

VERORDENING (EG) Nr. 1338/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 december 2008****betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 285, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Ingevolge Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) ⁽³⁾ moeten de statistieken van het volksgezondheidsinformatiesysteem worden uitgewerkt in samenwerking met de lidstaten, zo nodig aan de hand van het communautair statistisch programma, teneinde synergie te bevorderen en doublures te voorkomen. In Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) ⁽⁴⁾ staat dat de doelstelling, namelijk informatie en kennis over de gezondheid genereren en verspreiden, wordt nagestreefd middels maatregelen voor de verdere ontwikkeling van een duurzaam systeem voor gezondheidsbewaking met mechanismen voor het verzamelen van vergelijkbare gegevens en informatie, met passende indicatoren, en voor de ontwikkeling van het onderdeel statistiek van dit systeem met behulp van het communautair statistisch programma.
- (2) De communautaire informatie over volksgezondheid is systematisch ontwikkeld via de communautaire volksgezondheidsprogramma's. Op basis van deze werkzaamheden is er nu een lijst van gezondheidsindicatoren

van de Europese Gemeenschap (ECHI — European Community Health Indicators) opgesteld die een overzicht biedt van de gezondheidstoestand, de gezondheidsdeterminanten en de gezondheidsstelsels. Om de minimumverzameling van statistische gegevens die nodig is voor de berekening van de ECHI beschikbaar te kunnen stellen, moeten de communautaire gezondheidsstatistieken, voor zover dit relevant en mogelijk is, overeenstemmen met de ontwikkelingen en de resultaten van de communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid.

- (3) In de resolutie van de Raad van 3 juni 2002 over een nieuwe communautaire strategie inzake de gezondheid en de veiligheid op het werk (2002-2006) ⁽⁵⁾ werd de Commissie en de lidstaten verzocht om de thans lopende besprekingen over de harmonisatie van de arbeidsongevallen- en beroepsziektestatistieken te intensiveren teneinde de beschikking te krijgen over vergelijkbare gegevens waarmee een objectieve evaluatie kan worden verricht van de invloed en de doeltreffendheid van de maatregelen die in het kader van de nieuwe communautaire strategie zijn genomen, en werd er in een aparte paragraaf met nadruk op gewezen dat rekening moet worden gehouden met de toename van het aandeel van vrouwen op de arbeidsmarkt en dat moet worden voorzien in hun specifieke behoeften met betrekking tot maatregelen inzake gezondheid en veiligheid op het werk. Bovendien wordt de Commissie in de resolutie van de Raad van 25 juni 2007 over een nieuwe communautaire strategie voor de gezondheid en veiligheid op het werk (2007-2012) ⁽⁶⁾ door de Raad opgeroepen om met de wetgevingautoriteiten samen te werken bij de opstelling van een passend Europees statistisch systeem op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk, dat rekening houdt met de verschillende nationale systemen en geen extra administratieve lasten met zich meebrengt. Tot slot werd in de aanbeveling van de Commissie van 19 september 2003 over de Europese lijst van beroepsziekten ⁽⁷⁾, aanbevolen dat de lidstaten hun statistieken van beroepsziekten, naarmate het systeem van de Europese statistiek over beroepsziekten verder wordt geharmoniseerd, geleidelijk compatibel maken met de Europese lijst.
- (4) Op 15 maart 2002 heeft de Europese Raad van Barcelona drie hoofdbeginselen voor de hervorming van de gezondheidszorgstelsels erkend: toegankelijkheid voor iedereen, een kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg en betaalbaarheid op de lange termijn. In haar Mededeling

⁽¹⁾ PB C 44 van 16.2.2008, blz. 103.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 13 november 2007 (PB C 282 E van 6.11.2008, blz. 109), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 2 oktober 2008 (PB C 280 E van 4.11.2008, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 19 november 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB C 161 van 5.7.2002, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB C 145 van 30.6.2007, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 238 van 25.9.2003, blz. 28.

van 20 april 2004 inzake modernisering van de sociale bescherming voor de ontwikkeling van hoogwaardige, toegankelijke en duurzame gezondheidszorg en langdurige zorg: steun aan de nationale strategieën door middel van de „open coördinatiemethode”, stelde de Commissie voor te beginnen met het in kaart brengen van mogelijke indicatoren voor gemeenschappelijke doelstellingen om zorgstelsels te ontwikkelen op basis van activiteiten in de context van het communautaire actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid, gezondheidsstatistiek van Eurostat en samenwerking met internationale organisaties. Bij het vaststellen van zulke indicatoren moet de aandacht in het bijzonder uitgaan naar het gebruik en de vergelijkbaarheid van ervaren gezondheid, zoals in enquêtes wordt gerapporteerd.

- (5) Besluit nr. 1600/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 2002 tot vaststelling van het Zesde Milieuactieprogramma van de Europese Gemeenschap ⁽¹⁾ voegt een actie inzake milieu en gezondheid en levenskwaliteit als hoofdprioriteit op milieugebied toe, en dringt daarbij aan op de definiëring en ontwikkeling van indicatoren voor gezondheid en milieu. Bovendien sprak de Raad in zijn conclusies over structurele indicatoren van 8 december 2003 de wens uit dat er in het gegevensbestand voor structurele indicatoren onder de titel „omgeving” indicatoren betreffende de biodiversiteit en gezondheid worden opgenomen; indicatoren voor gezondheid en veiligheid op het werk onder de titel „werkgelegenheid” worden in dit gegevensbestand ook opgenomen. In de reeks indicatoren voor duurzame ontwikkeling die in 2005 door de Commissie zijn vastgesteld, zijn ook volksgezondheidsindicatoren opgenomen.
- (6) Het Europees actieplan voor milieu en gezondheid 2004-2010 erkent dat de kwaliteit, de vergelijkbaarheid en toegankelijkheid van gegevens over de gezondheidstoestand voor milieugerelateerde ziekten en aandoeningen moeten worden verbeterd met behulp van het communautair statistisch programma.
- (7) De resolutie van de Raad van 15 juli 2003 inzake de bevordering van de tewerkstelling en de maatschappelijke integratie van mensen met een functiebeperking ⁽²⁾ roept de lidstaten en de Commissie op om statistisch materiaal te verzamelen over de situatie van mensen met een functiebeperking, met inbegrip van de ontwikkeling van voorzieningen en uitkeringen voor deze groep. Bovendien heeft de Commissie in haar Mededeling van 30 oktober 2003 inzake gelijke kansen voor personen met een handicap: een Europees actieplan besloten om contextindicatoren te ontwikkelen die in alle lidstaten vergelijkbaar zijn, teneinde de doelmatigheid van het gehandicaptenbeleid te beoordelen.

Zij gaf aan dat er maximaal gebruik moet worden gemaakt van de bronnen en structuren van het Europees statistisch systeem, met name door geharmoniseerde enquêtemodules uit te werken, om de internationaal vergelijkbare statistische gegevens te verkrijgen die noodzakelijk zijn om de vooruitgang te kunnen monitoren.

- (8) Om de relevantie en de vergelijkbaarheid van de gegevens te verzekeren en doublures te voorkomen, moeten de statistische activiteiten van de Commissie (Eurostat) op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, wanneer dit relevant en mogelijk is, worden uitgevoerd in samenwerking met de Verenigde Naties en de gespecialiseerde organisaties ervan, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) en de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO), alsmede de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO).
- (9) De Commissie (Eurostat) verzamelt al regelmatig statistische gegevens over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk van de lidstaten, die deze gegevens op vrijwillige basis verschaffen. Bovendien verzamelt zij gegevens over die gebieden ook via andere bronnen. Deze activiteiten worden in nauwe samenwerking met de lidstaten ontwikkeld. Met name op het gebied van de volksgezondheid worden de ontwikkeling en de tenuitvoerlegging aangestuurd en georganiseerd door de Commissie (Eurostat) in partnerschap met de lidstaten. Toch moeten de bestaande statistische gegevensverzamelingen accurater, betrouwbaarder, samenhangender, vergelijkbaarder, representatiever, actueler en nauwkeuriger worden en moet er ook op worden toegezien dat verdere gegevensverzamelingen die met de lidstaten zijn overeengekomen en ontwikkeld, worden uitgevoerd zodat de minimale verzameling statistische gegevens op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk wordt verkregen die op Gemeenschapsniveau noodzakelijk is.
- (10) De productie van specifieke communautaire statistieken valt onder de regels van Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad van 17 februari 1997 betreffende de communautaire statistiek ⁽³⁾.
- (11) De onderhavige verordening garandeert een volledige eerbiediging van het recht op de bescherming van persoonsgegevens, zoals bepaald in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ⁽⁴⁾.
- (12) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽⁵⁾ en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000

⁽¹⁾ PB L 242 van 10.9.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 175 van 24.7.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 52 van 22.2.1997, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB C 303 van 14.12.2007, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽¹⁾ zijn in het kader van deze verordening van toepassing. De statistische vereisten die voortvloeien uit de communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, de nationale strategieën voor de ontwikkeling van kwalitatief hoogwaardige, toegankelijke en duurzame gezondheidszorg en de communautaire strategie inzake de gezondheid en veiligheid op het werk, alsmede de vereisten in verband met structuur-indicatoren, indicatoren voor duurzame ontwikkeling en ECHI en andere reeksen indicatoren die ontwikkeld moeten worden met het oog op het toezicht op communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, vormen een zwaarwegend algemeen belang.
- (13) De overdracht van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens valt onder de regels van Verordening (EG) nr. 322/97 en Verordening (Euratom, EEG) nr. 1588/90 van 11 juni 1990 van de Raad betreffende de toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens aan het Bureau voor de Statistiek van de Europese Gemeenschappen ⁽²⁾. Wanneer maatregelen overeenkomstig deze verordeningen worden genomen, is bij de productie en verspreiding van communautaire statistieken de materiële en logische bescherming van vertrouwelijke gegevens gewaarborgd en wordt ervoor gezorgd dat er geen sprake is van onwettige vrijgave of gebruik voor andere dan statistische doeleinden.
- (14) Bij de productie en verspreiding van communautaire statistieken overeenkomstig deze verordening moeten de nationale en communautaire statistische instanties rekening houden met de principes van de Praktijkcode Europese statistieken, die op 24 februari 2005 door het comité statistisch programma is goedgekeurd.
- (15) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het scheppen van een gemeenschappelijk kader voor de systematische productie van communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, niet voldoende kunnen worden verwezenlijkt op nationaal niveau en derhalve beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel in dat artikel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (16) In de onderhavige verordening wordt erkend dat het organiseren en beheren van gezondheidszorgstelsels onder de nationale bevoegdheid vallen en dat de uitvoering van communautaire wetgeving over de werkplek en over arbeidsomstandigheden in eerste instantie een verantwoordelijkheid is van de lidstaten, en wordt de bevoegdheid van de lidstaten inzake volksgezondheid en gezondheid en veiligheid op het werk volledig gewaarborgd.
- (17) Het is van belang dat geslacht en leeftijd worden opgenomen in de indelingsvariabelen, teneinde rekening te kunnen houden met de gevolgen van verschillen qua geslacht en leeftijd voor de gezondheid en veiligheid op het werk.
- (18) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾.
- (19) De Commissie moet in het bijzonder de bevoegdheid krijgen om de uitvoeringsmaatregelen te nemen met betrekking tot de kenmerken van bepaalde onderwerpen en de uitsplitsing ervan, referentieperioden, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking en de verstrekking van metagegevens. Aangezien het hierbij gaat om maatregelen van algemene strekking, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen onder andere door haar aan te vullen met nieuwe, niet-essentiële elementen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EEG van de Raad.
- (20) In het kader van het tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid op het werk en het communautaire programma voor werkgelegenheid (2008-2013) en maatschappelijke solidariteit (Progress) ⁽⁴⁾, zal worden voorzien in aanvullende financiering voor de verzameling van gegevens op het gebied van gezondheid en veiligheid. Binnen deze kaders worden financiële middelen aangewend om de lidstaten te helpen hun nationale capaciteiten voor de tenuitvoerlegging van verbeteringen en nieuwe instrumenten voor de verzameling van statistische gegevens op de gebieden volksgezondheid en gezondheid en veiligheid op het werk verder uit te bouwen.
- (21) De Europese toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽⁴⁾ Besluit nr. 1672/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 tot vaststelling van een communautair programma voor werkgelegenheid en maatschappelijke solidariteit — Progress (PB L 315 van 15.11.2006, blz. 1).

⁽¹⁾ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 151 van 15.6.1990, blz. 1.

- (22) Het Comité statistisch programma werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Besluit 89/382/EEG, Euratom ⁽¹⁾,

Artikel 3

Definities

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

In het kader van deze verordening wordt verstaan onder:

Artikel 1

Onderwerp

1. Deze verordening stelt een gemeenschappelijk kader vast voor de systematische productie van communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk. De statistieken worden geproduceerd in overeenstemming met de normen inzake onpartijdigheid, betrouwbaarheid, objectiviteit, kosteneffectiviteit en statistische vertrouwelijkheid.

2. De statistieken omvatten, in de vorm van een geharmoniseerde en gemeenschappelijke gegevensverzameling, de informatie voor communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, voor de ondersteuning van nationale strategieën voor de ontwikkeling van kwalitatief hoogwaardige, universeel toegankelijke en duurzame gezondheidszorg en voor communautaire maatregelen op het gebied van de gezondheid en veiligheid op het werk.

3. De statistieken verschaffen gegevens voor structuurindicatoren, indicatoren voor duurzame ontwikkeling en ECHI, alsmede voor de andere reeksen indicatoren die ontwikkeld moeten worden met het oog op het toezicht op communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk.

Artikel 2

Werkingsfeer

De lidstaten verstrekken de Commissie (Eurostat) statistieken over de volgende gebieden:

- gezondheidstoestand en gezondheidsdeterminanten, zoals omschreven in bijlage I,
- gezondheidszorg, zoals omschreven in bijlage II,
- doodsoorzaken, zoals omschreven in bijlage III,
- arbeidsongevallen, zoals omschreven in bijlage IV,
- beroepsziekten en andere arbeidsgerelateerde gezondheidsproblemen en ziekten zoals omschreven in bijlage V.

⁽¹⁾ Besluit 89/382/EEG, Euratom van de Raad van 19 juni 1989 tot oprichting van een Comité statistisch programma van de Europese Gemeenschappen (PB L 181 van 28.6.1989, blz. 47).

a) „communautaire statistieken”: statistieken in de zin van artikel 2, eerste streepje, van Verordening (EG) nr. 322/97;

b) „productie van statistieken”: maken van statistieken in de zin van artikel 2, tweede streepje, van Verordening (EG) nr. 322/97;

c) „volksgezondheid”: alle elementen in verband met de gezondheid, namelijk gezondheidstoestand, inclusief morbiditeit en beperkingen, de determinanten die een effect hebben op die gezondheidstoestand, de behoeften aan gezondheidszorg, middelen ten behoeve van de gezondheidszorg, de verstrekking van en de universele toegang tot gezondheidszorg, alsmede de uitgaven voor en de financiering van de gezondheidszorg, en de doodsoorzaken;

d) „gezondheid en veiligheid op het werk”: alle elementen die verband houden met de preventie en met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers op het werk in hun huidige en vroegere activiteiten, met name arbeidsongevallen, beroepsziekten en andere arbeidsgerelateerde gezondheidsproblemen en ziekten;

e) „microgegevens”: individuele statistische gegevens;

f) „overdracht van vertrouwelijke gegevens”: overdracht tussen nationale autoriteiten en de communautaire autoriteiten van vertrouwelijke gegevens die niet tot directe identificatie kunnen leiden, overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad en Verordening (Euratom, EEG) nr. 1588/90 van de Raad;

g) „persoonsgegevens”: informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, overeenkomstig artikel 2, onder a), van Richtlijn 95/46/EG.

Artikel 4

Bronnen

De lidstaten verzamelen gegevens over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, afhankelijk van het gebied en het onderwerp en van de kenmerken van de nationale systemen, hetzij uit enquêtes onder huishoudens of soortgelijke enquêtes, hetzij enquêtemodules of nationale administratieve of andere informatiebronnen.

*Artikel 5***Methoden**

1. In de methoden die voor de uitvoering van de gegevensverzamelingen worden gebruikt moet, ook bij de voorbereidende werkzaamheden, rekening worden gehouden met nationale ervaring en deskundigheid, nationale bijzonderheden, capaciteiten en bestaande gegevensverzamelingen, in het kader van de samenwerkingsnetwerken en andere structuren van het Europees statistisch systeem (ESS) voor de samenwerking met de lidstaten die door de Commissie (Eurostat) zijn opgezet. Er moet ook rekening worden gehouden met de methoden voor de regelmatige verzameling van gegevens uit hoofde van projecten met een statistische dimensie, die gebaseerd zijn op andere Gemeenschapsprogramma's, zoals voor volksgezondheid of onderzoek.

2. Bij de ontwikkeling van statistische methoden en gegevensverzamelingen ten behoeve van de compilatie van statistieken op Gemeenschapsniveau over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk moet er rekening mee worden gehouden dat deze in voorkomend geval gecoördineerd moeten zijn met de activiteiten van internationale organisaties op dit gebied, met het oog op internationaal vergelijkbare statistieken en consistente gegevensbestanden, en met het oog op het vermijden van dubbel werk en dat gegevens twee keer door lidstaten moeten worden verstrekt.

*Artikel 6***Proefstudies en kosten-batenanalyses**

1. Wanneer er, naast de reeds verzamelde gegevens en de gegevens waarvoor reeds methoden bestaan, gegevens nodig zijn of wanneer op de in artikel 2 genoemde terreinen wordt vastgesteld dat de kwaliteit van de gegevens onvoldoende is, leidt de Commissie (Eurostat) proefstudies in die op vrijwillige basis door de lidstaten kunnen worden uitgevoerd. Deze proefstudies hebben tot doel de begrippen en methoden te testen en vast te stellen of de desbetreffende verzameling van gegevens, met inbegrip van statistische kwaliteit, vergelijkbaarheid en kosteneffectiviteit, realiseerbaar is overeenkomstig de beginselen van de Praktijkcode Europese statistieken.

2. Wanneer wordt overwogen een uitvoeringsmaatregel op te stellen volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2, wordt er een kosten-batenanalyse gemaakt waarin rekening wordt gehouden met de voordelen van de beschikbaarheid van de gegevens in verhouding tot de kosten van het verzamelen van gegevens en de belasting voor de lidstaten.

3. De Commissie (Eurostat) stelt samen met de lidstaten een evaluatieverslag op van de bevindingen van de proefstudies en/of de kosten-batenanalyse, met aandacht voor de effecten en implicaties van nationale bijzonderheden, in het kader van de samenwerkingsnetwerken en andere structuren van het Europees statistisch systeem (ESS).

*Artikel 7***Overdracht, verwerking en verspreiding van gegevens**

1. Indien dit voor het vervaardigen van communautaire statistieken nodig is, dragen de lidstaten de vertrouwelijke microgegevens of, afhankelijk van het betrokken gebied en onderwerp, de geaggregeerde gegevens, over overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 322/97 en Verordening (Euratom, EEG) nr. 1588/90 neergelegde voorschriften voor de overdracht van onder de geheimhoudingsplicht vallende gegevens. Deze bepalingen zijn van toepassing op de verwerking van de gegevens door de Commissie (Eurostat) voor zover de gegevens als vertrouwelijk worden beschouwd in de zin van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 322/97. De lidstaten zorgen er voor dat de overgedragen gegevens niet tot directe identificatie van de statistische eenheden (individuele personen) kunnen leiden en dat persoonsgegevens worden beschermd overeenkomstig de beginselen in Richtlijn 95/46/EG.

2. De lidstaten dragen de op grond van deze verordening en haar uitvoeringsbepalingen vereiste gegevens en metagegevens over in elektronische vorm, volgens een tussen de Commissie (Eurostat) en de lidstaten overeengekomen uitwisselingsstandaard. De gegevens worden verschaft binnen de gestelde termijnen, op de voorziene intervallen en met betrekking tot de referentieperiodes die in de bijlagen of in de overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2, genomen uitvoeringsmaatregelen staan.

3. De Commissie (Eurostat) neemt de noodzakelijke maatregelen om de verspreiding, de toegankelijkheid en de documentatie van de statistische informatie te verbeteren overeenkomstig de beginselen van vergelijkbaarheid, betrouwbaarheid en statistische geheimhouding in Verordening (EG) nr. 322/97 en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001.

*Artikel 8***Kwaliteitsbeoordeling**

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende kwaliteitsbeoordelingscriteria voor de te verstrekken gegevens:

- a) „relevantie”: heeft betrekking op de mate waarin statistieken voorzien in de huidige en potentiële behoeften van de gebruikers;
- b) „nauwkeurigheid”: heeft betrekking op de mate waarin de ramingen de onbekende werkelijke waarden benaderen;
- c) „actualiteit”: heeft betrekking op het tijdsverloop tussen de beschikbaarheid van de informatie en de gebeurtenis die of het verschijnsel dat door de informatie wordt beschreven;
- d) „stiptheid”: heeft betrekking op het tijdsverloop tussen de datum van publicatie van de gegevens en de datum waarop ze hadden moeten worden gepubliceerd;

- e) „toegankelijkheid” en „duidelijkheid”: hebben betrekking op de voorwaarden en modaliteiten waaronder de gebruikers de gegevens kunnen verkrijgen, gebruiken en interpreteren;
- f) „vergelijkbaarheid”: heeft betrekking op de meting van het effect van verschillen in de toegepaste statistische begrippen, meetinstrumenten en meetprocedures wanneer statistieken tussen geografische gebieden of sectoren c.q. gedurende een periode worden vergeleken;
- g) „coherentie”: heeft betrekking op de geschiktheid van de gegevens om betrouwbaar op verschillende manieren en voor verschillende doeleinden te worden gecombineerd.

2. De lidstaten verstrekken de Commissie (Eurostat) om de vijf jaar een verslag over de kwaliteit van de ingediende gegevens. De Commissie (Eurostat) beoordeelt de kwaliteit van de ingediende gegevens en publiceert de verslagen.

Artikel 9

Uitvoeringsmaatregelen

1. De uitvoeringsmaatregelen hebben betrekking op:
- a) kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van de thema's in de bijlagen I tot en met V,
- b) de uitsplitsing van de kenmerken,
- c) referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking, zoals bepaald in artikel 7, lid 2,
- d) verstrekking van metagegevens.

In al deze maatregelen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het bepaalde in artikel 5, artikel 6, leden 2 en 3, en artikel 7,

lid 1, evenals met de beschikbaarheid, de geschiktheid en de juridische context van bestaande communautaire gegevensbronnen, na bestudering van alle bronnen die verband houden met de respectieve gebieden en onderwerpen.

De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. Zo nodig worden voor lidstaten overeenkomstig de in artikel 10, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure afwijkingsregelingen en overgangperiodes vastgesteld die op objectieve overwegingen gebaseerd dienen te zijn.

Artikel 10

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Besluit 89/382/EEG, Euratom, van de Raad ingestelde Comité Statistisch programma.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

BIJLAGE I

Gebied: Gezondheidstoestand en gezondheidsdeterminantena) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over de gezondheidstoestand en de gezondheidsdeterminanten te verschaffen.

b) *Werkingssfeer*

Dit gebied bestrijkt de statistieken over gezondheidstoestand en gezondheidsdeterminanten die gebaseerd zijn op zelfbeoordeling en worden samengesteld aan de hand van bevolkingsenquêtes zoals de Europese gezondheidsenquête (EHIS), en van andere statistieken die worden samengesteld aan de hand van administratieve bronnen zoals statistieken over morbiditeit of ongelukken en verwondingen. Personen in zorginstellingen en kinderen van 0-14 jaar worden hieronder begrepen, indien dat zinvol is en met een relevante ad-hocfrequentie, als voorafgaande proefstudies succesvol zijn gebleken.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

De statistieken worden elke vijf jaar verstrekt uit het EHIS; voor andere gegevensverzamelingen, zoals over morbiditeit of ongelukken en verwondingen, en voor een aantal specifieke enquêtemodules, is wellicht een andere frequentie nodig; de maatregelen voor het eerste referentiejaar, de frequentie en de termijnen voor de gegevensverstrekking worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens bestrijkt de volgende onderwerpen:

- gezondheidstoestand, inclusief gezondheidsperceptie, fysiek en mentaal functioneren, beperkingen en handicaps,
- morbiditeit naar diagnose,
- bescherming tegen mogelijke pandemieën en overdraagbare ziektes,
- ongevallen en verwondingen, inclusief die welke verband houden met consumentenveiligheid en, waar mogelijk, met alcohol en drugs gerelateerde schade,
- levensstijl, zoals lichamelijke activiteit, voeding, roken, alcohol- en drugsgebruik, en milieu-, sociale en beroepsfactoren,
- toegankelijkheid en gebruik van preventieve en curatieve gezondheidszorgvoorzieningen en diensten voor langdurige zorg (bevolkingsenquête),
- demografische en sociaaleconomische achtergrondinformatie over de individuen.

Het is niet noodzakelijk dat elke keer dat gegevens worden verstrekt, alle onderwerpen aan de orde komen. De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

De uitvoering van gezondheidsonderzoek is facultatief in het kader van deze verordening. De gemiddelde lengte van het interview per huishouden bedraagt maximaal een uur voor de EHIS en 20 minuten voor andere enquêtemodules.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over kenmerken van enquêtes en andere gebruikte bronnen, onderzochte bevolking, alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de uitlegging en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

BIJLAGE II

Gebied: Gezondheidszorga) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over de gezondheidszorg te verschaffen.

b) *Werkingsfeer*

Dit gebied bestrijkt zowel alle activiteiten van instellingen of individuen die door het toepassen van medische, paramedische of verpleegkundige kennis en technologie aan gezondheid werken, inclusief langdurige zorg, als de daarmee samenhangende administratieve en leidinggevende activiteiten.

De gegevens worden voornamelijk aan administratieve bronnen ontleend.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

De statistieken worden jaarlijks verstrekt; de maatregelen voor het eerste referentiejaar, de frequentie en de termijnen voor de gegevensverstrekking worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens bestrijkt de volgende onderwerpen:

- gezondheidszorgvoorzieningen,
- human resources voor gezondheidszorg,
- gebruik van gezondheidszorg, individuele en collectieve diensten,
- uitgaven voor gezondheidszorg en de financiering daarvan.

Het is niet noodzakelijk dat elke keer dat gegevens worden verstrekt, alle onderwerpen aan de orde komen. De verzameling gegevens wordt opgesteld volgens de relevante internationale classificaties en met inachtneming van de omstandigheden en werkwijzen in de lidstaten.

De mobiliteit van patiënten, met name het gebruik dat zij maken van gezondheidszorgvoorzieningen in een ander land dan dat waar zij verblijven, en van gezondheidswerkers, zoals zij die hun beroep uitoefenen in een ander land dan waar zij hun eerste vergunning hebben verkregen, wordt in de gegevensverzamelingen verwerkt. Ook de kwaliteit van de gezondheidszorg wordt in de gegevensverzameling verwerkt.

De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over kenmerken van bronnen en gebruikte compilaties, onderzochte bevolking alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de uitlegging en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

BIJLAGE III

Gebied: Doodsoorzakena) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over doodsoorzaken te verschaffen.

b) *Werkingsfeer*

Dit gebied bestrijkt de statistieken over doodsoorzaken, die worden gebaseerd op nationale medische overlijdensverklaringen, waarbij de aanbevelingen van de WGO in aanmerking worden genomen. De op te stellen statistieken betreffen de onderliggende doodsoorzaak die door de WGO wordt gedefinieerd als „de ziekte of het letsel dat aanleiding heeft gegeven tot de reeks van gebeurtenissen die rechtstreeks tot de dood hebben geleid, of de omstandigheden van het ongeval of geweld waarin het fatale letsel werd veroorzaakt”. De statistieken worden opgesteld voor alle sterfgevallen en doodgeboorten in iedere lidstaat, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen ingezetenen en niet-ingezetenen. Zo mogelijk worden ook gegevens over doodsoorzaken van in het buitenland overleden ingezetenen in de statistieken van het land van woonplaats opgenomen.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

De statistieken worden jaarlijks verstrekt. Maatregelen betreffende het eerste referentiejaar worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 10, lid 2. De gegevens worden uiterlijk 24 maanden na het referentiejaar ingediend. In afwachting hiervan mogen voorlopige gegevens of schattingen worden ingediend. Bij bijzondere voorvallen op het gebied van de volksgezondheid kunnen als aanvulling speciale gegevensverzamelingen worden vastgesteld, hetzij voor alle sterfgevallen, hetzij voor specifieke doodsoorzaken.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens bestrijkt de volgende onderwerpen:

- kenmerken van de overledenen,
- regio,
- kenmerken van het overlijden, inclusief de onderliggende doodsoorzaak.

De verzameling gegevens over de doodsoorzaken wordt vastgesteld overeenkomstig de Internationale classificatie van ziekten van de WGO, met inachtneming van de voorschriften van Eurostat en de aanbevelingen voor bevolkingsstatistieken van de VN en de WGO. Gegevens over de kenmerken van doodgeboorten worden op basis van vrijwilligheid verstrekt. Bij het verstrekken van gegevens over sterfte van pasgeborenen (tot de leeftijd van 28 dagen) wordt rekening gehouden met de nationale verschillen in de werkwijze voor wat betreft het registreren van meervoudige doodsoorzaken.

De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over onderzochte bevolking alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de interpretatie en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

BIJLAGE IV

Gebied: Arbeidsongevallena) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over arbeidsongevallen te verschaffen.

b) *Werkingsfeer*

Een arbeidsongeval wordt gedefinieerd als „een afzonderlijk voorval tijdens het werk dat leidt tot lichamelijke of geestelijke schade”. De gegevens worden aan de hand van administratieve bronnen en, indien nodig en mogelijk, relevante aanvullende bronnen voor specifieke groepen werknemers of specifieke nationale situaties, verzameld voor alle werknemers, voor arbeidsongevallen met dodelijke afloop en voor arbeidsongevallen die meer dan drie dagen arbeidsverzuim veroorzaken. Voor zover beschikbaar en op basis van vrijwilligheid mag er in het kader van de samenwerking met de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO) een beperkte deelverzameling van basisgegevens over ongevallen met minder dan vier verzuimdagen worden opgesteld.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

De statistieken worden jaarlijks verstrekt. Maatregelen betreffende het eerste referentiejaar worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 10, lid 2. De gegevens worden uiterlijk 18 maanden na het referentiejaar ingediend.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken microgegevens bestrijkt de volgende onderwerpen:

- kenmerken van de gewonde,
- kenmerken van de verwonding en de ernst ervan (aantal verloren dagen),
- kenmerken van de onderneming en de economische activiteit ervan,
- kenmerken van de werkplek,
- kenmerken van het ongeval, inclusief de reeks gebeurtenissen die de oorzaken en omstandigheden van het ongeval kenmerken.

De gegevens over ongevallen op het werk worden vastgesteld in het kader van de specificaties van de methodiek van de Europese statistieken inzake arbeidsongevallen (ESAO), met inachtneming van de omstandigheden en werkwijzen in de lidstaten.

Gegevens over de nationaliteit van de gewonde, de omvang van de onderneming en het tijdstip van het ongeval worden op basis van vrijwilligheid verstrekt. Wat betreft de onderwerpen van fase III van de ESAO-methodiek, te weten de werkplek en de reeks gebeurtenissen die de oorzaken en omstandigheden van het ongeval kenmerken, worden ten minste drie variabelen verstrekt. Meer gegevens die overeenstemmen met de ESAO-specificatie van fase III worden door de lidstaten verstrekt op basis van vrijwilligheid.

De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over onderzochte bevolking, de aangiftepercentages voor arbeidsongevallen en, voor zover relevant, kenmerken van de steekproeven, alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de uitlegging en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

BIJLAGE V

Gebied: Beroepsziekten en andere arbeidsgerelateerde gezondheidsproblemen en ziektena) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over erkende gevallen van beroepsziekten en over andere arbeidsgerelateerde gezondheidsproblemen en ziekten te verschaffen.

b) *Werkingssfeer*

- Een geval van beroepsziekte wordt gedefinieerd als een ziektegeval dat als zodanig is erkend door de nationale instanties die bevoegd zijn voor de erkenning van beroepsziekten. De gegevens worden verzameld voor gevallen van beroepsziekten en voor sterfgevallen als gevolg van beroepsziekten.
- Arbeidsgerelateerde gezondheidsproblemen en ziekten zijn de gezondheidsproblemen en ziekten die kunnen worden veroorzaakt, verergerd of medeveroorzaakt door arbeidsomstandigheden. Dit omvat tevens fysieke en psychosociale gezondheidsproblemen. Arbeidsgerelateerde gezondheidsproblemen en ziekten hoeven niet noodzakelijkerwijze te zijn erkend door een autoriteit; de desbetreffende gegevens worden voornamelijk ontleend aan bestaande bevolkingsenquêtes zoals de Europese gezondheidsenquête (EHIS) en andere sociale enquêtes.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

Voor beroepsziekten worden de statistieken jaarlijks en uiterlijk 15 maanden na het referentiejaar ingediend. De maatregelen voor de referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de verstrekking van de overige gegevensverzamelingen worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens voor beroepsziekten bestrijkt de volgende onderwerpen:

- kenmerken van de zieke persoon, met inbegrip van geslacht en leeftijd,
- kenmerken van de ziekte en de ernst ervan,
- kenmerken van de onderneming en de werkplek, en de economische activiteit,
- kenmerken van het ziekmakend agens of de ziekmakende factor.

De gegevens over beroepsziekten worden vastgesteld in het kader van de specificaties van de methodiek van de Europese statistieken inzake beroepsziekten (EODS), met inachtneming van de omstandigheden en werkwijzen in de lidstaten.

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens voor arbeidsgerelateerde gezondheidsproblemen bestrijkt de volgende onderwerpen:

- kenmerken van de persoon die het gezondheidsprobleem heeft, met inbegrip van geslacht, leeftijd en arbeidspositie,
- kenmerken van het arbeidsgerelateerde gezondheidsprobleem en de ernst ervan,
- kenmerken van de onderneming en de werkplek, alsmede de omvang en de economische activiteit van de onderneming,
- kenmerken van het agens of de factor die het gezondheidsprobleem heeft veroorzaakt of verergerd.

Het is niet noodzakelijk dat elke keer dat gegevens worden verstrekt, alle onderwerpen aan de orde komen.

De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over onderzochte bevolking alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de uitlegging en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.
