Darin ist festgelegt, dass bis zum 7. November 2015 und danach alle drei Jahre ein solcher Bericht vorzulegen ist. Der Bericht muss insbesondere eine Bewertung des Betriebs des Frühwarn- und Reaktionssystems (Early Warning and Response System, EWRS) und des Netzes zur epidemiologischen Überwachung sowie Informationen dazu enthalten, wie die eingerichteten Mechanismen und Strukturen andere Warnsysteme auf Unionsebene ergänzen und wie dabei doppelte Strukturen vermieden werden.

Mit dem am 6. November 2013 in Kraft getretenen Beschluss Nr. 1082/2013/EU konnten sowohl die Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union als auch der Schutz der Unionsbürger vor übertragbaren Krankheiten sowie anderen biologischen Agenzien, chemischen Stoffen oder Umweltereignissen verbessert werden.

Die Bereitschaft der Mitgliedstaaten und die Mechanismen zur Übermittlung von Warnmeldungen, zur Bewertung der Risiken sowie zur Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch die Koordinierung der Reaktionen auf EU-Ebene wurden im Rahmen verschiedener Gesundheitsereignisse mit einem vergleichsweise niedrigen bis mittleren Gesundheitsrisiko für die EU systematisch getestet. Die größte Herausforderung stellte jedoch die jüngste Ebola-Epidemie dar.

Die geschaffenen Mechanismen und Strukturen, also das EWRS, das Netz zur epidemiologischen Überwachung, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) sowie der Gesundheitssicherheitsausschuss (Health Security Committee, HSC), haben sich in allen Fällen als wirksam erwiesen und das bei Auftreten einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr erforderliche Qualitätsniveau erreicht. Die Strukturen haben sich nicht nur beim Standardeinsatz im Alltag bewährt, sondern wurden auch während der Ebola-Epidemie, bei der durch das MERS-Coronavirus (MERS-CoV) ausgelösten Atemwegserkrankung MERS sowie im Hinblick auf die Gefahr durch Poliomyelitis erfolgreich eingesetzt.

Das EWRS spielt eine wichtige Rolle bei der Übermittlung von Warnmeldungen und Maßnahmen der einzelnen Mitgliedstaaten. Die Funktion für den selektiven Informationsaustausch war der entscheidende Faktor bei der Übermittlung personenbezogener Daten, um so die medizinische Evakuierung von Ebola-Patienten aus den betroffenen Ländern in die EU zu organisieren.

Das ECDC wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004² als unabhängige Einrichtung der EU errichtet, die unter anderem dafür zuständig ist, rechtzeitig Risikobewertungen zu Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit durch übertragbare Krankheiten zu erstellen und geeignete Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vorzuschlagen.

Es hat sich gezeigt, dass diese Systeme andere EU-Schnellwarnsysteme ergänzen, die zwar andere Bereiche (wie Lebensmittel, Tiergesundheit usw.) abdecken, aber dennoch beträchtliche Auswirkungen auf den Bereich der öffentlichen Gesundheit haben können – ohne dass es dabei zu Überschneidungen kommt. Die Komplementarität der Systeme wurde sichergestellt, indem

¹ ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

das EWRS-Informatikinstrument aktualisiert wurde, so dass nun auch Benutzer auf die Daten zugreifen können, die für andere Sektoren zuständig sind. Außerdem wurden operative Vorkehrungen für die Übermittlung der Meldungen des EWRS an die Kommissionsdienststellen getroffen, die für Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, medizinische Geräte und Arzneimittel sowie andere, potenziell von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren betroffene Sektoren zuständig sind. Weitere Details und Beispiele werden weiter unten aufgeführt.

Im Einklang mit Artikel 4 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU haben die meisten Mitgliedstaaten der Kommission bereits aktualisierte Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene zur Verfügung gestellt. Anhand der bisher eingegangenen Informationen hat die Kommission in Zusammenarbeit mit dem ECDC und dem WHO-Regionalbüro für Europa (WHO EURO) einen zusammenfassenden Lagebericht erstellt, der die Beratungen im Gesundheitssicherheitsausschuss einleiten soll.

Die Mitgliedstaaten sind dafür zuständig, Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu ergreifen. Gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU sind sie daher verpflichtet, sich gegenseitig über derartige Maßnahmen zu unterrichten, um so die Koordinierung ihrer Bemühungen in Zusammenarbeit mit der Kommission zu verbessern. Während der Ebola-Epidemie tauschten die Mitgliedstaaten untereinander Informationen aus und erörterten im Gesundheitssicherheitsausschuss ihre jeweiligen Reaktionen auf diese Epidemie. Eine wichtige Maßnahme im Verlauf der Epidemie war die medizinische Evakuierung in die EU von Gesundheitshelfern, die sich mit dem Ebola-Virus infiziert hatten oder bei denen der Verdacht einer Infektion bestand. Darüber hinaus wurden Maßnahmen ergriffen, die das Screening von Reisenden erleichtern, die aus von Ebola betroffenen Ländern in die EU einreisen.

Die allgemeine Kommunikation im Gesundheitssicherheitsausschuss hat sich als recht wirksam erwiesen, dennoch konnten aus diesem Prozess einige wichtige Lehren gezogen werden. Auf dem Höhepunkt der Ebola-Krise lag der Schwerpunkt vorrangig auf dem Austausch von Informationen, die Erörterung und Koordinierung der Reaktionen wurde jedoch vernachlässigt. Eine wichtige Lehre aus der Ebola-Krise ist, dass noch Verbesserungspotenzial bei der Durchführung von Bestimmungen besteht, nach denen die Mitgliedstaaten ihre nationalen Reaktionen koordinieren müssen.

2. Umsetzungsmaßnahmen und wichtigste Erfolge

2.1. Gesundheitssicherheitsausschuss

Der Gesundheitssicherheitsausschuss wurde im Jahr 2001 auf Antrag der EU-Gesundheitsminister als informelle Beratergruppe für die Gesundheitssicherheit auf europäischer Ebene eingerichtet. Mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU wurde die Einrichtung des Ausschusses formalisiert und seine Rolle gestärkt.

Die vollständige Besetzung des Gesundheitssicherheitsausschusses wurde mit der Benennung der Vertreter der Mitgliedstaaten im Juni 2014 erreicht. Die am 26. Juni 2015 angenommene Geschäftsordnung ist im Hinblick auf die beiden Entwürfe der Durchführungsbeschlüsse gemäß Artikel 8 und 11 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU innerhalb von sechs Monaten zu überprüfen. Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission. Die Sekretariatsgeschäfte werden ebenfalls von der Kommission wahrgenommen. Plenarsitzungen finden durchschnittlich zweimal im Jahr in Luxemburg statt (2014 wurde eine Plenarsitzung abgehalten, im Jahr 2015 fanden drei Plenarsitzungen statt). Auf Ad-hoc-Basis können auch Audiokonferenzen abgehalten werden. Diese Ad-hoc-Audiokonferenzen werden von der Kommission oder auf Antrag des Gesundheitssicherheitsausschusses einberufen, um im Falle schwerwiegender

grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren die Koordinierung der Reaktionen auf EU-Ebene abzustimmen.

Auf der Plenarsitzung am 27. Februar 2015 einigte sich der Gesundheitssicherheitsausschuss darauf, ein ständiges Netz von Kommunikationsbeauftragten und eine ständige Arbeitsgruppe für die Bereitschaftsplanung einzurichten.

Nach der Benennung von Kandidaten aus interessierten Mitgliedstaaten wurde im April 2015 eine Gruppe von Vertretern der Mitgliedstaaten eingerichtet, die im Mai 2015 in speziell hierzu abgehaltenen Audiokonferenzen die Mandatsentwürfe für die einzelnen Arbeitsgruppen erörterten.

2.2. Bereitschafts- und Reaktionsplanung

Laut Artikel 4 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, der Kommission bis zum 7. November 2014 und anschließend alle drei Jahre aktualisierte Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene zur Verfügung zu stellen. Die vorzulegenden Informationen sollen auf die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (International Health Regulations, IHR)³, die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen Sektoren und die Pläne zur Betriebskontinuität Bezug nehmen. Ferner müssen die Mitgliedstaaten die Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 3 rechtzeitig über wesentliche Änderungen in ihrer nationalen Bereitschaftsplanung informieren. Die Kommission hat eine spezielle Website für EU-Erhebungen eingerichtet, die eine sichere, benutzerfreundliche und kohärente Übermittlung der Informationen mittels der im Durchführungsbeschluss Nr. 2014/504/EU der Kommission⁴ bereitgestellten Formatvorlage ermöglicht. Bis zum 23. Oktober 2015 hatten 26 EU-Mitgliedstaaten und 1 EWR-Land⁵, die insgesamt einen Anteil von 86 % der gesamten Bevölkerung im EWR ausmachen, die angeforderten Informationen über die Website übermittelt. Mitgliedstaaten, die ihre Informationen bisher nicht übermittelt haben, wurden noch einmal daran erinnert.

Auf Grundlage der erhaltenen Informationen übermittelte die Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU einen zusammenfassenden Lagebericht an den Gesundheitssicherheitsausschuss, um die Beratungen in diesem Ausschuss einzuleiten. Die Struktur dieses Dokuments folgt der Struktur der Formatvorlage, die dem Durchführungsbeschluss Nr. 2014/504/EU der Kommission beigelegt ist. Die an den Gesundheitssicherheitsausschuss übermittelten Informationen umfassen ausschließlich aggregierte Daten.

Die bereitgestellten Informationen deckten eine Reihe von Stärken und Schwachstellen auf. Im Hinblick auf die Stärken gab die Mehrheit der Befragten an, dass sie die Kernkapazitäten im Zusammenhang mit den Internationalen Gesundheitsstandards umgesetzt und auch andere Sektoren in die Bereitschafts- und Reaktionsplanung für eine Vielzahl von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingebunden haben. Für die Koordinierung der Tätigkeiten des Gesundheitssektors und anderer Sektoren, denen bei der Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren eine entscheidende Rolle zukommt, wurden Standardarbeitsanweisungen festgelegt. Die meisten Befragten gaben an, die Interoperabilität der Sektoren überprüft zu haben.

³ <http://www.who.int/ihr/en/>

⁴ Durchführungsbeschluss 2014/504/EU der Kommission vom 25. Juli 2014 zur Durchführung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Formatvorlage zur Übermittlung der Informationen über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung hinsichtlich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren (ABl. L 223 vom 29.7.2014, S. 25).

⁵ Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 073/2015 – Artikel 16 Absatz 1 von Protokoll 31 des EWR-Abkommens – in das EWR-Abkommen aufgenommen.

Im Hinblick auf die Schwachstellen meldeten mehrere Befragte eine nur unvollständige Umsetzung der Kernkapazitäten der Internationalen Gesundheitsstandards. Die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Bereitschafts- und Reaktionsplanung unter der Beteiligung anderer Sektoren deckten nicht immer auch andere übertragbare Krankheiten ab als die Gefahren durch über Lebensmittel, Tiere oder das Wasser übertragene Krankheiten oder Antibiotikaresistenzen. Mehrere Befragte gaben an, dass für die Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren Sektoren als maßgeblich identifiziert wurden, ohne dass angemessene Vorkehrungen (wie Standardarbeitsanweisungen) für die Koordinierung der Zusammenarbeit dieser Sektoren mit dem Gesundheitssektor vorhanden waren. Eine Reihe von Befragten meldete, dass trotz Bemühungen noch keine nationalen Pläne zur Betriebskontinuität vorhanden sind oder dass solche nationalen Pläne nicht bekannt sind. Das Vorhandensein von Plänen zur Betriebskontinuität für die Grenzübergangsstellen gemäß den Internationalen Gesundheitsstandards wurde ebenfalls nicht durchgängig gemeldet.

Die Beratungen im Gesundheitssicherheitsausschuss am 25. Juni 2015 bezüglich der Informationen nach Artikel 4 Absatz 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU führten zu dem Schluss, dass die Arbeiten zur Beseitigung der im Bericht ermittelten Schwachstellen von der Arbeitsgruppe für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung überwacht werden.

In ihren Antworten auf die Erhebung schlugen die Mitgliedstaaten verschiedene Maßnahmen vor, die die Kommission, die EU-Agenturen und die Mitgliedstaaten ergreifen sollten, um künftig die Umsetzung und Stärkung der Kernkapazitäten der Internationalen Gesundheitsstandards sicherzustellen, darunter auch ein regelmäßiges Follow-up mit allen Mitgliedstaaten, Schulungen und Übungen, der Austausch von Erfahrungen, Leitlinien und Verfahren sowie technische Unterstützung und Fachkenntnisse im Zusammenhang mit der Bereitschafts- und Reaktionsplanung.

Spezielle Vorschläge für Maßnahmen, die die Europäische Kommission und die EU-Agenturen ergreifen könnten, umfassen die Stärkung der Kapazitäten und die Zusammenarbeit von EU-Agenturen, die Unterstützung globaler Initiativen für eine verbesserte Zusammenarbeit und Abstimmung, die Aufnahme der Finanzierung gemeinsamer Maßnahmen in Gesundheitsprogramme und die Entwicklung von Mechanismen für die koordinierte Finanzierung, die Unterstützung von Aktivitäten der länderübergreifenden Zusammenarbeit, landesspezifische Bewertungen der Bereitschaftsplanung und der Netzwerke zwischen Ländern sowie gemeinsame Sitzungen und die Durchführung grenzüberschreitender Übungen. Zu den weiteren Maßnahmenvorschlägen zählen die Erleichterung der nationalen Vernetzung der Interessenträger, die Durchführung nationaler Übungen und die Einführung einer gemeinsamen IT-Plattform, die den Informationsfluss unter den Interessenträgern vereinfacht.

Im Rahmen der Koordinierung und Verwaltung bestimmter Ereignisse in der EU wurden spezielle EU-Erhebungen zum Thema Bereitschaftsplanung durchgeführt. Bezüglich der Erkennung, Identifizierung, Bestätigung und Betreuung von Patienten, bei denen eine Infektion mit dem Ebola-Virus, dem MERS-Coronavirus oder durch neue Virenstämme der aviären Influenza nachgewiesen oder vermutet wurde, ergab sich in den Mitgliedstaaten eine hohe Bereitschaft.

2.3. Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel

Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU sieht einen neuen Mechanismus vor, der es den Mitgliedstaaten möglich macht, sich zusammen mit den Institutionen der Union an einem gemeinsamen Verfahren für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu beteiligen. Zur Umsetzung dieses gemeinsamen Verfahrens hat die Kommission mit der gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung eine Rahmenvereinbarung ausgearbeitet, in der die gemeinsamen

Regeln für die praktische Organisation der gemeinsamen Beschaffungsverfahren festgehalten sind.

Am 20. Juni 2014 unterzeichneten 14 Mitgliedstaaten und die Kommission diese gemeinsame Beschaffungsvereinbarung. Seitdem haben weitere 8 Mitgliedstaaten die Vereinbarung unterzeichnet.⁶ Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts war das erste gemeinsame Verfahren zur Beschaffung von persönlicher Schutzausrüstung eingeleitet worden, die bei der Behandlung von Patienten mit Infektionskrankheiten mit potenziell gravierenden Folgen benötigt wird. Darüber hinaus wird aktuell ein gemeinsames Verfahren zur Beschaffung von Pandemie-Impfstoffen vorbereitet.

Mit der gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung und den ersten gemeinsamen Beschaffungsverfahren konnte insgesamt eine gute Umsetzung von Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU erreicht werden.

2.4. Epidemiologische Überwachung

Aufbauend auf dem mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG⁷ geschaffenen Rahmen bildet Artikel 6 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU die rechtliche Grundlage zur Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, an dem die Kommission, das ECDC und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mitwirken. Das Netz wird vom ECDC betrieben und koordiniert.

Mit der Annahme des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU wurden die vom ECDC koordinierten Überwachungsmaßnahmen auf EU und EWR-Ebene weiter vorangetrieben.

Das ECDC koordiniert weiterhin die Überwachung in der EU und im EWR im Rahmen von Sitzungen und bilateralen Mitteilungen mit den nationalen Focal Points für die Überwachung sowie den krankheitsspezifischen nationalen Focal Points. Es wurden technische Konsultationen zu bestimmten Themen durchgeführt, z. B. zu automatischen Meldungen an das Europäische Überwachungssystem (The European Surveillance System, TESSy)⁸ sowie zu Überwachungsstandards und molekularen Clustern in der EU und im EWR. Das ECDC und die Kommission hielten wöchentliche Videokonferenzen ab. Querschnittsthemen wurden auf gemeinsamen Sitzungen des ECDC, der Kommission und der Mitgliedstaaten besprochen. Kandidatenländer und potenzielle Kandidatenländer der EU wurden durch den gemeinsamen Zugriff auf Standards, Tests der Meldefunktion des Europäischen Überwachungssystems und die Teilnahme an relevanten Sitzungen zunehmend eingebunden.

Mit dem Atlas zur Überwachung von Infektionskrankheiten (Surveillance Atlas of Infectious Diseases), dem weiteren Ausbau des Informationssystems zu Epidemien (Epidemic Intelligence Information System, EPIS)⁹ und durch seine Einbindung in die molekulare

⁶ Die Liste der Mitgliedstaaten, die die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung unterzeichnet haben, kann unter folgendem Link abgerufen werden: http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm

⁷ Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1). Diese Entscheidung wurde mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU aufgehoben.

⁸ Bei TESSy handelt es sich um die technische Plattform zur Überwachung übertragbarer Krankheiten in der EU und im EWR. Das Überwachungssystem ist eine passwortgeschützte und vollständig anonymisierte Datenbank des ECDC, die sowohl die internetgestützte Datenübertragung als auch die Speicherung und Verbreitung von Daten erlaubt.

⁹ Bei EPIS handelt es sich um eine internetgestützte Kommunikationsplattform, die es speziell benannten Sachverständigen aus dem Gesundheitswesen erlaubt, technische Informationen auszutauschen, um zu bewerten, ob derzeitige und neu auftretende Gefahren für die öffentliche Gesundheit Auswirkungen auf die Europäische Union haben könnten. Das Informationssystem soll einen transparenten und zeitnahen

Überwachung von durch Lebensmittel und das Wasser übertragene Krankheiten wurden verbesserte Kanäle zur Einholung und Verbreitung von Daten geschaffen. Neben den traditionelleren krankheitsspezifischen Überwachungsberichten und dem bereichsübergreifenden jährlichen epidemiologischen Bericht wurden auch sektorübergreifende Berichte veröffentlicht, z. B. der Bericht über den Verbrauch antimikrobieller Wirkstoffe und das Auftreten von Antibiotikaresistenzen bei Mensch und Tier.¹⁰ Die Überwachung der Berichte zu den Gefahren für die öffentliche Gesundheit in den Nachrichten und den sozialen Medien erfolgte mit Hilfe des Systems MedISys¹¹.

Die länderübergreifende Vergleichbarkeit und die Qualität der Daten gehören auch weiterhin zu den wichtigsten Prioritäten des ECDC und wurden über vereinbarte Meldeprotokolle, gemeinsame Meta-Datensätze, eine sorgfältige Datenvalidierung und proaktive Rückmeldungen auf Sitzungen des Netzes weiter vorangetrieben. Zu den neuen Initiativen gehörten die systematische Bewertung der Datenqualität und Einholung von Rückmeldungen durch Indikatoren aus einer eingeschränkten Fassung des Atlas, eine zunehmende Verringerung der an das Europäische Überwachungssystem zu meldenden Variablen und die Erfassung detaillierter Informationen zu den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten im Rahmen eines Pilotversuchs.

Im Anhang der Entscheidung Nr. 2000/96/EG der Kommission¹² sind die Kriterien für die Auswahl der bei der epidemiologischen Überwachung im Rahmen des Netzes zu erfassenden übertragbaren Krankheiten bzw. der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken festgelegt. In der Entscheidung (geänderte Fassung) sind derzeit 47 Krankheiten und 2 besondere Gesundheitsrisiken aufgelistet, und in der Entscheidung Nr. 2002/253/EG der Kommission¹³ (geänderte Fassung) sind spezielle Falldefinitionen für diese Krankheiten und für besondere Gesundheitsrisiken festgelegt.

Das ECDC treibt den Einsatz von EU-Falldefinitionen voran, indem es nichtkonforme Daten zurückweist oder aus den Analysen und Meldungen ausschließt.

2.5. Frühwarnung und Reaktion

Artikel 8 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU weitet den Umfang des mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG geschaffenen EWRS aus und sieht neben der Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten nun auch die Übermittlung von Warnmeldungen zu allen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Rahmen der früheren Entscheidung vor. Das EWRS soll eine ständige Verbindung zwischen der Kommission und den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zum Zwecke der Warnmeldung, der Bewertung von Gesundheitsrisiken und der Festlegung der zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Maßnahmen ermöglichen.

Hierfür wurde das bestehende IT-Instrument des EWRS ausgeweitet und umfasst nun auch umweltbedingte Gefahren sowie Gefahren biologischen, chemischen und unbekanntem Ursprungs. Die neue Version dieses IT-Instruments wurde am 4. Februar 2015 veröffentlicht.

Austausch von Informationen unter den beteiligten Gesundheitsbehörden sicherstellen, damit Gefahren für die öffentliche Gesundheit bereits frühzeitig erkannt werden können. Zudem soll es dazu beitragen, die gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU vorgesehene Bereitstellung von Informationen und die Koordinierung der Reaktionen zu erleichtern.

¹⁰ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx>

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>

¹² Entscheidung Nr. 2000/96/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 betreffend die von dem Gemeinschaftsnetz nach und nach zu erfassenden übertragbaren Krankheiten gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L28 vom 3.2.2000, S. 50).

¹³ Entscheidung Nr. 2002/253/EG der Kommission vom 19. März 2002 zur Festlegung von Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das Gemeinschaftsnetz gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 86 vom 3.4.2002, S. 44).

Der Meldealgorithmus wurde um Kriterien ergänzt, mit denen überprüft wird, ob ein Ereignis der Definition einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr entspricht. Darüber hinaus wurden eine spezielle Funktion zur Übermittlung von Informationsmeldungen und eine Funktion zur Meldung eines Ereignisses im Rahmen der Bestimmungen der Internationalen Gesundheitsstandards eingeführt. Die Funktion für den selektiven Informationsaustausch wurde ohne Änderungen aus der mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG geschaffenen IT-Anwendung übernommen.

Da das EWRS die Verarbeitung sensibler Daten (z. B. gesundheitsbezogener Daten) umfasst, wurden bei der Entwicklung des neuen Instruments die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 45/2001¹⁴ und der Richtlinie 95/46/EG¹⁵ berücksichtigt. Zahlreiche Empfehlungen, die auf der Grundlage der Ergebnisse von Stresstests ausgesprochen wurden, die die Kommission im Jahr 2013 durchgeführt hatte, fanden Berücksichtigung, darunter eine strenge Regelung für den Benutzerzugriff. Seit August 2015 erfolgt der Zugriff auf das EWRS über den Authentifizierungsdienst der Europäischen Kommission (European Commission Authentication Service, ECAS) über ein persönliches E-Mail-Konto und mit Passwortschutz, obgleich einige Mitgliedstaaten den Zugriff über generische Mailboxen bevorzugen würden.

Um Doppelarbeit zu vermeiden und um sicherzustellen, dass die Warnmeldungen des EWRS mit denen anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene verknüpft sind, erlaubt das EWRS den Zugriff auf die Dienststellen der Kommission und EU-Einrichtungen, die für das Risikomanagement und die Risikobewertung in anderen Bereichen zuständig sind, die nicht von der Direktion Öffentliche Gesundheit der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) der Kommission abgedeckt werden. Zu diesen Bereichen zählen Lebensmittelsicherheit, Substanzen menschlichen Ursprungs, Tiergesundheit, Arzneimittel und medizinische Geräte, andere biologische Agenzien als übertragbare Krankheiten (z. B. Pflanzentoxine), chemische und umweltbedingte Gefahren, Gesundheitssicherheit sowie nukleare und radiologische Gefahren. Die Verknüpfung dieser Systeme ermöglicht den Austausch von Informationen zwischen den für die vorstehend genannten Bereiche zuständigen Kommissionsdienststellen und den für das EWRS zuständigen Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten. Die Kommission erwägt eine weitere Aktualisierung der Anwendung, die mittelfristig noch benutzerfreundlichere Funktionen zulassen könnte. Diese Aktualisierung soll beginnen, sobald mit den Interessenträgern und dem ECDC ein Vorschlag für eine vollständige Neugestaltung des IT-Instruments des EWRS vereinbart wurde.

2.6. Warnmeldungen und Risikobewertung im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit

Gemäß Artikel 9 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU sind die zuständigen nationalen Behörden oder die Kommission dazu verpflichtet, Warnmeldungen über das EWRS zu übermitteln, wenn die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr bestimmte Kriterien erfüllt:

Zwischen dem 5. November 2013 und dem 4. September 2015 wurden insgesamt 168 Meldungen mit 354 Anmerkungen übermittelt. Bei den übrigen Meldungen handelte es sich um 90 Warn- und 78 Informationsmeldungen.

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

¹⁵ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

Bezüglich der Aufschlüsselung der Meldungen nach den meldenden Mitgliedstaaten oder Einrichtungen ergibt sich folgendes Bild: Europäische Kommission 28, Frankreich 22, Vereinigtes Königreich 20, Deutschland 12, Spanien 11, Niederlande 10, Norwegen 8, Italien 7, Griechenland 5, Belgien 4, Bulgarien 4, Österreich 3, Tschechische Republik 3, Dänemark 3, Island 3, Portugal 3, Schweden 3, Schweiz 3, Irland 2, Litauen 2, Malta 2, Slowenien 2, Kroatien 1, Zypern 1, Finnland 1, Ungarn 1, Lettland 1, Polen 1, Rumänien 1 und Slowakei 1. 49 Warnmeldungen bezogen sich auf Ebola-Infektionen, 13 auf die Masern, 9 auf das Influenza-Virus, 8 auf das MERS-Coronavirus, das Chikungunyafieber, Tollwut und Meningitis, 6 auf Hepatitis, 5 auf Salmonellose, Botulismus, das Denguefieber und das West-Nil-Fiebertivirus, 4 auf das Poliomyelitisvirus und Legionellose, 3 auf Anthrax, Cholera und Diphtherie, 2 auf Tuberkulose, Listeriose, Septikämie, Infektionen mit dem Mykobakterium und Gastroenteritis und jeweils 1 auf folgende Krankheiten: Malaria, Shigellose, das hämolytisch-urämische Syndrom (HUS), Paratyphus, Kryptosporidiose, Leptospirose, das Enterovirus, das Zika-Virus, Streptokokkus, Schweres Akutes Atemwegssyndrom (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS), Schistosomiasis, Cyclosporiasis, Trichinose, das Bornavirus, HIV, das Varicella-Zoster-Virus, Windpocken, Keuchhusten, das Norovirus, das Hantavirus und das Läuserückfallfieber. Zwei Warnmeldungen betrafen Gefahren im Zusammenhang mit chemischen Stoffen: Lebensmittelvergiftung im Zusammenhang mit Malathion und die Explosion einer Chemiefabrik in China. Eine Warnmeldung bezog sich auf eine umweltbedingte Gefahr: die Vulkanaschewolke in Island.

Die MERS-CoV- und Ebola-Epidemien haben beim Operativen Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen (Health Emergency Operation Facility, HEOF) des Referats Gesundheitsgefahren der GD SANTE zur Aktivierung der Alarmstufe Orange geführt.

Gemäß Artikel 10 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU muss die Kommission den zuständigen nationalen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich eine Risikobewertung der Schwere der Gesundheitsgefahr einschließlich möglicher Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Verfügung stellen. Diese Bestimmung findet Anwendung, wenn dies für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist, sowie auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative der Kommission. Eine solche Risikobewertung wird vom ECDC oder, je nach Art der Gefahr, von einer anderen Agentur der Union vorgenommen, z. B. von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA).

Seit November 2013 hat das ECDC schnelle Risikobewertungen für 28 Ereignisse vorgenommen: Ebola, MERS-CoV, Poliomyelitis, Vogelgrippe (aviäre Influenza), Salmonellen, Masern, Zika-Virus, Chikungunyafieber, Legionellose, Schistosomiasis, Anthrax, therapieassoziierte Infektionen mit Mykobakterien, Enterovirus, Diphtherie, Läuserückfallfieber, Bornavirus, Lebensmittelvergiftung durch Malathion, Explosion einer Chemiefabrik in China und die Hochwasserkatastrophen in Bosnien und Herzegowina, Serbien und Kroatien.¹⁶

Vom ECDC vorgenommene schnelle Risikobewertungen sowie die bei Bedarf durchgeführten Aktualisierungen dieser Bewertungen fanden bei den Mitgliedstaaten großen Anklang. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass die in vielen Risikobewertungen enthaltenen Optionen für Maßnahmen eine gute Grundlage boten, um im Gesundheitssicherheitsausschuss auf EU-Ebene mögliche Maßnahmen zur Reaktion auf Gesundheitsereignisse zu erörtern, wie dies beispielsweise bei den seit November 2013 gemeldeten großen Ereignissen der Fall war (MERS CoV, Poliomyelitis in gefährdeten Ländern und die Ebola-Epidemie in Westafrika).

¹⁶ Die Risikobewertungen und Leitfäden sind abrufbar unter: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

2.7. Koordinierung der Reaktion

Gemäß Artikel 11 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU konsultieren die Mitgliedstaaten nach einer Warnmeldung über das EWRS einander auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und im Benehmen mit der Kommission zwecks Koordinierung der nationalen Reaktionen auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sowie der Risiko- und Krisenkommunikation. Diese Konsultation zur Koordinierung der nationalen Reaktionen findet auch im Falle eines Ereignisses statt, das von der Weltgesundheitsorganisation gemäß den Internationalen Gesundheitsstandards als eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eingestuft wird. Darüber hinaus ist es Aufgabe des Ausschusses, die Koordinierung und den Austausch bewährter Verfahren und Informationen zu den nationalen Maßnahmen für die Bereitschaftsplanung zu verbessern. Der Ausschuss erwägt auch die Verbreitung von Kommunikationsbotschaften an die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit, um sie so mit widerspruchsfreien und koordinierten Informationen zu versorgen, die an die jeweiligen Bedürfnisse und Umstände der Mitgliedstaaten angepasst sind.

Zur Erfüllung ihrer Pflicht gemäß Artikel 11 Absatz 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU erarbeitet die Kommission aktuell einen Durchführungsbeschluss, in dem die notwendigen Verfahren zur einheitlichen Anwendung der Informationsaustausch-, Konsultations- und Koordinierungsbestimmungen innerhalb des Gesundheitssicherheitsausschusses festgelegt sind.

Zwischen November 2013 und September 2015 wurden 49 Ad-hoc-Audiokonferenzen abgehalten, die sich auf Ereignisse und Themen von grenzüberschreitender Relevanz bezogen, darunter die Gefahr durch Poliomyelitis (6 Audiokonferenzen), Ausbrüche von MERS-CoV (2), die Ebola-Epidemie in Westafrika (30)¹⁷, gesundheitsbezogene Aspekte der Migration (7) sowie Engpässe bei Impfstoffen, HIV/AIDS, Antibiotikaresistenz und der Stand der Umsetzung von Artikel 4 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

Im Zusammenhang mit der Ebola-Krise und ihrem multisektoralen Charakter wurden neben dem Gesundheitssicherheitsausschuss zeitgleich noch verschiedene andere Instrumente aktiviert, darunter auch das Unionsverfahren für den Katastrophenschutz (ursprünglich auf Antrag der Weltgesundheitsorganisation). Die sektorenübergreifende Koordinierung auf Unionsebene wurde außerdem durch Sitzungen der Ebola-Taskforce erleichtert, die das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (Emergency Response Coordination Centre, ERCC) der Kommission organisiert hat. Der Gesundheitssicherheitsausschuss lieferte wertvolle Beiträge zu den Sitzungen der Taskforce und informierte die öffentlichen Gesundheitsbehörden über die Ergebnisse dieser Sitzungen. Dieser vielfältige Koordinierungsprozess unterstützte auch die Einrichtung und den Betrieb des Unionssystems für die medizinische Evakuierung von Personen, die sich mit dem Ebola-Virus infiziert haben oder bei denen der Verdacht einer Infektion besteht, nach Europa. Das Gemeinsame Kommunikations- und Informationssystem für Notfälle (CECIS) trug entscheidend dazu bei, die erforderlichen Mittel für den Transport auf dem Luftweg zu organisieren, während die Funktion des EWRS für den selektiven Informationsaustausch eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der Verfügbarkeit geeigneter Behandlungskapazitäten in den Krankenhäusern spielte. Mit Hilfe dieses Systems konnten bisher insgesamt 16 Personen auf 13 Flügen in die EU ausgeflogen werden. Die Kommission unterstützte einige dieser Evakuierungsmaßnahmen auch finanziell mit einem geschätzten Gesamtbetrag in Höhe von 1 240 000 EUR: 740 000 EUR über das Unionsverfahren für den Katastrophenschutz für 6 Flüge, auf denen

¹⁷ Die Flash-Berichte zu den Plenarsitzungen und den Audiokonferenzen des Gesundheitssicherheitsausschusses sind abrufbar unter:
http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm

8 humanitäre Helfer ausgeflogen wurden, sowie weitere 500 000 EUR aus den für die humanitäre Hilfe vorgesehenen Haushaltsmitteln für 3 Flüge, auf denen 4 humanitäre Helfer ausgeflogen wurden.

2.8. Krisensituationen

Gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU kann die Kommission im Einklang mit den dort festgeschriebenen Kriterien feststellen, dass eine gesundheitliche Krisensituation besteht.

Während des Berichtszeitraums war eine Anwendung dieses Artikels nicht erforderlich, da die Weltgesundheitsorganisation die Ausbrüche der Ebola- und der Polio-Epidemien gemäß den Internationalen Gesundheitsstandards als eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eingestuft hat. Diese beiden Ereignisse entsprachen den Kriterien, die die Meldung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr erlauben.

2.9. Benennung der nationalen Behörden und Vertreter

Laut Artikel 15 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU müssen die Mitgliedstaaten die für die epidemiologische Überwachung, die Übermittlung von Warnmeldungen und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen zuständigen Behörden sowie die Mitglieder des Gesundheitssicherheitsausschusses benennen.

Während des Berichtszeitraums wurden die Benennungen im Einklang mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU gemeldet. Gemeinsam mit dem ECDC stellte die Kommission den benannten Personen über ECAS einen einheitlichen Zugang zum EWRS zur Verfügung.

3. Schlussfolgerungen

Die jüngste Ebola-Epidemie war nicht nur für die betroffenen Länder in Westafrika verheerend, sondern hatte auch erhebliche Auswirkungen für Europa. Die erste Reaktion galt dem Schutz der EU. Erst später wandelte sich diese Einstellung dahingehend, dass die betroffenen Länder unbedingt der Hilfe Europas und der internationalen Gemeinschaft bedurften, um die Epidemie einzudämmen und bereits an der Quelle zu bekämpfen. Eine wichtige Lehre aus der Ebola-Krise ist, dass noch Verbesserungspotenzial bei der Durchführung von Bestimmungen besteht, nach denen die Mitgliedstaaten ihre nationalen Reaktionen koordinieren müssen.

Ad-hoc-Konsultationen mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss erwiesen sich als sehr hilfreich beim Austausch von Optionen zur Planung und Umsetzung einer kohärenten Reaktion der EU auf bestimmte Gefahren, obgleich es aktuell an einer faktengestützten Bewertung darüber fehlt, wie die Mitgliedstaaten die technischen Leitlinien, die Optionen für Maßnahmen, Hinweise für Reisende und andere technische Dokumente der Kommission genutzt haben. Diese Art der Bewertung sollte auch in Zukunft vorangetrieben werden, um eine faktengestützte Beurteilung der Auswirkungen und der Verwendung solcher Materialien auf nationaler Ebene mit dem Ziel zu ermöglichen, mögliche Maßnahmen zur Optimierung ihrer Wirkung zu identifizieren.

Die Zusammenarbeit der maßgeblichen Kommissionsdienststellen und die Zusammenarbeit mit den Agenturen der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung des mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegten Rahmens hat in diesem Zeitraum gut funktioniert. Derzeit besteht keine Notwendigkeit, in diesem Zusammenhang Änderungen vorzunehmen.

Im Hinblick auf Artikel 4 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU umfassen die von den Mitgliedstaaten vorgeschlagenen Maßnahmen, mit denen künftig die Umsetzung und Stärkung der Kernkapazitäten der Internationalen Gesundheitsstandards sichergestellt werden sollen, ein regelmäßiges Follow-up mit allen Mitgliedstaaten, Schulungen und Übungen, den Austausch

von Erfahrungen, Leitlinien und Verfahren sowie technische Unterstützung und Fachkenntnisse im Zusammenhang mit der Bereitschafts- und Reaktionsplanung.