

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1338/2008

ze dne 16. prosince 2008

o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 285 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ze dne 23. září 2002, kterým se přijímá akční program Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008) ⁽³⁾, stanovilo, že statistická část informačního systému o veřejném zdraví má být vytvořena ve spolupráci s členskými státy, v případě potřeby s využitím statistického programu Společenství s cílem podpořit synergií a zamezit duplicitu. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES ze dne 23. října 2007, kterým se zavádí druhý akční program Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) ⁽⁴⁾, uvádí, že se o splnění cíle, jímž je vypracovávat a šířit informace a znalosti z oblasti zdraví, bude usilovat pomocí opatření zaměřených na další rozvoj udržitelného zdravotního monitorovacího systému s mechanismy pro sběr srovnatelných údajů a informací, s příslušnými ukazateli, a na rozvoj statistických prvků tohoto systému za použití statistického programu Společenství.
- (2) Informace Společenství o veřejném zdraví byly vyvinuty systematicky prostřednictvím programů Společenství v oblasti veřejného zdraví. V návaznosti na tuto činnost byl

vypracován seznam zdravotních ukazatelů Evropského společenství (European Community Health Indicators, ECHI), který podává přehled o zdravotním stavu, zdravotních determinantech a systémech zdravotnictví. Statistiky Společenství v oblasti veřejného zdraví by v zájmu dostupnosti minimálního souboru statistických údajů potřebných pro výpočet ECHI měly být, pokud je to vhodné a možné, v souladu s vývojem a dosaženými výsledky činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví.

- (3) Usnesení Rady ze dne 3. června 2002 o nové strategii Společenství v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti při práci (2002–2006) ⁽⁵⁾ vyzvalo Komisi a členské státy k zintenzivnění probíhajících prací na harmonizaci statistik pracovních úrazů a nemocí z povolání, aby byly k dispozici srovnatelné údaje, na jejichž základě bude možné objektivně posoudit dopad a účinnost opatření přijatých v rámci nové strategie Společenství, a ve zvláštním oddíle zdůraznilo potřebu zohlednit nárůst podílu žen na trhu práce a reagovat na jejich specifické potřeby ve vztahu k politikám v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti při práci. Mimoto Rada v usnesení ze dne 25. června 2007 o nové strategii Společenství v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti při práci (2007–2012) ⁽⁶⁾ vyzvala Komisi ke spolupráci s legislativními orgány při zavádění odpovídajícího evropského statistického systému v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, který zohlední různé národní systémy a nepřinese žádnou dodatečnou administrativní zátěž. Konečně Komise v doporučení ze dne 19. září 2003 o evropském seznamu nemocí z povolání ⁽⁷⁾ členskými státům doporučila, aby v souladu s probíhajícími pracemi na systému harmonizace evropských statistik o nemocech z povolání postupně sladily statistiky o nemocech z povolání s evropským seznamem.

- (4) Evropská rada na zasedání v Barceloně ve dnech 15. a 16. března 2002 stanovila tři hlavní zásady pro reformu systémů zdravotní péče: dostupnost pro každého, vysoce kvalitní péči a dlouhodobou finanční udržitelnost. Ve sdělení Komise ze dne 20. dubna 2004 nazvaném „Modernizace sociální ochrany pro rozvoj vysoce kvalitní,

⁽¹⁾ Úř. věst. C 44, 16.2.2008, s. 103.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst. C 282 E, 6.11.2008, s. 109), společný postoj Rady ze dne 2. října 2008 (Úř. věst. C 280 E, 4.11.2008, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 19. listopadu 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 301, 20. 11. 2007, s. 3.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 161, 5.7.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 238, 25.9.2003, s. 28.

dostupné a udržitelné zdravotní péče a dlouhodobé péče: podpora národních strategií s využitím „otevřené metody koordinace“ bylo navrženo zahájit identifikaci možných ukazatelů pro společné cíle, aby byly rozvinuty systémy péče na základě činností prováděných v rámci akčního programu Společenství v oblasti zdraví, statistiky Eurostatu pro zdraví a spolupráce s mezinárodními organizacemi. Při vytváření těchto ukazatelů by měla být věnována zvláštní pozornost používání a srovnatelnosti vlastního posouzení zdravotního stavu uváděného v šetřeních.

(5) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1600/2002/ES ze dne 22. července 2002 o šestém akčním programu Společenství pro životní prostředí⁽¹⁾ zahrnuje jako klíčovou prioritu v oblasti životního prostředí činnost pro životní prostředí, lidské zdraví a kvalitu života a vyzývá k definování a vývoji ukazatelů lidského zdraví a životního prostředí. Kromě toho závěry Rady ze dne 8. prosince 2003 o strukturálních ukazatelích vyžadovaly, aby byly ukazatele biologické rozmanitosti a zdraví zařazeny pod nadpisem „životní prostředí“ do databáze strukturálních ukazatelů, která je používána pro každoroční zprávu předkládanou na jarním zasedání Evropské radě; tato databáze rovněž obsahuje ukazatele bezpečnosti a ochrany zdraví při práci pod nadpisem „zaměstnanost“. Soubor ukazatelů udržitelného rozvoje, který přijala Komise v roce 2005, rovněž obsahuje téma ukazatelů veřejného zdraví.

(6) Akční plán pro zdraví a životní prostředí pro období let 2004 až 2010 uznává potřebu zlepšit kvalitu, srovnatelnost a dostupnost údajů o zdravotním stavu s ohledem na nemoci a poruchy související se životním prostředím, s použitím statistického programu Společenství.

(7) Usnesení Rady ze dne 15. července 2003 o podpoře zaměstnanosti a sociální integrace osob se zdravotním postižením⁽²⁾ vyzvalo členské státy a Komisi, aby shromažďovaly statistické informace o situaci osob se zdravotním postižením, včetně informací o rozvoji služeb a dávek pro tuto skupinu obyvatel. Kromě toho se Komise ve svém sdělení ze dne 30. října 2003 nazvaném „Rovné příležitosti pro osoby se zdravotním postižením – evropský akční plán“ rozhodla vytvořit kontextové ukazatele srovnatelné mezi jednotlivými členskými státy, aby tak mohla zhodnotit účinnost svých politik týkajících se osob se zdravotním postižením. Dále uvedla, že by se v největší možné míře měly využívat zdroje a struktury evropského

statistického systému, zejména vytvořením harmonizovaných modulů šetření, aby bylo možné získávat mezinárodně srovnatelné statistické informace potřebné pro sledování pokroku.

(8) Kdykoliv je to vhodné a možné, v zájmu zajištění relevance a srovnatelnosti údajů a zamezení duplicity činností, měly by být statistické činnosti Komise (Eurostatu) v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci prováděny ve spolupráci s Organizací spojených národů a jejími specializovanými organizacemi, jako jsou Světová zdravotnická organizace (WHO) a Mezinárodní organizace práce (MOP), a s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

(9) Komise (Eurostat) již pravidelně sbírá statistické údaje o veřejném zdraví a bezpečnosti a ochraně zdraví při práci od členských států, které tyto údaje poskytují na základě dobrovolnosti. Rovněž o těchto oblastech sbírá údaje z jiných zdrojů. Tyto činnosti probíhají za úzké spolupráce s členskými státy. Zejména v případě statistiky v oblasti veřejného zdraví je vytváření a zavádění řízeno a organizováno prostřednictvím struktury partnerství mezi Komisí (Eurostatem) a členskými státy. Stále však je třeba zlepšit přesnost a spolehlivost, soudržnost a srovnatelnost, pokrytí, včasnost a dochvilnost stávajícího sběru statistických údajů. Dále je nutné zavést další sběr statistických údajů, dohodnutý a připravený s členskými státy, aby byl získán nezbytný minimální soubor statistických údajů na úrovni Společenství v oblastech veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

(10) Vypracování konkrétních statistik Společenství se řídí pravidly stanovenými v nařízení Rady (ES) č. 322/97 ze dne 17. února 1997 o statistice Společenství⁽³⁾.

(11) Toto nařízení zajišťuje plné dodržování práva na ochranu osobních údajů podle článku 8 Listiny základních práv Evropské unie⁽⁴⁾.

(12) V rámci tohoto nařízení platí směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁽⁵⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti

⁽¹⁾ Úř. věst. L 242, 10.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 175, 24.7.2003, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 52, 22.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 303, 14.12.2007, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31..

- se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů ⁽¹⁾. Statistické požadavky vyplývající z činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví, z národních strategií pro rozvoj vysoce kvalitní, dostupné a udržitelné zdravotní péče a ze strategie Společenství pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci i požadavky související se strukturálními ukazateli, ukazateli udržitelného rozvoje, ECHI a dalšími soubory ukazatelů, které je třeba vytvořit pro účely monitorování politických opatření a strategií na úrovni Společenství i na úrovni členských států v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, představují závažný veřejný zájem.
- (13) Předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, se řídí pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 322/97 a v nařízení Rady (Euratom, EHS) č. 1588/90 ze dne 11. června 1990 o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, Statistickému úřadu Evropských společenství ⁽²⁾. Opatření přijatá v souladu s uvedenými nařízeními zajišťují fyzickou i logickou ochranu důvěrných údajů a zajišťují, aby při vypracovávání a šíření statistik Společenství nedošlo k jejich protiprávnímu sdělení ani použití k jiným než statistickým účelům.
- (14) Při vypracovávání a šíření statistik Společenství podle tohoto nařízení by měly národní statistické úřady a statistický úřad Společenství zohlednit zásady stanovené v Kodexu evropské statistiky, který byl přijat dne 24. února 2005 Výborem pro statistické programy.
- (15) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zřízení společného rámce pro systematické vypracovávání statistik Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (16) Vzhledem k tomu, že organizace a správa systémů zdravotní péče jsou uznávány jako záležitosti spadající do pravomoci členských států a že za provádění právních předpisů Společenství o pracovištích a pracovních podmínkách odpovídají v první řadě členské státy, zajišťuje toto nařízení plné zachování pravomocí členských států v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.
- (17) Je důležité, aby mezi proměnné pro rozčlenění byly zahrnuty pohlaví a věk, neboť to umožní zohlednit vliv rozdílů pohlaví a věku na zdraví a bezpečnost při práci.
- (18) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽³⁾.
- (19) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí prováděcích opatření týkajících se charakteristik některých témat a jejich rozčlenění, referenčních období, intervalů a lhůt pro poskytování údajů a poskytování metadat. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (20) Doplnkové financování sběru údajů v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci bude poskytnuto v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) a v rámci programu Společenství pro zaměstnanost a sociální solidaritu – Progress ⁽⁴⁾. V tomto rámci by se měly finanční zdroje využívat na pomoc členským státům při dalším budování vnitrostátních kapacit s cílem provést zlepšení a zavést nové nástroje sběru statistických údajů v oblastech veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.
- (21) Byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 151, 15.6.1990, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1672/2006/ES ze dne 24. října 2006, kterým se zavádí program Společenství pro zaměstnanost a sociální solidaritu – Progress (Úř. věst. L 315, 15.11.2006, s. 1).

(22) Byl konzultován Výbor pro statistické programy v souladu s čl. 3 odst. 1 rozhodnutí Rady 89/382/EHS, Euratom (1),

Článek 3

Definice

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení stanoví společný rámec pro systematické vypracovávání statistik Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Statistiky se vypracovávají v souladu se zásadami nestrannosti, spolehlivosti, objektivity, efektivnosti nákladů a statistické důvěrnosti.

2. Statistiky obsahují ve formě harmonizovaného a společného souboru údajů informace nezbytné pro činnost Společenství v oblasti veřejného zdraví, pro podporu vnitrostátních strategií k rozvoji kvalitní, všeobecně přístupné a udržitelné zdravotní péče a pro činnost Společenství v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

3. Statistiky poskytují údaje pro strukturální ukazatele, ukazatele udržitelného rozvoje a zdravotní ukazatele Evropského společenství (ECHI) a rovněž pro další soubory ukazatelů, které je nutné vytvořit pro účely monitorování činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Článek 2

Oblast působnosti

Členské státy poskytují Komisi (Eurostatu) statistické údaje týkající se těchto oblastí:

- zdravotní stav a zdravotní determinanty podle přílohy I,
- zdravotní péče podle přílohy II,
- příčiny smrti podle přílohy III,
- pracovní úrazy podle přílohy IV,
- nemoci z povolání a další zdravotní problémy a onemocnění související s prací podle přílohy V.

(1) Rozhodnutí Rady 89/382/EHS, Euratom ze dne 19. června 1989, kterým se zřizuje Výbor pro statistické programy Evropských společenství (Úř. věst. L 181, 28.6.1989, s. 47).

- a) „statistikou Společenství“ statistika Společenství podle čl. 2 první odrážky nařízení (ES) č. 322/97;
- b) „vypracováváním statistik“ vypracovávání statistik podle čl. 2 druhé odrážky nařízení (ES) č. 322/97;
- c) „veřejným zdravím“ veškeré prvky týkající se zdraví, zejména zdravotní stav včetně nemocnosti a zdravotního postižení, determinanty ovlivňující tento zdravotní stav, potřeby zdravotní péče, prostředky přidělené na zdravotní péči, poskytování zdravotní péče a její všeobecná dostupnost, výdaje na zdravotní péči a její financování a příčiny úmrtnosti;
- d) „bezpečností a ochranou zdraví při práci“ veškeré prvky týkající se prevence a bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků při práci, pokud jde o jejich činnosti v současnosti i v minulosti, zejména s ohledem na pracovní úrazy, nemoci z povolání a další zdravotní problémy a onemocnění související s prací;
- e) „mikrodaty“ jednotlivé statistické záznamy;
- f) „předáváním důvěrných údajů“ předávání důvěrných údajů neumožňujících přímou identifikaci mezi vnitrostátními orgány a orgánem Společenství v souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 322/97 a v souladu s nařízením (Euratom, EHS) č. 1588/90;
- g) „osobními údaji“ veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě v souladu s čl. 2 písm. a) směrnice 95/46/ES.

Článek 4

Zdroje

Členské státy sestavují údaje týkající se veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze zdrojů, kterými jsou v závislosti na oblastech a tématech a na charakteristice vnitrostátních systémů buď zjišťování prováděná u domácností nebo podobná šetření či moduly šetření, anebo vnitrostátní administrativní zdroje nebo výkaznictví.

Článek 5

Metodika

1. Metody používané pro provádění sběru údajů zohledňují, a to i v případě přípravných činností, zkušenosti a odborné znalosti, specifické rysy, kapacity a stávající sběr údajů na úrovni členských států v rámci sítí a jiných struktur evropského statistického systému (ESS) pro spolupráci s členskými státy, které zřídila Komise (Eurostat). Přihlíží se rovněž k metodikám pro pravidelný sběr údajů, které vyplývají z projektů se statistickým rozměrem prováděných v rámci jiných programů Společenství, jako jsou například programy v oblasti veřejného zdraví nebo výzkumné programy.

2. Statistické metodiky a sběr údajů, které mají být vypracovány pro sestavování statistik v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci na úrovni Společenství, zohlední případnou potřebu koordinace s činnostmi mezinárodních organizací v dané oblasti v zájmu zajištění mezinárodní srovnatelnosti statistik a konzistentnosti sběru údajů a v zájmu zamezení duplicity činností a předávání údajů členskými státy.

Článek 6

Pilotní studie a analýzy nákladů a přínosů

1. Kdykoliv jsou požadovány další údaje vedle údajů, které jsou již sebrány, a údajů, pro které již existují metodiky, nebo pokud je zjištěna nedostatečná kvalita údajů v oblastech uvedených v článku 2, zavede Komise (Eurostat) pilotní studie, jež budou členské státy provádět na základě dobrovolnosti. Cílem těchto pilotních studií bude ověřit koncepce a metody a posoudit proveditelnost souvisejícího sběru údajů, včetně statistické kvality, srovnatelnosti a efektivnosti nákladů, podle zásad Kodexu evropské statistiky.

2. Kdykoliv je zamýšlena příprava prováděcího opatření regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2, provede se analýza nákladů a přínosů, přičemž se zohlední přínos dostupnosti údajů ve vztahu k nákladům na sběr údajů a zatížení členských států.

3. Komise (Eurostat) připraví zprávu, která vyhodnotí zjištění pilotních studií a analýz nákladů a přínosů, včetně účinků a důsledků specifických rysů jednotlivých států, a to ve spolupráci s členskými státy v rámci sítí spolupráce a jiných struktur evropského statistického systému.

Článek 7

Předávání, zpracovávání a šíření údajů

1. Je-li to pro vypracovávání statistik Společenství nezbytné, předávají členské státy důvěrná mikrodata nebo, v závislosti na příslušné oblasti a tématu, souhrnné údaje v souladu s ustanoveními o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, obsaženými v nařízení (ES) č. 322/97 a v nařízení (Euratom, EHS) č. 1588/90. Uvedená ustanovení se použijí na zpracovávání údajů Komisí (Eurostatem), pokud jsou dané údaje považovány za důvěrné ve smyslu článku 13 nařízení (ES) č. 322/97. Členské státy zajistí, aby předávané údaje neumožňovaly přímou identifikaci statistických jednotek (jednotlivců) a aby byly osobní údaje chráněny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 95/46/ES.

2. Členské státy předávají údaje a metadata požadované podle tohoto nařízení v elektronické podobě v souladu s normou pro výměnu údajů dohodnutou mezi Komisí (Eurostatem) a členskými státy. Údaje jsou poskytovány ve stanovených lhůtách a intervalech a týkají se stanovených referenčních období uvedených v příslušných přílohách nebo v prováděcích opatřeních přijatých regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

3. Komise (Eurostat) přijme nezbytná opatření ke zlepšení šíření, dostupnosti a popisu statistických informací v souladu se zásadami srovnatelnosti, spolehlivosti a statistické důvěrnosti stanovenými v nařízení (ES) č. 322/97 a v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001.

Článek 8

Hodnocení kvality

1. Pro účely tohoto nařízení se na předávané údaje uplatňují tato kritéria hodnocení kvality:

- a) „relevance“, což označuje míru, do jaké statistiky uspokojují stávající a potenciální potřeby uživatelů;
- b) „přesnost“, což označuje blízkost odhadů neznámým skutečným hodnotám;
- c) „včasnost“, což označuje časovou prodlevu mezi dostupností informací a událostí či jevem, které popisují;
- d) „dochvilnost“, což označuje časovou prodlevu mezi datem zveřejnění údajů a cílovým datem, kdy by měly být dodány;

- e) „dostupnost“ a „srozumitelnost“, které označují, za jakých podmínek a v jaké formě mohou uživatelé údaje získat, používat a vykládat;
- f) „srovnatelnost“, což označuje měření dopadu rozdílů mezi použitými statistickými pojmy a nástroji a postupy měření, srovnávají-li se statistiky mezi zeměpisnými oblastmi, odvětvími nebo v čase;
- g) „soudržnost“, což označuje skutečnost, zda lze údaje spolehlivě různými způsoby a pro různé účely kombinovat.
2. Každý členský stát předkládá Komisi (Eurostatu) každých pět let zprávu o kvalitě předávaných údajů. Komise (Eurostat) posoudí kvalitu předaných informací a zprávy zveřejní.

Článek 9

Prováděcí opatření

1. Prováděcí opatření upravují
 - a) charakteristiky, jmenovitě proměnné, definice a klasifikace témat, na které se vztahují přílohy I až V,
 - b) rozčlenění charakteristik,
 - c) referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů,
 - d) poskytování metadat.

Tato opatření zohlední zejména článek 5, čl. 6 odst. 2 a 3 a čl. 7 odst. 1 a dále dostupnost, vhodnost a právní souvislosti stávajících zdrojů údajů Společenství po prověření všech zdrojů souvisejících s příslušnými oblastmi a tématy.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

2. V případě nutnosti se odchylky a přechodná období pro členské státy přijímají regulativním postupem podle čl. 10 odst. 3, přičemž tyto odchylky i přechodná období musí být založeny na objektivních důvodech.

Článek 10

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy, zřízený rozhodnutím 89/382/EHS, Euratom.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 11

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

PŘÍLOHA I

Oblast: zdravotní stav a zdravotní determinantya) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o zdravotním stavu a zdravotních determinantech.

b) *Oblast působnosti*

Do této oblasti spadají statistiky o zdravotním stavu a zdravotních determinantech, které jsou založeny na vlastním posouzení a sestaveny z populačních šetření, jako je například evropské dotazníkové šetření o zdravotním stavu (European Health Interview Survey, EHIS), a jiné statistiky sestavené z administrativních zdrojů, jako například statistiky o nemocnosti nebo úrazech a zraněních. Po provedení úspěšných pilotních studií mohou být případně a ve vhodných *ad hoc* intervalech zahrnuty osoby žijící v ústavech a děti ve věku 0 až 14 let.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

Statistické údaje z EHIS se poskytují každých pět let; pro jiný sběr údajů, jako například údajů o nemocnosti nebo úrazech a zraněních, a v případě některých zvláštních modulů šetření může být nutná jiná frekvence. Opatření týkající se prvního referenčního roku, intervalu a lhůty pro poskytování údajů se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut, zahrnuje tato témata:

- zdravotní stav, včetně subjektivního vnímání zdravotního stavu, fyzických a psychických funkcí, omezení a zdravotního postižení,
- nemocnost související s určitou diagnózou,
- ochranu proti možným pandemiím a přenosným nemocem,
- úrazy a zranění, včetně těch, které souvisejí s bezpečností spotřebitelů, a je-li to možné, poškození zdraví související s alkoholem a drogami,
- životní styl, jako je fyzický pohyb, strava, kouření, požívání alkoholu a užívání drog, a faktory týkající se životního prostředí, sociálního postavení a zaměstnání,
- přístup ke zdravotnickým zařízením poskytujícím preventivní a léčebnou péči a ke službám dlouhodobé péče a jejich využívání (populační šetření),
- obecné demografické a socioekonomické informace o jednotlivých osobách.

Není nutné, aby byla při každém poskytování údajů zahrnuta všechna témata. Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

Provádění šetření o vyšetření (Health Examination Survey) je v rámci tohoto nařízení dobrovolné. U šetření v rámci EHIS nepřesáhne průměrná délka dotazování na jednu domácnost jednu hodinu a u ostatních modulů šetření 20 minut.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se charakteristik šetření a jiných použitých zdrojů, typu populace, které se šetření týká, a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

PŘÍLOHA II

Oblast: zdravotní péčea) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o zdravotní péči.

b) *Oblast působnosti*

Do této oblasti spadají veškeré činnosti institucí nebo jednotlivců, které sledují za použití lékařských, zdravotnických a ošetrovatelských znalostí a technologií zdravotní cíle, včetně dlouhodobé péče, a související správní a řídicí činnosti.

Údaje pocházejí především z administrativních zdrojů.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

Statistické údaje se poskytují každoročně. Opatření týkající se prvního referenčního roku, intervalu a lhůty pro poskytování údajů se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut, zahrnuje tato témata:

- zdravotnická zařízení,
- lidské zdroje v oblasti zdravotní péče,
- využívání zdravotní péče, individuálních a kolektivních služeb,
- výdaje na zdravotní péči a financování zdravotní péče.

Není nutné, aby byla při každém poskytování údajů zahrnuta všechna témata. Soubor údajů se sestaví na základě příslušných mezinárodních klasifikací a zohlední okolnosti a postupy ve členských státech.

Při sběru údajů se zohlední mobilita pacientů, zejména jejich využívání zdravotnických zařízení v jiné zemi, než je země jejich bydliště, a také mobilita zdravotníků, například těch, kteří vykonávají svou činnost mimo zemi, kde získali první licenci. Při sběru údajů se rovněž zohledňuje kvalita zdravotní péče.

Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se popisu zdrojů údajů a použité kompilace, typu populace, které se šetření týká, a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

PŘÍLOHA III

Oblast: příčiny smrtia) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o příčinách smrti.

b) *Oblast působnosti*

Do této oblasti spadají statistiky příčin smrti podle vnitrostátních lékařských záznamů o příčině smrti s ohledem na doporučení Světové zdravotnické organizace. Statistiky, jež mají být sestavovány, odkazují na hlavní příčiny, které Světová zdravotnická organizace definuje jako „nemoc nebo úraz, jež přivodily sled patologických událostí vedoucích přímo ke smrti, nebo okolnosti nehody či násilí, jež způsobily smrtelný úraz“. Statistiky sestávají z údajů týkajících se všech úmrtí a mrtvě narozených dětí v jednotlivých členských státech, přičemž se rozlišují rezidenti od nerezidentů. Údaje o příčinách smrti rezidentů, kteří zemřeli v zahraničí, se zahrnou do statistických údajů země jejich bydliště.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

Statistické údaje se poskytují každoročně. Opatření týkající se prvního referenčního roku se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2. Údaje se předkládají nejpozději dvacet čtyři měsíce po skončení referenčního roku. Předběžné nebo odhadované údaje mohou být poskytnuty dříve. U případů souvisejících s obecným ohrožením mohou být dodatečně zavedeny zvláštní sběry údajů, a to buď pro všechny příčiny, nebo pro specifické příčiny smrti.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut, zahrnuje tato témata:

- údaje o zemřelých osobách,
- region,
- údaje o úmrtí včetně hlavních příčin smrti.

Soubor údajů o příčinách smrti je stanoven podle Mezinárodní klasifikace nemocí Světové zdravotnické organizace a v případě statistik o obyvatelstvu se řídí pravidly Eurostatu a doporučeními Organizace spojených národů a Světové zdravotnické organizace. Údaje týkající se mrtvě narozených dětí se poskytují na dobrovolném základě. Při poskytování údajů týkajících se úmrtí novorozenců (úmrtí do věku 28 dní) se zohledňují rozdíly v postupech týkajících se zaznamenávání mnohonásobných příčin smrti používaných v jednotlivých členských státech.

Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se typu populace, které se šetření týká, a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

PŘÍLOHA IV

Oblast: pracovní úrazya) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o pracovních úrazech.

b) *Oblast působnosti*

Pracovní úraz je definován jako „jednotlivá událost při plnění pracovních úkolů, která vede k poškození fyzického nebo duševního zdraví“. U všech pracujících se sbírají údaje o smrtelných pracovních úrazech a pracovních úrazech, které si vyžadují pracovní neschopnost delší než tři dny, s použitím administrativních zdrojů doplněných příslušnými doplňkovými zdroji, kdykoliv je to u konkrétních skupin pracovníků nebo zvláštních vnitrostátních situací nutné a uskutečnitelné. V rámci spolupráce s Mezinárodní organizací práce je možné na dobrovolném základě sestavit omezený dílčí soubor základních údajů o úrazech, které si vyžadují pracovní neschopnost kratší než čtyři dny, jsou-li tyto údaje k dispozici.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

Statistické údaje se poskytují každoročně. Opatření týkající se prvního referenčního roku se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2. Údaje se předkládají nejpozději osmnáct měsíců po skončení referenčního roku.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor mikrodat, který má být poskytnut, zahrnuje tato témata:

- údaje o zraněné osobě,
- údaje o zranění, včetně závažnosti (počet dnů pracovní neschopnosti),
- údaje o podniku, včetně hospodářské činnosti,
- údaje o pracovišti,
- údaje o nehodě, včetně sledu událostí, které charakterizují příčiny a okolnosti nehody.

Soubor údajů o pracovních úrazech se sestavuje podle specifikací stanovených v metodice evropské statistiky o pracovních úrazech (European Statistics on Accidents at Work, ESAW), přičemž se zohlední okolnosti a postupy ve členských státech.

Údaje týkající se státní příslušnosti zraněné osoby, velikosti podniku a doby, kdy k nehodě došlo, se poskytují na dobrovolném základě. Pokud jde o témata metodiky ESAW fáze III, konkrétně pracoviště a sled událostí, které charakterizují příčiny a okolnosti nehody, poskytují se alespoň tři proměnné. Členské státy by měly rovněž poskytovat na dobrovolném základě více údajů v souladu se specifikacemi ESAW fáze III.

Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se typu populace, které se šetření týká, hlášeného počtu pracovních úrazů a případně údajů týkajících se výběrového souboru a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

PŘÍLOHA V

Oblast: nemoci z povolání a další zdravotní problémy a onemocnění související s pracía) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o uznaných případech nemocí z povolání a dalších zdravotních problémech a onemocnění souvisejících s prací.

b) *Oblast působnosti*

- Případ nemoci z povolání je definován jako případ uznaný vnitrostátními orgány příslušnými pro uznávání nemocí z povolání. Sbírají se údaje o nových výskytech nemocí z povolání a o úmrtích v důsledku nemocí z povolání.
- Zdravotní problémy a nemoci z povolání jsou problémy a nemoci, které mohou způsobit, zhoršit nebo částečně způsobit pracovní podmínky. Sem patří fyzické a psychosociální zdravotní potíže. Případ zdravotního problému a onemocnění souvisejícího s prací nemusí být orgány nutně uznán a příslušné údaje se sbírají převážně na základě stávajících populačních šetření, jako je evropské dotazníkové šetření o zdravotním stavu (EHIS) nebo jiná sociální šetření.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

U nemocí z povolání se statistické údaje poskytují každoročně a předkládají se nejpozději patnáct měsíců po skončení referenčního roku. Opatření týkající se referenčních období, intervalů a lhůt pro poskytování jiných souborů údajů se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut pro nemoci z povolání, zahrnuje tato témata:

- údaje o nemocné osobě, včetně údajů o pohlaví a věku,
- údaje o nemoci, včetně její závažnosti,
- údaje o podniku a pracovišti, včetně jeho hospodářské činnosti,
- údaje o původci nebo příčině nemoci.

Soubor údajů o pracovních úrazech se sestavuje podle specifikací stanovených v metodice evropské statistiky o nemocích z povolání (European Occupational Diseases Statistics, EODS), přičemž se zohledňují okolnosti a postupy ve členských státech.

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut pro zdravotní problémy související s prací, zahrnuje tato témata:

- údaje o osobě, která trpí zdravotním problémem, včetně údajů o jejím pohlaví, věku a postavení v zaměstnání,
- údaje o zdravotním problému souvisejícím s prací, včetně jeho závažnosti,
- údaje o podniku a pracovišti, včetně jeho velikosti a hospodářské činnosti,
- údaje o původci nebo příčině, který zdravotní problém způsobil nebo zhoršil.

Není nutné, aby byla při každém poskytování údajů zahrnuta všechna témata.

Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se typu populace, které se šetření týká, a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.
