

EU-Strukturen zur Überwachung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten

Wer sie macht, wie sie entstehen und wie sie funktionieren

Mit der Zunahme der weltweiten Handels- und der Reiseaktivitäten erhöht sich grundsätzlich das Risiko, dass sich Infektionskrankheiten international ausbreiten. Mit den Anschlägen des 11. September 2001 wurde man sich der Gefahr von bioterroristischen Anschlägen bewusst. Die Bürger der Mitgliedstaaten der EU – und nicht nur diese – sind demnach alle gleichermaßen entsprechenden Infektionsrisiken ausgesetzt. Allerdings wirken sich die Maßnahmen, die die einzelnen Nationalstaaten zu ihrem Schutz, zur Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten ergreifen, immer auch auf andere Staaten aus. Daher müssen die Mitgliedstaaten ein starkes Interesse daran haben, die jeweiligen Aktivitäten und Erkenntnisse zur Überwachung und Bekämpfung von Infektionsgefahren auszutauschen und miteinander abzustimmen, um hier eine größtmögliche Effektivität und Effizienz zu erreichen.

Grundsätzlich sind jedoch für den Schutz der Gesundheit die einzelnen EU-Mitgliedstaaten selbst zuständig. Die EU kann aber nach Artikel 152 EG-Vertrag die Politik der Mitgliedstaaten ergänzen und unterstützen. Sie hat daher verschiedene Regelungen und Institutionen geschaffen, die darauf zielen, den Schutz der EU-Bürger vor Infektionsgefahren zu gewährleisten und insbesondere die Mitgliedstaaten beim Austausch entsprechender Informa-

tionen und bei der Koordinierung diesbezüglicher Maßnahmen zu unterstützen. Im Folgenden werden diese Strukturen beschrieben und künftige Entwicklungen diskutiert.

Infektionskrankheiten: im Fokus der EU-Gesundheitspolitik seit 1986

Am 29. Mai 1986 hat der Rat der Europäischen Gemeinschaften in seinen Schlussfolgerungen die Europäische Kommission aufgefordert, einen Austausch von Informationen und Erfahrungen zum Thema AIDS zu organisieren [1]. Seitdem ist die politische Bedeutung des Themas „Infektionskrankheiten“ kontinuierlich gestiegen. Es können in diesem Zusammenhang 3 Phasen unterschieden werden:

- finanzielle Förderung von Projekten, die von Konsortien aus Institutionen verschiedener Mitgliedstaaten durchgeführt werden, beginnend 1991 mit dem „Europa gegen AIDS“-Programm [2], das in den folgenden Jahren durch weitere Programme fortgesetzt wurde. Das aktuelle Gesundheitsprogramm ist am 1. Januar 2008 in Kraft getreten und läuft bis zum Jahr 2013 [3].
- Schaffung formaler Verpflichtungen der Mitgliedstaaten, sich gegenseitig über die epidemiologische Lage in Be-

zug auf Infektionskrankheiten und über Maßnahmen zum Gesundheitsschutz zu informieren, und Ermächtigung der Kommission, die dafür erforderlichen technischen und wissenschaftlichen Standards zu erlassen.

- Gründung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Jahre 2005. Mit dieser Gründung wurden die personellen und finanziellen Ressourcen der EU im Bereich Infektionskrankheiten erheblich verbessert. Durch das ECDC ist eine vollständige, zusammenhängende Analyse der von den Mitgliedstaaten übermittelten epidemiologischen Daten erst möglich geworden.

Das EU-Recht im Bereich des Infektionsschutzes

Die wichtigsten Rechtsakte, die im Bereich der übertragbaren Krankheiten die Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem ECDC regeln, sind die 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 (Errichtungsverordnung) [4] und die Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen

Parlaments und des Rats vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (Entscheidung 2119/98/EG [5], network on communicable diseases). Als Instrument zur Förderung von Projekten steht bis 2013 das zweite Gesundheitsprogramm der EU [3] zur Verfügung. Die wichtigsten Aufgaben, die sich aus diesen Rechtsgrundlagen für die Mitgliedstaaten, die Kommission und das ECDC ergeben, sind in der Übergabernote der Kommission an das ECDC im September 2005 beschrieben [6]. Diese sekundärrechtlichen Regelungen spiegeln die nach Artikel 152 EG-Vertrag primärrechtliche Vorgabe wider, dass die EU weder das Recht hat, die gesetzlichen Regelungen zu harmonisieren noch einheitliche Maßnahmen durchzusetzen. Es gibt keine Möglichkeit für die EU, die Mitgliedstaaten zum Ergreifen bestimmter Maßnahmen zu verpflichten. Folglich tragen die Mitgliedstaaten die volle Verantwortung für den Gesundheitsschutz ihrer Bürger. Jedoch haben sie eine Reihe wichtiger Verpflichtungen gegenüber der EU: Sie müssen dem ECDC, der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten alle relevanten Ergebnisse der Überwachung von übertragbaren Krankheiten sowie Informationen über ergriffene Maßnahmen übermitteln. In diesem Falle sind sie zur Konsultierung der übrigen Mitgliedstaaten grundsätzlich – mit Ausnahme von Eilfällen – vor Ergreifung entsprechender Maßnahmen verpflichtet.

Das Netz zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten erfasst zurzeit die in **Übersicht 1** dargestellten Krankheiten und besondere Gesundheitsrisiken.

In Bezug auf die in der **Übersicht 1** dargelegten Krankheiten haben die von den Regierungen der Mitgliedstaaten nominierten Kontaktpunkte eine Reihe von Verpflichtungen. So müssen sie den anderen Teilnehmern des Gemeinschaftsnetzes Folgendes übermitteln:

- Informationen über das Auftreten oder Wiederauftreten von Fällen übertragbarer Krankheiten im jeweiligen Mitgliedstaat sowie Informationen über die angewandten Kontrollmaßnahmen;

Übersicht 1

Krankheiten und Gesundheitsrisiken, die gemäß Anhang I der Entscheidung 2000/96/EG [7] zu überwachen sind

Übertragbare Krankheiten

Durch Impfung verhütbare Krankheiten

- Diphtherie
- Infektionen mit Haemophilus influenzae Typ B
- Grippe
- Masern
- Mumps
- Keuchhusten
- Poliomyelitis
- Röteln

Durch sexuelle Kontakte übertragbare Krankheiten

- Chlamydia-Infektionen
- Gonokokken-Infektionen
- HIV-Infektionen
- Syphilis

Virushepatitis

- Hepatitis A
- Hepatitis B
- Hepatitis C

Durch Lebensmittel und Wasser übertragbare Krankheiten und umweltbedingte Krankheiten

- Botulismus
- Campylobakteriose
- Kryptosporidiose
- Giardiasis
- Infektion mit enterohämorrhagischem E. coli
- Leptospirose
- Listeriose
- Salmonellose
- Shigellose
- Toxoplasmose
- Trichinose
- Yersiniose

Sonstige Krankheiten

Durch unkonventionelle Erreger übertragbare Krankheiten

- Transmissible spongiforme Enzephalopathien-Variante (CJD)

Durch Luft übertragbare Krankheiten

- Legionellose
- Meningokokkenkrankheiten
- Pneumokokkeninfektionen
- Tuberkulose
- Schweres akutes Atemwegssyndrom (SARS)

Zoonosen

- Brucellose
- Echinokokkose
- Tollwut
- Vogelgrippe beim Menschen
- West-Nil-Virusinfektion

Eingeschleppte schwere übertragbare Krankheiten

- Cholera
- Malaria
- Pest
- Hämorrhagische Fieber

Besondere Gesundheitsrisiken

- Nosokomiale Infektionen
- Antibiotikaresistenz

- zweckdienliche Angaben über die Entwicklung der epidemiologischen Situation, deren Beobachtung ihnen obliegt;
- Informationen über ungewöhnliche epidemische Erscheinungen oder neue übertragbare Krankheiten unbekannter Herkunft;
- alle ihnen vorliegenden zweckdienlichen Informationen über entsprechende Fälle und über neue übertragbare Krankheiten unbekannter Herkunft in Drittländern;
- Informationen über bestehende und vorgeschlagene Mechanismen und Verfahren zur Verhütung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, insbesondere bei Notsituationen;
- Hintergrundinformationen, die den Mitgliedstaaten bei der Koordinierung ihrer Maßnahmen zur Verhütung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten dienlich sein könnten, einschließlich Informationen über alle durchgeführten Bekämpfungsmaßnahmen.

Die Arbeit des Netzes wird von der Kommission koordiniert. Sollte eine epidemiologische Situation entstehen, die ein abgestimmtes Vorgehen der Mitgliedstaaten erfordert, sind diese nach Artikel 6 Absatz 4 Entscheidung 2119/98/EG untereinander zur Abstimmung über notwendige Maßnahmen verpflichtet. In solchen Fällen hat die Kommission die Aufgabe, die dazu erforderliche technische Infrastruktur bereitzuhalten (z. B. für Telefonkonferenzen) und die koordinierte Entscheidungsfindung in den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Die Akteure: Mitgliedstaaten, Kommission, ECDC und die Zusammenarbeit mit der WHO

Die Mitgliedstaaten

Um die erforderlichen Informationen an die EU übermitteln zu können, sind die auf oberster nationaler Ebene arbeitenden Kontaktpunkte der Mitgliedstaaten auf die Zusammenarbeit mit regionalen und lokalen Gesundheitsbehörden angewiesen, insbesondere in größeren Mitgliedstaaten mit dezentraler Organisation der

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2009 · 52:149–156
DOI 10.1007/s00103-009-0762-3
© Springer Medizin Verlag 2009

S. Schreck · R. Strauss · G. Lücking · G. Krause

EU-Strukturen zur Überwachung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Wer sie macht, wie sie entstehen und wie sie funktionieren

Zusammenfassung

Seit dem 1. Januar 1999 haben die EU-Mitgliedstaaten eine Reihe von Verpflichtungen im Bereich der Überwachung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten (Entscheidung 2119/98/EG). Die genauen, von den Mitgliedstaaten zu befolgenden technischen Standards werden von der Europäischen Kommission nach Stellungnahme des Netzausschusses festgelegt. Diese betreffen unter anderem die Liste der zu überwachenden Krankheiten, die Falldefinitionen, die anzuwendenden epidemiologischen und mikrobiologischen Überwachungsmethoden sowie Richtlinien für Notsituationen. Seit der Gründung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Jahre 2005 hat sich die Kapazität der EU zur Unterstützung der Mitgliedstaaten erheblich erweitert. Gleichzeitig wurde die Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf internationaler Ebene im Bereich der übertragbaren

Krankheiten durch die neuen internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) aktiv, die im Vergleich zu den alten Internationalen Gesundheitsvorschriften umfangreichere Meldeverpflichtungen vorsehen. Um dieser neuen Situation Rechnung zu tragen, plant die Kommission eine Revision der Entscheidung 2119/98/EG und der entsprechenden Verordnung zur Errichtung des ECDC. Wichtige Ziele dieser Vorschläge, die nach gegenwärtiger Planung 2010 Parlament und Rat vorgelegt werden sollen, sind die Vereinfachung der Entscheidungsprozesse, mehr Klarheit über die Aufgabenverteilung zwischen Mitgliedstaaten, Kommission und ECDC, Reduzierung der Anzahl von Arbeitsgruppen und Ausschüssen sowie eine Anpassung an die IGV.

Schlüsselwörter

EU-Recht · EU-Frühwarnsystem · Überwachung von Infektionskrankheiten · Koordinierung von Maßnahmen

EU rules for surveillance and control of communicable diseases

Abstract

Since 1999, EU Member States have had a number of obligations in the area of surveillance and control of communicable diseases (Decision 2119/98/EC). Specific technical standards to be applied by Member States are determined by the Commission, following an opinion of the network committee. Those concern among others the list of diseases under surveillance, case definitions, epidemiological and microbiological surveillance methods, and guidelines for emergency situations. Since the founding of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) in 2005, capacity at the EU level to support Member States has been extended considerably. At the same time at the international level, the World Health Organization (WHO) issued new Interna-

tional Health Regulations (2005) (IHR), which include broader obligations for notification than the old International Health Regulations. In order to address this new situation, the Commission is working on a revision of the network decision and the ECDC regulation. These proposals should be submitted to the Council and Parliament in 2010. Important aims are simplified decision-making procedures, more clarity about the distribution of tasks between Member States, Commission, and ECDC, fewer working groups and committees, as well as an adaptation to the IHR of WHO.

Keywords

EU law · community network · early warning system · surveillance · co-ordination of measures

beschriebenen Überwachungsaufgaben. Eine zeitnahe Übermittlung von Informationen ist nur möglich, wenn alle Ebenen, vom behandelnden Arzt bis zum ECDC in Stockholm und der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO) in Luxemburg, effektiv zusammenarbeiten. Durch die Verpflichtung zur raschen und möglichst vollständigen Meldung von Infektionskrankheiten gemäß der im Juni 2008 erlassenen EU-Falldefinitionen bzw. auch im Rahmen der EWRS-Meldepflicht (EWRS: Early Warning and Response System, Frühwarn- und Reaktionssystem) sind die Mitgliedstaaten nun zusätzlich motiviert, die nationalen Überwachungssysteme zu optimieren. Um eine möglichst zeitnahe Überwachung zu etablieren, ist die Errichtung elektronischer Meldesysteme erforderlich, die es mittels entsprechender Schnittstellen ermöglichen, die für die Aufgaben des Netzes notwendigen Daten regelmäßig (monatlich/wöchentlich) zu extrahieren.

Das Beispiel Österreichs zeigt, welche Maßnahmen Mitgliedstaaten treffen können, um diese Ziele umzusetzen. Hier wird derzeit die erste Phase des Epidemiologischen Meldesystems (EMS) umgesetzt, d. h., es werden die Gesundheitsbehörden auf allen administrativen Ebenen elektronisch zusammengeschlossen (in Österreich: Gesundheitsministerium, Landes-sanitätsdirektionen und Bezirksverwaltungsbehörden). Da es sich aufgrund der großen Anzahl der involvierten Stellen um ein komplexes Vorhaben handelt, wird es in 3 Umsetzungsstufen realisiert. In der ersten Umsetzungsstufe wird ein zentrales EMS eingerichtet, auf das die Bezirksverwaltungsbehörden (BVBs), die Landesbehörden (LSDs) und das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) zugreifen können. In einer zweiten Stufe wird der Zugriff auf das zentrale EMS auch den Labors sowie Referenzlabor/-zentralen ermöglicht. In einer dritten Umsetzungsstufe wird der Vollausbau des EMS erreicht, d. h., es können dann auch die Ärzte bzw. Behandlungsstellen ihrer Meldepflichtung durch elektronische Eingabe der entsprechenden Daten in das EMS nachkommen.

Je Umsetzungsstufe kann dann der Austausch bisheriger Meldungen bzw. Be-

richte über Formulare zwischen den bereits eingebundenen Instanzen entfallen, da nun jede beteiligte Stelle Zugriff auf das EMS hat. Zudem wurde das Projekt um die Konzeption eines „Outbreak Moduls“ zur Erfassung von Ausbrüchen erweitert. In seinem Rahmen soll den zuständigen BVB und LSD die elektronische Anlage eigener „Ausbruchsforen“ aus in das EMS gemeldeten Fällen sowie deren Bearbeitung, Dokumentation, grafische Aufbereitung und Analyse möglich sein.

Bei der Errichtung elektronischer Meldesysteme ist es sinnvoll, von „Best Practice Models“ zu lernen, da alle EU-Länder dieselbe Meldepflichtung entsprechend den Falldefinitionen haben. Das österreichische Gesundheitsministerium hat daher eng mit dem Robert Koch-Institut (RKI) zusammengearbeitet, das ein derartiges System seit Jahren erfolgreich betreibt. Im Juni 2008 lagen in Österreich alle für die Errichtung des Systems erforderlichen gesetzlichen Voraussetzungen vor, sodass das EMS seit Januar 2009 angewendet wird. Konkret bedeutet dies, dass ab diesem Zeitpunkt der Vollbetrieb der 1. Stufe beginnt und die Amtsärzte der BVBs Meldedaten direkt in das EMS eingeben können.

Die Kommission

Die Kommission wird zum allgemeinen Wohl der Gemeinschaft tätig. Dabei hat sie die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit einzuhalten. Neben ihrer Rolle als Hüterin der Verträge und Vertreterin des Gemeinwohls hat sie im Rechtsetzungsprozess ein Initiativrecht, d. h., sie kann Rechtsakte vorschlagen, über die das Europäische Parlament und der Rat beschließen. Die Kommission besitzt dabei das Recht, Vorschläge zu unterbreiten, die ihrer Auffassung nach dazu dienen, die Ziele des EG-Vertrages – z. B. den Gesundheitsschutz – zu erreichen. Die meisten dieser Vorschläge gehen allerdings auf rechtliche Verpflichtungen, technische Anforderungen oder spezifische Aufforderungen durch andere Organe, eines Mitgliedstaats oder betroffener Dritter zurück. Was bedeutet das? Die Kommission arbeitet für die gesamte EU und nicht zum Vorteil einzelner Mitgliedstaaten oder Interessengruppen. Dies gilt

auch für die Umsetzung der Entscheidung 2119/98/EG. Hierbei kann die Kommission im Interesse aller Maßnahmen, Leitlinien oder Verfahren festlegen. Dazu benötigt sie allerdings vorab die Zustimmung der Mitgliedstaaten durch den Netzausschuss oder den Rat (Art. 7 Entscheidung 2119/98/EG). Die Maßnahmen können u. a. zu folgenden Gebieten beschlossen werden:

- zu den vom Gemeinschaftsnetz nach und nach zu erfassenden übertragbaren Krankheiten,
- zu den Kriterien für die Auswahl dieser Krankheiten,
- zu den Falldefinitionen, insbesondere den klinischen und mikrobiologischen Kennzeichnungen,
- zu Art und Typ der im Rahmen der epidemiologischen Überwachung zu erfassenden und zu übermittelnden Daten und Informationen sowie zur Vorgehensweise, um diese Daten vergleichbar und kompatibel zu gestalten,
- zu den Verfahren der epidemiologischen und mikrobiologischen Überwachung.

Leitlinien können für die – insbesondere an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten – zu ergreifenden Schutzmaßnahmen, vor allem in Notfällen, zur Information und für Anleitungen für beispielhafte Verhaltensweisen der Bevölkerung festgelegt werden.

Weiterhin können geeignete Techniken und Verfahren zur Verbreitung und Analyse der Daten auf Gemeinschaftsebene und Verfahren zur Information, Konsultation und Abstimmung nach Artikel 6 Entscheidung 2119/98/EG festgelegt werden.

Im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG koordiniert die Kommission die Arbeit nachfolgend dargestellter Ausschüsse und Instrumente.

Der Netzausschuss

Der Netzausschuss (network committee) unterstützt die Kommission bei der Umsetzung der Entscheidung 2119/98/EG. Er setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, meistens Fachleute der Gesundheitsministerien, zusammen. Den Vorsitz führt ein Mitglied der DG SANCO der

Kommission. Die Regierungen der Mitgliedstaaten können für jede Sitzung eine ihnen geeignet erscheinende Vertretung entsenden. Eine ständige Mitgliedschaft im Netzausschuss gibt es nicht. Die Aufgabe des Ausschusses besteht darin, die von der Kommission vorgelegten Entscheidungsvorschläge zu prüfen, zu diskutieren und eine diesbezügliche formale Stellungnahme abzugeben. Diese Entscheidungsvorschläge betreffen die oben genannten Aspekte der Implementierung der Entscheidung 2119/98/EG. Für eine Zustimmung des Ausschusses ist eine qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten nach den Regeln des EG-Vertrages nötig. Wird bei der Abstimmung im Ausschuss eine qualifizierte Mehrheit für den Kommissionsvorschlag erreicht, wird die Kommission die entsprechende Entscheidung beschließen und sie nach Übersetzung in die 23 EU-Amtssprachen im EU-Amtsblatt veröffentlichen. Die Mitgliedstaaten sind dann verpflichtet, diese Entscheidung umzusetzen.

Erreicht ein Kommissionsvorschlag keine qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten, wird er an den Rat der Gesundheitsminister übermittelt, der die endgültige Entscheidung darüber trifft. Ein solches Vorgehen war aber seit Bestehen des Netzes für übertragbare Krankheiten noch nicht erforderlich. Bisher haben sich Kommission und Netzausschuss immer auf einen Kompromiss verständigen und eine ganze Reihe von Regelungen treffen können. Die Liste der Entscheidungen findet sich auf der Webseite der DG SANCO (Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher) (http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/comm_diseases_en.htm).

Beispielsweise wurden kürzlich die Falldefinitionen, die die Mitgliedstaaten für ihre Meldungen an das ECDC verwenden müssen, angepasst [8]. Die Liste der zu überwachenden Krankheiten wurde um das „schwere akute Atemwegssyndrom (SARS)“, die „Vogelgrippe beim Menschen“ und die „West-Nil-Virusinfektion“ erweitert. Auf diese Weise besteht die Möglichkeit, das EU-Überwachungssystem flexibel neu auftretenden Krankheiten und dem wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

Dass verbindliche Regeln für die Übermittlung der epidemiologischen Daten

aus den Mitgliedstaaten an die EU erforderlich sind, hat sich bei der Veröffentlichung des ersten epidemiologischen Berichts [9] des ECDC gezeigt. Bei der Zusammenstellung und Analyse der Daten wurde deutlich, dass ein direkter Vergleich der epidemiologischen Situation in verschiedenen Mitgliedstaaten aus methodischen Gründen nur sehr eingeschränkt möglich ist, solange keine einheitlichen Verfahren für die epidemiologische und mikrobiologische Überwachung festgelegt werden. Ein solcher Schritt könnte aber im Einzelfall tiefgreifende Veränderungen der nationalen Überwachungssysteme erfordern. Eine solche Veränderung lässt sich aber mit dem Bedarf nach Vergleichbarkeit allein nicht aus der Entscheidung 2119 ableiten, da die Entscheidungsfindung über Bekämpfungsmaßnahmen nicht unmittelbar und notwendigerweise von der Vergleichbarkeit abhängt. Die Verbesserung der Qualität und Vergleichbarkeit der epidemiologischen Überwachung bleibt trotzdem ein sinnvolles Ziel der Langzeitüberwachungsstrategie des ECDC.

Das Frühwarn- und Reaktionssystem

Das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) dient der Übermittlung von Informationen über aufgetretene Fälle von Infektionskrankheiten und über die zu ihrer Bekämpfung angewandten Verhütungs- und Schutzmaßnahmen. Seine rechtliche Basis sind die Entscheidung 2119/98/EG, mit der der Grundstein für eine EU-weite Zusammenarbeit im Bereich der Überwachung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten gelegt wurde, sowie die Entscheidung Nr. 2000/57/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 über die Errichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems für Infektionskrankheiten [11]. Ereignisse im Infektionsbereich, die auch andere EU-Länder bzw. deren Bürger betreffen können, müssen laut EWRS-Regeln klassifiziert und unverzüglich gemeldet werden. Die Mitglieder verpflichten sich zur Vertraulichkeit und Einhaltung der rechtlichen Datenschutzbestimmungen. So wurden z. B. im Februar 2008 alle EU-Mitgliedstaaten umgehend über das Auftreten von Oseltamivir-Resistenzen in Norwegen infor-

miert, sodass vor der diesbezüglichen ECDC-Pressmitteilung die notwendige Risikobeurteilung durch die Mitgliedstaaten, die Kommission und das ECDC durchgeführt werden konnte. Im Rahmen sofortiger EWRS-Video- bzw. Audiokonferenzen konnte darüber hinaus auch ein EU-weit konzertiertes Vorgehen von den Mitgliedstaaten beschlossen werden. Das EWRS dient also dem raschen Austausch von wichtigen Informationen zwischen den Mitgliedstaaten und stellt ein Instrument zur Krisenkommunikation auf höchster Behördenebene mit 24h/7T-Betriebsbereitschaft [12] dar.

Die epidemiologische Surveillancekomponente des Netzes

Die Entscheidung 2119/98/EG sieht vor, dass ein Netz zur epidemiologischen Überwachung geschaffen wird (Epidemiological Surveillance Component of the Network, ESCON). Mithilfe aller geeigneten technischen Mittel soll eine ständige Verbindung zwischen der Kommission und den Behörden, deren Aufgabe es ist, Informationen zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten zu sammeln, hergestellt werden. Diese Strukturen werden von den Mitgliedstaaten formell benannt und öffentlich als Teil des Gemeinschaftsnetzes kenntlich gemacht. Die benannten Stellen der Mitgliedstaaten werden zusammen als ESCON bezeichnet.

Mittlerweile hat das ECDC die Auswertung der von den ESCON-Mitgliedern übermittelten Daten übernommen. Sitzungen der ESCON-Mitglieder finden nicht mehr statt, seit das ECDC mit seinen Gremien die Koordinierung der Überwachungsaktivitäten in den Mitgliedstaaten wahrnimmt.

Der Ausschuss für Gesundheitssicherheit

Im Rahmen des nach den Anschlägen des 11. September 2001 und der Milzbrandbriefe errichteten Kooperationsprogramms zur Bereitschaft und Reaktion auf Angriffe mit biologischen und chemischen Stoffen hat die Kommission auf Bitte des Rates den Ausschuss für Gesundheitssicherheit (Health Security Committee, HSC) gegründet. Sein Mandat wird daher lediglich in Ratsschlussfolgerungen gere-

gelt, was bedeutet, dass der Ausschuss ein informelles Gremium ist [13]. Nicht nur Anschläge mit biologischen und chemischen Stoffen erfordern eine Koordination über Staatsgrenzen hinweg zwischen verschiedenen Akteuren im Gesundheitsbereich, der Polizei, des Katastrophenschutzes und z. B. des Verkehrs auf Ebene der Mitgliedstaaten und der EU. Das Mandat des Ausschusses wurde inzwischen auch auf mögliche Influenzapandemien und andere gesundheitliche Großschadensereignisse ausgedehnt. In den Sitzungen des HSC tauschen sich leitende Vertreter der Gesundheitsministerien mit der Kommission über entsprechende politische Strategien und Regelungen aus. Sie beraten die Kommission sowie den Gesundheitsministerrat. Untergruppen, Ad-hoc-Arbeitsgruppen und Workshops befassen sich auf Fach- und Expertenebene mit Problemen von besonderem Interesse (z. B. Zusammenarbeit der gesundheitlichen Akteure mit der Polizei).

Die Kommission plant z. B. – angeregt und unterstützt durch die Arbeit des HSC – ein formales Verfahren vorzuschlagen, um Flugpassagiere aus verschiedenen EU-Staaten, die während des Fluges einer Infektionsgefahr ausgesetzt waren und in einer Passagierliste vermerkt wurden, kontaktieren zu können. Dieses Verfahren (nach Artikel 6 Absatz 3 Entscheidung 2119/98/EG) soll nach Planung der Kommission auf einer der nächsten Sitzungen des Netzausschusses beraten werden. Die Mandate der entsprechenden Gremien sollten hier klarer abgegrenzt werden, damit sich nicht 2 Gremien mit derselben Frage befassen.

Sollte eine grenzüberschreitende Gesundheitskrise von hohem politischem Interesse eintreten, informiert und berät sich der Ausschuss über die politisch relevanten Informationen, Maßnahmen, Hilfersuchen und die Koordinierung von Ereignissen durch das Schnellwarnsystem RAS-BICHAT (Rapid Alert System for biological and chemical attacks). Durch die 24h/7-Tage/Woche-Rufbereitschaft der Kommission und aller Mitgliedstaaten können sich diese jederzeit über ein internetbasiertes, geschlossenes System konsultieren.

Das ECDC

Das ECDC hat als Europäische Agentur die Aufgabe, die Überwachungsdaten zu sammeln und zu analysieren, wissenschaftliche Gutachten zu erstellen und die Mitgliedstaaten, die Kommission und das Europäische Parlament technisch-wissenschaftlich zu unterstützen. Durch die Bündelung des innerhalb der EU vorhandenen Fachwissens durch das ECDC können die Arbeit geteilt und Ressourcen eingespart werden.

Das ECDC sammelt und analysiert zu diesem Zweck Überwachungsdaten, bewertet das Risiko und erstellt wissenschaftliche Gutachten. Auf Anfrage der Mitgliedstaaten entsendet es Teams, die die nationalen Gesundheitsbehörden bei der Bewältigung besonderer epidemiologischer Situationen unterstützen. Ein solches Team hat z. B. Italien während der Chikungunya-Epidemie [14] im Sommer 2007 besucht, nachdem es die Epidemie über das EWRS gemeldet hatte. Das Zentrum unterstützt ferner die Kommission, indem es das Frühwarn- und Reaktionssystem EWRS betreibt.

Die Kommission hat die Möglichkeit, sich bei der Entwicklung von Entscheidungsvorschlägen vom ECDC wissenschaftlich unterstützen zu lassen. Dies ist insbesondere bei Entscheidungen technischer Natur wichtig, um hier den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand voll berücksichtigen zu können. Die neuen Falldefinitionen wurden z. B. vom ECDC in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten erstellt und von der Kommission und dem Netzausschuss vor ihrer Verabschiedung nur noch leicht verändert.

Manche Beobachter stellen sich daher die Frage, ob Kommission und Netzausschuss noch erforderlich sind, d. h., ob man nicht dem ECDC die Setzung von Regeln zur europäischen Zusammenarbeit bei der Überwachung und Behandlung von Infektionskrankheiten überlassen sollte. Diese Möglichkeit wurde aber bei der Beratung der Errichtungsverordnung zum ECDC in Rat und Europäischem Parlament ausgeschlossen. In Erwägungsgrund (6) der Errichtungsverordnung wird nunmehr erklärt: „Diese Verordnung verleiht dem Zentrum keine Regelungsbefugnis.“ Immer dann, wenn

Mitgliedstaaten Verpflichtungen auferlegt werden oder solche Verpflichtungen geändert werden sollen, ist es erforderlich, eine Entscheidung der Kommission nach Stellungnahme des Netzausschusses herbeizuführen.

Die Trennung zwischen Risikobewertung und Risikokontrolle ist ein Leitprinzip der EU-Politik. Gemäß Mandat soll sich das ECDC daher auf die Risikobewertung beschränken und die Risikokontrolle und die Entscheidung über die diesbezüglichen Maßnahmen vollständig den Mitgliedstaaten und der Kommission überlassen (soweit es eine EU-Zuständigkeit gibt). In Bezug auf Infektionskrankheiten ist die Unterscheidung zwischen Risikobewertung einerseits und Risikokontrolle andererseits jedoch oft nicht eindeutig, d. h., die Übergänge sind fließend. In manchen Mitgliedstaaten (die ja ohnehin für Risikobewertung und -kontrolle zuständig sind) erfolgt eine solche Unterscheidung daher nicht, d. h., Risikobewertung und -kontrolle liegen in der Hand einer Institution. Daraus ergeben sich gelegentlich Unklarheiten über die Aufgabenverteilung zwischen Mitgliedstaaten und Kommission einerseits bzw. ECDC andererseits. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Frage, inwieweit das ECDC berechtigt ist, den Mitgliedstaaten Maßnahmen zu empfehlen.

Der Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat (management board) ist das strategische und administrativ tätige Organ des ECDC. Jeder Mitgliedstaat benennt ein, das Europäische Parlament 2 und die Kommission 3 Mitglieder. Daher werden hier insbesondere die Interessen der Nutzer der wissenschaftlichen Agentur widerspiegelt. Der Verwaltungsrat tritt in der Regel 3-mal jährlich zusammen.

Die strategischen Aufgaben des Verwaltungsrats umfassen die Annahme der jährlichen Arbeitspläne und der langfristigen Arbeitsplanungen. Zudem kann er der Kommission nach einer regelmäßig stattfindenden Evaluation Empfehlungen zur Überarbeitung der Errichtungsverordnung geben, etwa im Hinblick auf Veränderungen des ECDC-Mandats.

Mit Blick auf seine rechtlichen und administrativen Aufgaben trägt der Verwal-

tungsrat u. a. dafür Sorge, dass das ECDC innerhalb seines von der Errichtungsverordnung vorbestimmten Mandats arbeitet. Er verfügt über die Disziplinargewalt gegenüber dem Direktor und nimmt die Haushaltsordnung an.

Der Beirat

Der Beirat (advisory forum) setzt sich pro Mitgliedstaat aus je einem Mitglied der fachlich zuständigen nationalen Behörde zusammen. Ferner ernennt die Kommission 3 Mitglieder ohne Stimmrecht, die interessierte Kreise auf europäischer Ebene vertreten (wie Vertreter von Patienten, Berufsverbänden oder des akademischen Bereichs). Er dient dem Informationsaustausch, der Wissensbündelung und der Überwachung der wissenschaftlichen Qualität und Unabhängigkeit des ECDC. Der Beirat sorgt für eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Zentrum und den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten.

Die für das ECDC zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten (Competent bodies)

Eine große Herausforderung während der Etablierungsphase des ECDC war die Errichtung effektiver Kommunikationsstrukturen mit den zuständigen Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten: Die wesentlichen Kommunikationspartner des ECDC waren anfänglich die Mitglieder des Beirats und des Verwaltungsrats. Auch besaß es informelle Beziehungen zu verschiedenen Experten. Es zeigte sich aber, dass auch für andere Bereiche – wie z. B. für die „Überwachung“ oder „Bereitschaftsplanung“ – die offizielle Benennung nationaler Vertreter erforderlich war, um die adäquate Repräsentanz der mit der nötigen Entscheidungsbefugnis ausgestatteten nationalen Gesundheitsbehörden zu gewährleisten. Mit der Vervollständigung dieser „Liste der zuständigen Stellen“ wurde die Basis für eine tragfähige Zusammenarbeit geschaffen, da nur offiziell benannte nationale Vertreter das Mandat haben, den jeweiligen Mitgliedstaat zu repräsentieren [15].

Das Zusammenspiel der EU-Strukturen mit der WHO

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist als Sonderorganisation der Vereinten Nationen als koordinierende Stelle für das internationale öffentliche Gesundheitswesen mit Sitz in Genf für 193 Mitgliedstaaten – darunter auch die Mitgliedstaaten der EU, nicht aber die EU selbst – tätig. Im Rahmen der neuen Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV, 2005) [16] soll die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten verhindert und bekämpft werden. Die in diesem Zusammenhang eingeleiteten Gesundheitsschutzmaßnahmen sollen insofern verhältnismäßig sein, als sie dazu geeignet sind, die Ausbreitung der Krankheit zu verhindern und zu bekämpfen, andererseits sollen sie aber den internationalen Verkehr und Handel nur so weit wie nötig beeinträchtigen. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, über eine nationale IGV-Anlaufstelle Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen, sowie die dagegen eingeleiteten Maßnahmen zu melden. Die WHO informiert daraufhin die anderen Mitgliedstaaten und gewährt und/oder organisiert auf Ersuchen von Regierungen technische und fachliche Unterstützung. Ferner gibt sie Empfehlungen. Im Gegensatz zum europäischen Meldesystem EWRS und den alten IGV werden jedoch auch atomare, radionukleare und chemische Gefahrensituationen gemeldet.

Nach Inkrafttreten der IGV stellte sich die Frage, wie diese von den EU-Mitgliedstaaten umgesetzt werden können, um eine problemlose Interaktion mit den EU-eigenen Mechanismen zu gewährleisten. Um dieses Ziel zu erreichen, hat die Kommission in enger Zusammenarbeit mit der WHO regelmäßig gemeinsame Sitzungen der nationalen IGV-Anlaufstellen abgehalten. Diese ermöglichen es den für die IGV zuständigen Stellen der EU-Mitgliedstaaten, sich über die Umsetzung der IGV im EU-Kontext auszutauschen. Dort gemachte Vorschläge haben bereits zu Verbesserungen bei der Zusammenarbeit zwischen EU und WHO geführt. So hat die WHO mittlerweile Zugriff auf die im EWRS ausgetauschten Informationen.

Gleichzeitig kann das EWRS-System von den Mitgliedstaaten für die Meldung von Ereignissen nach den IGV an die WHO genutzt werden.

Fazit

Mit der Entscheidung 2119/98/EG aus dem Jahr 1998 wurde der Grundstein für eine EU-weite Zusammenarbeit bei der Überwachung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten gelegt. Dies hat bereits zu einer weitgehenden Standardisierung insbesondere im Bereich der Überwachung geführt und den innereuropäischen Informationsaustausch über Infektionsgefahren verbessert.

Das vorhandene EU-System zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren ist in den letzten 20 Jahren nach und nach gewachsen, hat an Kapazität gewonnen, ist aber nach Ansicht vieler Betroffener in seinen Abstimmungsprozessen sehr komplex. Die Rolle der unterschiedlichen Akteure und Ausschüsse ist oft nicht unmittelbar verständlich. Teilweise sollten die Mandate der Gremien und Institutionen klarer und präziser formuliert werden, um Doppelarbeit zu vermeiden.

Auch der Ausschuss für Gesundheitssicherheit, der vom Rat der Gesundheitsminister nur ein vorläufiges Mandat erhalten hat, wird auf eine rechtliche Grundlage gestellt werden müssen, um seinen langfristigen Erfolg zu sichern. Dabei muss auch seine Beziehung zur Arbeit der übrigen EU-Gruppen, Ausschüsse und Unterausschüsse endgültig geregelt werden.

Insbesondere sind die genauen Zuständigkeiten in den Bereichen Risikobewertung, Koordination von Maßnahmen und Risikokommunikation neu und klar zu definieren. Arbeitsprozesse sollten dadurch erleichtert werden, dass die Anzahl der Gremien reduziert oder diese verschlankt und die jeweiligen Mandate besser voneinander abgegrenzt werden. Dies gilt auch für den Aufwand im Zusammenhang mit den Meldepflichtungen an unterschiedliche Akteure in der EU und WHO. Dieser Aufwand könnte beispielsweise über technische Maßnahmen oder durch Angleichung der Meldeinhalte für die Mitgliedstaaten verringert werden. Die Qualität, Schnelligkeit oder Vertrau-

lichkeit der Information würde nicht darunter leiden bzw. die Mitgliedstaaten nicht aus ihrer Verantwortung entlassen.

Innerhalb der EU müssen die Vorgaben zur Überwachung von Infektionskrankheiten präzisiert werden, um eine inner-europäische Vergleichbarkeit der epidemiologischen Lagen zu ermöglichen und das Potenzial des ECDC als bewertende und beratende Institution auszuschöpfen.

Gegenwärtig findet eine Evaluierung der Arbeit des ECDC statt. Der Arbeitsplan der Kommission sieht – wie von den Gesundheitsministern in den Ratschlussfolgerungen zum Mandat des Ausschusses für Gesundheitssicherheit angeregt – für das Jahr 2010 einen Vorschlag zur Verbesserung der EU-Strukturen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren vor. Es ist zu hoffen, dass das bestehende System damit vereinfacht und verbessert wird. Ziel muss es sein, die Ressourcen, die die Mitgliedstaaten im Rahmen der Gremienbeteiligung, Koordination und Berichtspflichten einbringen, in Einklang mit dem Nutzen zu bringen, den ein solches System für die von den Mitgliedstaaten zu verantwortenden Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten hat.

Korrespondierender Autor

Dr. Stefan Schreck

European Commission, EAHC
DRB A3/020
12 rue Guillaume Kroll
Cloche d'Or
1882 Gasperich, Luxemburg
E-Mail: stefan.schreck@ec.europa.eu

Literatur

- Entscheidung der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften vom 29. Mai 1986 betreffend AIDS. ABl. EG C 184/21. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?mode=dbl&lang=en&lng1=en,de&lng2=da,de,en,es,fr,it,nl,pt,&val=125081:cs&page=1&hwords=>
- Beschluss des Rates und der im Rat vereinigten Minister für das Gesundheitswesen der Mitgliedstaaten vom 4. Juni 1991 zur Annahme eines Aktionsplans (1991–1993) im Rahmen des Programms „Europa gegen Aids“ ABl. EG L 175/26. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?mode=dbl&lang=en&lng1=en,de&lng2=da,de,el,en,es,fr,it,nl,pt,&val=172596:cs&page=2&hwords=>
- Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008–2013). ABl. EG L 301/3. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:DE:PDF>
- 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. EG L141/1. http://eur-lex.europa.eu/pri/de/oj/dat/2004/L_142/L_14220040430de00010011.pdf
- 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. EG L268/1. http://eur-lex.europa.eu/pri/de/oj/dat/1998/L_268/L_26819981003de00010006.pdf
- Handover of files to the ECDC (Commission note of 21 September 2005) http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/ecdc/ecdc_handover2_en.pdf
- Entscheidung 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 (2000/96/EG) ABl. EG L28/50. http://eur-lex.europa.eu/pri/de/oj/dat/2000/L_028/L_02820000203de00500053.pdf
- Entscheidung der Kommission vom 28. April 2008 zur Änderung der Entscheidung 2002/253/EG der Kommission zur Festlegung von Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das Gemeinschaftsnetz gemäß der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (2008/426/EG). ABl. EG L159/46. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:159:0046:0090:DE:PDF>
- Annual Epidemiological Report on communicable diseases in Europe http://ecdc.europa.eu/pdf/ECDC_epi_report_2007.pdf
- Surveillance of communicable diseases in the European Union. A long-term strategy: 2008–2013 http://ecdc.europa.eu/documents/pdf/Surveillance_of_CD_EU.pdf
- Entscheidung Nr. 2000/57/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 über ein Frühwarn- und Reaktionssystem für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. EG L21/32, http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2000/L_021/L_02120000126en00320035.pdf
- The early warning and response system for communicable diseases in the EU: an overview from 1999 to 2005. Euro Surveill. 2006; 11(12):pii=666. <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=666>
- Zuletzt in: Dok. 5283/07 SAN 5, Mitteilung der Kommission an den Rat über die vorübergehende Verlängerung und Ausdehnung des Mandats des Ausschusses für Gesundheitssicherheit im Hinblick auf eine künftige allgemeine Überprüfung der Strukturen, die sich auf EU-Ebene mit der Bewältigung von Gesundheitsgefahren befassen, Annahme von Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Februar 2007, <http://register.consilium.europa.eu/pdf/de/07/st05/st05862.de07.pdf>
- Mission report: Chikungunya in Italy. Joint ECDC/WHO visit for a European risk assessment 17.9–21.9 2007. http://ecdc.europa.eu/pdf/071030CHK_mission_ITA.pdf
- http://ecdc.europa.eu/About_us/Competent_bodies/Competent_bodies.html
- Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005, BGBl 2007 II, 930