



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
Nr. 1338/2008**

af 16. december 2008

om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Formål

1. Denne forordning fastlægger fælles rammer for systematisk udarbejdelse af EF-statistikker inden for folkesundhed og arbejdsmiljø. Statistikkerne skal udarbejdes i overensstemmelse med standarder for upartiskhed, pålidelighed, objektivitet, omkostningseffektivitet og statistisk fortrolighed.

2. Statistikkerne skal i form af et harmoniseret og fælles datasæt indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en fællesskabsindsats inden for folkesundhed, for støtte til nationale strategier for udvikling af et alment tilgængeligt og bæredygtigt sundhedsvæsen af høj kvalitet og for en fællesskabsindsats inden for arbejdsmiljø.

3. Statistikkerne skal give oplysning til brug i forbindelse med strukturelle indikatorer, indikatorer for bæredygtig udvikling, indikatorer for sundheden i Fællesskabet European Community Health Indicators (ECHI) og andre indikatorer, som det er nødvendigt at udvikle for at kunne overvåge Fællesskabets og medlemsstaternes indsats inden for folkesundhed og arbejdsmiljø.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Medlemsstaterne indberetter statistiske oplysninger til Kommissionen (Eurostat) om følgende emner:

- sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter, jf. bilag I
- sundhedspleje, jf. bilag II
- dødsårsager, jf. bilag III
- arbejdsulykker, jf. bilag IV
- erhvervssygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser, jf. bilag V.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »fællesskabsstatistikker«: det i definitionen i artikel 2, første led, i forordning (EF) nr. 322/97 anførte
- b) »udarbejdelse af statistikker«: det i definitionen i artikel 2, andet led, i forordning (EF) nr. 322/97 anførte

▼B

- c) »folkesundhed«: alle elementer vedrørende sundhed, dvs. sundhedstilstand, herunder sygelighed og invaliditet, determinanter med en indvirkning på denne sundhedstilstand, behov for sundhedspleje, ressourcer tildelt sundhedsplejen, ydelse af og almen adgang til sundhedspleje, udgifter til og finansiering af sundhedspleje samt dødsårsager
- d) »arbejds miljø«: alle elementer vedrørende forebyggelse på den ene side og beskyttelse af sikkerheden og sundheden på arbejdspladsen for arbejdstagere under deres nuværende og tidligere beskæftigelse på den anden side, herunder særlig arbejdsulykker, erhvervs sygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser
- e) »mikrodata«: individuelle statistiske data
- f) »fremsendelse af fortrolige data«: fremsendelse mellem nationale myndigheder og EF-myndigheden af fortrolige data, som ikke giver mulighed for direkte identifikation i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 322/97 og med forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90
- g) »personoplysninger«: enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person i overensstemmelse med artikel 2, litra a), i direktiv 95/46/EF.

*Artikel 4***Kilder**

Medlemsstaterne indsamler oplysninger om folkesundhed og arbejdsmiljø fra kilder, der afhængigt af område og emne og de nationale systemers karakteristika kan bestå af enten husstandsundersøgelser eller lignende undersøgelser eller undersøgelsesmoduler eller nationale administrative kilder eller indberetningskilder.

*Artikel 5***Metode**

1. De metoder, der anvendes ved indsamlinger af data, også under forberedelsen heraf, skal tage højde for hver enkelt medlemsstats nationale erfaring og ekspertise og nationale særtræk, kapacitet og igangværende dataindsamlinger og iværksættes inden for rammerne af de samarbejdsnet og de øvrige strukturer med medlemsstaterne under det europæiske statistiske system (ESS), som Kommissionen (Eurostat) har indført. Der tages ligeledes hensyn til de metoder, der anvendes ved regelmæssige indsamlinger af data, som gennemføres i forbindelse med andre fællesskabsprogrammer, f.eks. programmerne for folkesundhed eller forskningsprogrammerne, der omfatter projekter med en statistikdimension.

2. De statistiske metoder, der skal udvikles i forbindelse med indsamlinger af statistiske oplysninger om folkesundhed og arbejdsmiljø på fællesskabsplan, skal tage højde for, at der i relevante tilfælde er behov for koordination med internationale organisationers arbejde på dette område for at sikre, at statistikkerne kan sammenlignes internationalt, og at dataindsamlingerne er konsekvente, og at overlapninger med hensyn til indsatsen og medlemsstaterne levering af data undgås.



Artikel 6

Pilotundersøgelser og cost-benefit-analyser

1. Når der kræves yderligere data end dem, der allerede er indsamlet og dem, som der allerede findes metoder til, eller hvis det konstateres, at dataene på de i artikel 2 omhandlede områder har en mangelfuld kvalitet, iværksætter Kommissionen (Eurostat) pilotundersøgelser med frivillig deltagelse af medlemsstaterne. Sådanne pilotundersøgelser gennemføres for at teste begreber og metoder og vurdere gennemførligheden af de relevante indsamlinger af data, herunder statistikkernes kvalitet, sammenlignelighed og omkostningseffektivitet, i henhold til principperne i adfærdskodeksen for europæiske statistikker.

2. Når det overvejes at udarbejde en gennemførelsesforanstaltning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2, skal der foretages en cost-benefit-analyse, der tager hensyn til fordelene ved tilvejebringelsen af de pågældende data set i forhold til omkostningerne ved indsamlingen og den byrde, der pålægges medlemsstaterne.

3. Kommissionen (Eurostat) udarbejder en rapport, der evaluerer resultaterne af pilotundersøgelserne og/eller cost-benefit-analysen, herunder virkninger og konsekvenser af nationale særtræk, i samarbejde med medlemsstaterne inden for rammerne af samarbejdsnettene og de øvrige ESS-strukturer.

Artikel 7

Fremsendelse, behandling og formidling af data

1. Når det er nødvendigt for udarbejdelsen af fællesskabsstatistikker fremsender medlemsstaterne fortrolige mikrodata eller afhængigt af emne og område aggregerede data i overensstemmelse med bestemmelserne om fremsendelse af fortrolige oplysninger, jf. forordning (EF) nr. 322/97 og i forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90. Disse bestemmelser finder anvendelse på Kommissionens (Eurostat) databehandling, for så vidt dataene betragtes som fortrolige, jf. artikel 13 i forordning (EF) nr. 322/97. Medlemsstaterne sikrer, at de fremsendte data ikke muliggør direkte identifikation af de statistiske enheder (enkeltpersoner), og at personoplysningerne er beskyttet i overensstemmelse med principperne i direktiv 95/46/EF.

2. Medlemsstaterne fremsender de i denne forordning omhandlede data og metadata i elektronisk format i overensstemmelse med en udvekslingsstandard, der er aftalt mellem Kommissionen (Eurostat) og medlemsstaterne. Dataene leveres inden for den fastsatte tidsfrist og med den fastsatte hyppighed under iagttagelse af referenceperioderne, jf. bilagene eller gennemførelsesforanstaltningerne vedtaget efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

3. Kommissionen (Eurostat) tager de nødvendige skridt til at forbedre formidlingen og tilgængeligheden af og dokumentationen om de statistiske oplysninger i overensstemmelse med principperne om statistikkernes sammenlignelighed, pålidelighed og fortrolighed som fastsat i forordning (EF) nr. 322/97 og forordning (EF) nr. 45/2001.

▼B*Artikel 8***Kvalitetsvurdering**

1. I denne forordning finder følgende kvalitetsvurderingskriterier anvendelse på data, der skal indberettes:

- a) »relevans«: angiver, i hvilket omfang statistikkerne opfylder brugernes nuværende og potentielle behov
- b) »nøjagtighed«: angiver graden af overensstemmelse mellem estimater og de ukendte korrekte værdier
- c) »aktualitet«: vedrører tidsrummet mellem oplysningernes tilgængelighed og den begivenhed eller det fænomen, de beskriver
- d) »punktlighed«: vedrører tidsrummet mellem datoen for offentliggørelse af dataene og den dato, hvor de skulle have været offentliggjort
- e) »tilgængelighed« og »klarhed«: vedrører betingelserne og bestemmelserne for brugernes adgang til, anvendelse af og fortolkning af dataene
- f) »sammenlignelighed«: vedrører målingen af virkningen af forskelle i anvendte statistiske begreber og måleværktøjer og måleprocedurer, når statistikker sammenlignes mellem geografiske områder, mellem sektorer eller over tid
- g) »kohærens«: angiver dataenes egnethed til at blive kombineret på forskellige måder og til forskellige formål.

2. Hver enkelt medlemsstat forelægger hvert femte år en rapport for Kommissionen (Eurostat) om kvaliteten af de fremsendte oplysninger. Kommissionen (Eurostat) evaluerer kvaliteten af de indberettede data og offentliggør rapporterne.

*Artikel 9***Gennemførelsesforanstaltninger**

1. Gennemførelsesforanstaltningerne omfatter:

- a) karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer vedrørende de emner, der er indeholdt i bilag I-V
- b) opdeling af karakteristika
- c) referenceperioderne, hyppigheden og tidsfristen for levering af data
- d) levering af metadata.

Disse foranstaltninger skal tage især hensyn til bestemmelserne i artikel 5, artikel 6, stk. 2 og 3 og artikel 7, stk. 1, samt til tilgængelighed, egnethed og retlige rammer for eksisterende fællesskabskilder til data efter undersøgelse af alle kilder vedrørende de respektive områder og emner.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerung af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

▼B

2. Hvis det er nødvendigt, vedtages der efter forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 3, undtagelser og overgangsperioder for medlemsstater, begge baseret på objektive grunde.

*Artikel 10***Udvalg**

1. Kommissionen bistås af Udvalget for det Statistiske Program, der er nedsat ved Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

*Artikel 11***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B*BILAG I***Område: Sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter**a) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe statistikker om sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter.

▼M1b) *Anvendelsesområde*

Dette område omfatter statistikker om sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter, der er baseret på selvevaluering og indsamlet på grundlag af andre befolkningsundersøgelser end dem, der er sammenstillet fra af dataindsamlinger vedrørende husstande og enkeltpersoner, omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1700 ⁽¹⁾, samt andre statistikker indsamlet fra administrative kilder som f.eks. kilder om sygelighed eller ulykker og personskader. Personer, der bor på institutioner, og børn op til 14-års alderen skal, hvor det er relevant og med relevante ad hoc-mellemrum, indgå i statistikkerne, forudsat at resultaterne af forudgående pilotundersøgelser er positive.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

Foranstaltninger vedrørende det første referenceår, hyppigheden og tidsfristen for levering af oplysningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, omhandlet i artikel 10, stk. 2.

▼Bd) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- sundhedstilstand, herunder sundhedsopfattelse, fysisk og mental funktionsdygtighed, funktionelle begrænsninger og invaliditet
- diagnosespecifik sygelighed
- beskyttelse mod eventuelle globale pandemier og overførbare sygdomme
- ulykker og personskader, herunder forbrugersikkerhedsrelaterede ulykker og personskader samt, når det er muligt, alkohol- og narkorelaterede skader
- livsstil, såsom fysisk aktivitet, diæt, rygning, alkohol og narkotika og sociale og erhvervsmæssige faktorer
- adgang til og brug af forebyggende og behandlende sundhedsfaciliteter samt langvarig pleje (befolkningsundersøgelse)
- baggrundsinformation af demografisk og socioøkonomisk art om de enkelte personer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1700 af 10. oktober 2019 om oprettelse af en fælles ramme for europæiske statistikker vedrørende personer og husstande baseret på data på individniveau indsamlet ved hjælp af stikprøver, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 808/2004, (EF) nr. 452/2008 og (EF) nr. 1338/2008 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1177/2003 og Rådets forordning (EF) nr. 577/98 (EUT L 162 I af 14.10.2019, s. 1).

▼ B

Det er ikke nødvendigt, at alle emner er omfattet hver gang, der leveres data. Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

▼ M1

Det er frivilligt at gennemføre sundhedsundersøgelser inden for rammerne af denne forordning. Interviewets gennemsnitlige længde pr. husstand må ikke være på over 20 min. for undersøgelsesmodulerne.

▼ Be) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder metadata vedrørende karakteristika ved de anvendte kilder og samlinger, den befolkning, der er omfattet, og oplysninger om ethvert nationalt særtræk, der er væsentligt for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

▼B*BILAG II***Område: Sundhedspleje**a) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe aktuelle statistikker om sundhedspleje.

b) *Anvendelsesområde*

Dette område omfatter samtlige aktiviteter, der udføres af enten institutioner eller enkeltpersoner, som gennem anvendelse af deres viden om medicin, paramedicin, sygepleje og teknologi bestræber sig på at højne sundheden, herunder langtidspleje, samt aktiviteter i forbindelse med administration og ledelse.

Oplysningerne indhentes hovedsageligt fra administrative kilder.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

Statistikkerne udarbejdes hvert år. Foranstaltninger vedrørende det første referenceår, hyppigheden og tidsfristen for levering af oplysningerne skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- lægehjælp
- menneskelige ressourcer inden for sundhedspleje
- udnyttelse af sundhedsplejefaciliteterne, individuelle og kollektive tjenester
- udgifter til og finansiering af sundhedspleje

Der er ikke nødvendigt, at alle emner er omfattet hver gang, der leveres data. Datasættet fastlægger de relevante internationale klassifikationer og under hensyn til omstændigheder og praksis i medlemsstaterne.

Der skal i dataindsamlingerne tages hensyn til patienters mobilitet, navnlig deres brug af sundhedsfaciliteter i et andet land end deres bopælsland, og af sundhedspersonale, som f.eks. dem, der praktiserer deres profession uden for det land, hvor de fik deres første tilladelse til at praktisere. Der skal i dataindsamlingen også tages hensyn til kvaliteten af sundhedsplejen.

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

e) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder karakteristika ved de anvendte kilder og samlinger, den befolkning, der er omfattet, og oplysninger om ethvert nationalt særtræk, der er væsentligt for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

*BILAG III***Område: Dødsårsager**a) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe statistikker om dødsårsager.

b) *Anvendelsesområde*

Dette område omfatter statistikker over dødsårsager, som udarbejdes på grundlag af dødsattester udstedt i medlemsstaterne under hensyntagen til WHO's henstillinger. De statistikker, der skal udarbejdes, skal dække de tilgrundliggende årsager, der defineres af WHO som enten den sygdom eller personskade, der igangsatte forløbet af sygelige begivenheder, som direkte medførte døden, eller omstændighederne ved ulykken eller den voldsomme begivenhed, som medførte personskaden med dødelig udgang. Statistikkerne skal mindst omhandle alle dødsfald og dødfødte børn i hver medlemsstat, idet der skelnes mellem bosiddende og ikke-bosiddende i medlemsstaten. Hvor det er muligt indarbejdes data om dødsårsager for bosiddende i medlemsstaten, der dør i udlandet, i statistikkerne for deres bopælsland.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

Statistikkerne udarbejdes hvert år. Foranstaltningerne vedrørende første referenceår vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2. Oplysningerne fremsendes senest 24 måneder efter referenceårets udgang. Der kan fremsendes foreløbige eller skønnede data tidligere. Hvad folkesundhed angår, kan der arrangeres yderligere særlige dataindsamlinger, enten for alle dødsfald eller for bestemte dødsårsager.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

— oplysninger om den afdøde

— region

— nærmere omstændigheder ved dødsfaldet, herunder den tilgrundliggende dødsårsag.

Datasættene om dødsårsager fastlægges inden for rammerne af WHO's »International Classification of Diseases« og skal følge Eurostat-reglerne og henstillingerne fra FN og WHO om befolkningsstatistikker. Levering af data om karakteristikaene ved dødfødte børn skal være frivillig. Levering af data om neonatal død (død inden 28 dage) skal ske under anerkendelse af nationale forskelle i praksis med hensyn til registrering af flere dødsårsager.

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

e) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder data om den befolkning, der er omfattet, og oplysninger om ethvert nationalt særtræk, der er væsentligt for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

▼B*BILAG IV***Område: Arbejdsulykker**a) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe statistikker om arbejdsulykker.

b) *Anvendelsesområde*

En arbejdsulykke defineres som »en særlig hændelse under arbejdet, som fører til fysisk eller psykisk skade«. Der indsamles oplysninger for hele arbejdsstyrken om arbejdsulykker med dødelig udgang og arbejdsulykker, der medfører over tre dages fravær fra arbejdspladsen, fra administrative kilder suppleret med andre relevante kilder, når det er nødvendigt og kan lade sig gøre for særlige grupper af arbejdstagere eller særlige nationale situationer. Der kan som led i samarbejdet med ILO indsamles et afgrænset delset af grunddata om ulykker, der medfører mindre end fire dages fravær, hvis der foreligger sådanne data og på frivillig basis.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

Statistikkerne udarbejdes hvert år. Foranstaltningerne vedrørende første referenceår vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2. Oplysningerne fremsendes senest 18 måneder efter referenceårets udgang.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles mikrodatabaset, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- oplysninger om den skadelidte
- nærmere oplysninger om personskaden, herunder hvor alvorlig den er (tabt arbejdstid)
- nærmere oplysninger om virksomheden, herunder økonomisk aktivitet
- oplysninger om arbejdspladsen
- nærmere oplysninger om ulykken, herunder rækkefølgen af begivenheder, der kan opklare årsagerne til og omstændighederne ved ulykken.

Datasættet om arbejdsulykker skal fastsættes inden for rammerne af de specifikationer, der er fastlagt i metoden for europæiske arbejdsulykkesstatistikker European Statistics on Accidents at Work (ESAW), under hensyn til omstændigheder og praksis i medlemsstater.

Levering af data om skadelidtes nationalitet, virksomhedens størrelse og tidspunktet for ulykken er frivillig. Med hensyn til ESAW-metodens fase III emner, navnlig arbejdspladsen og det begivenhedsforløb, der karakteriserer årsagerne og omstændighederne ved ulykken, skal der tilvejebringes mindst tre variabler. Medlemsstaterne bør også levere flere oplysninger, der er i overensstemmelse med ESAW fase III specifikationer på frivillig basis.

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

▼Be) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder metadata om den befolkning, der er omfattet, anmeldelsesprocenten for arbejdsulykker, og hvor det er relevant, en beskrivelse af stikprøveudsnittet samt information om eventuelle nationale særtræk, der er væsentlig for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

▼B*BILAG V***Område: Erhvervssygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser**a) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe statistikker om anerkendte tilfælde af erhvervssygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser.

b) *Anvendelsesområde*

— Et tilfælde af erhvervssygdom defineres som et tilfælde anerkendt af de nationale myndigheder, der er ansvarlige for anerkendelse af erhvervssygdomme. Der indsamles oplysninger om alle forekomster af erhvervssygdomme og dødsfald, der skyldes en erhvervssygdom.

— Ved erhvervsbetingede sundhedsproblemer eller lidelser forstås sundhedsproblemer eller lidelser, som kan skyldes eller forværres af arbejdsforhold. Dette omfatter fysiske og psykosociale sundhedsproblemer. Et erhvervsbetinget sundhedsproblem eller en erhvervsbetinget lidelse er ikke nødvendigvis anerkendt af nogen myndighed, og de relevante oplysninger herom indsamles derfor hovedsageligt ved hjælp af eksisterende befolkningsundersøgelser, som f.eks. interviewundersøgelsen vedrørende sundhed i EU (EHIS), eller andre sociale undersøgelser.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

For erhvervssygdomme skal statistikker udarbejdes årligt og fremsendes senest 15 måneder efter referenceårets udgang. Foranstaltninger vedrørende referenceperioderne, hyppigheden og tidsfristen for levering af de øvrige datasamlinger skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- nærmere oplysninger om den syge person, herunder køn og alder
- nærmere oplysninger om sygdommen, herunder hvor alvorlig den er
- nærmere oplysninger om virksomheden og arbejdspladsen, herunder økonomisk aktivitet
- nærmere oplysninger om den udløsende agens eller faktor.

Datasættet om arbejdsulykker skal fastsættes inden for rammerne af de specifikationer, der er fastlagt i metoden for europæiske arbejdsulykkesstatistikker (ESAW), under hensyn til omstændigheder og praksis i medlemsstater.

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- nærmere oplysninger om den syge person, herunder køn og alder og beskæftigelsesstatus
- nærmere oplysninger om sygdommen, herunder hvor alvorlig den er

▼B

- nærmere oplysninger om virksomheden og arbejdspladsen, herunder økonomisk aktivitet
- nærmere oplysninger om den agens eller faktor, der udløste eller forværrede sundhedsproblemet.

Det er ikke nødvendigt, at alle emner er omfattet hver gang, der leveres data.

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

e) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder data om den befolkning, der er omfattet, og oplysninger om ethvert nationalt særtræk, der er væsentligt for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskrifts proceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.