

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

af 16. december 2008

om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 285, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og
Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) ⁽³⁾ fastslås, at den statistiske del af sundhedsovervågningssystemet skal udvikles i samarbejde med medlemsstaterne, eventuelt under anvendelse af Fællesskabets statistiske program for at fremme synergi og undgå overlappning. Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013) ⁽⁴⁾ skal formålet, nemlig formidling af sundhedsoplysninger og -viden, følges gennem aktioner til videreudvikling af et bæredygtigt sundhedsovervågningssystem med mekanismer for indsamling af sammenlignelige data og information med passende indikatorer, og udvikling af den statistiske del af dette system ved hjælp af Fællesskabets statistiske program.

(2) Fællesskabets oplysninger om folkesundhed er blevet udbygget systematisk gennem Fællesskabets folkesundhedsprogrammer. På grundlag af dette arbejde er der nu

opstillet en liste over indikatorer for sundheden i Fællesskabet »European Community Health Indicators« (ECHI), som giver et overblik over sundhedstilstand, sundhedsdeterminanter og sundhedssystemer. For at tilvejebringe det minimum af statistiske oplysninger, der er nødvendigt for at beregne ECHI, bør fællesskabsstatistikkerne følge udviklingen og resultaterne af Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, for så vidt det er relevant og muligt.

(3) Ved Rådets resolution af 3. juni 2002 om en ny fællesskabsstrategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen (2002-2006) ⁽⁵⁾ blev Kommissionen og medlemsstaterne opfordret til at intensivere de bestræbelser, som dengang var i gang for at harmonisere statistikkerne over arbejdsulykker og erhvervssygdomme, for på den måde at kunne råde over sammenlignelige oplysninger, der kunne anvendes i en objektiv vurdering af, om foranstaltningerne i den nye fællesskabsstrategi virkede og var effektive, og i en særlig del understregedes behovet for at tage hensyn til den stigende andel af kvinder på arbejdsmarkedet og for at opfylde deres særlige behov i forbindelse med arbejdsmiljøpolitikken. Desuden opfordrede Rådet i sin resolution af 25. juni 2007 om en ny fællesskabsstrategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen (2007-2012) ⁽⁶⁾ Kommissionen til at samarbejde med lovgivningsmyndighederne om etablering af et passende europæisk statistisk system for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, som tager hensyn til de forskellige nationale systemer og undgår at pålægge yderligere administrative byrder. Endelig henstillede Kommissionens i sin henstilling af 19. september 2003 om den europæiske liste over erhvervssygdomme ⁽⁷⁾, at medlemsstaterne gradvis bringer deres statistikker over erhvervssygdomme i overensstemmelse med den europæiske liste og med det igangværende arbejde med at harmonisere de europæiske statistikker over erhvervssygdomme.

(4) Det Europæiske Råd anerkendte på mødet i Barcelona den 15. og 16. marts 2002 de tre vejledende principper for reformen af sundhedsvæsenene: adgang for alle, sundhedspleje af høj kvalitet og finansiel bæredygtighed på langt sigt. I Kommissionens meddelelse af 20. april 2004

⁽¹⁾ EUT C 44 af 16.2.2008, s. 103.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 13.11.2007 (EUT C 282 E af 6.11.2008, s. 109), Rådets fælles holdning af 2.10.2008 (EUT C 280 E af 4.11.2008, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 19.11.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1. Ophævet ved afgørelse nr. 1350/2007/EF.

⁽⁴⁾ EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.

⁽⁵⁾ EFT C 161 af 5.7.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT C 145 af 30.6.2007, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 238 af 25.9.2003, s. 28.

med titlen »Modernisering af socialsikringen med henblik på at udvikle en tilgængelig og varig sundhedspleje og langvarig pleje af høj kvalitet — understøttelse af de nationale strategier via den åbne koordinationsmetode« foreslås det at indlede arbejdet med at identificere mulige indikatorer for fælles målsætninger med henblik på at udvikle sundhedsplejesystemer på grundlag af aktiviteter, der gennemføres som led i Fællesskabets sundhedshandlingsprogram, Eurostats sundhedsstatistikker og samarbejdet med internationale organisationer. Ved fastlæggelsen af sådanne indikatorer bør der især lægges vægt på anvendelsen og sammenligneligheden af folks egne sundhedsvurderinger, således som de fremgår af undersøgelser.

- (5) I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1600/2002/EF af 22. juli 2002 om fastlæggelse af Fællesskabets sjette miljøhandlingsprogram ⁽¹⁾ prioriteres indsatsen for miljø og sundhed og livskvalitet, og der opfordres til, at der fastlægges og udformes sundheds- og miljøindikatorer. Desuden anmodede Rådet i sine konklusioner om strukturelle indikatorer af 8. december 2003 om, at der også blev medtaget indikatorer for biologisk mangfoldighed og sundhed under overskriften »Miljø« i den database over strukturelle indikatorer, der bruges i den årlige rapport til Det Europæiske Råds forårsmøde; databasen indeholder også arbejdsmiljøindikatorer under overskriften »Beskæftigelse«. Den række af indikatorer for bæredygtig udvikling, der blev vedtaget af Kommissionen i 2005, omfatter også et tema om folkesundhedsindikatorer.
- (6) I handlingsplanen for miljø og sundhed 2004-2010 erkendes behovet for at forbedre kvaliteten, sammenligneligheden og tilgængeligheden af oplysninger om sundhedstilstanden vedrørende miljørelaterede sygdomme og lidelser under anvendelse af Fællesskabets statistiske program.
- (7) I Rådets resolution af 15. juli 2003 om fremme af handicappedes beskæftigelse og sociale integration ⁽²⁾ opfordres medlemsstaterne og Kommissionen til at indsamle statistisk materiale om handicappedes situation, herunder om udviklingen af tjenester og fordele for denne gruppe. Kommissionen besluttede endvidere i sin meddelelse »Lige muligheder for handicappede: En europæisk handlingsplan« at udvikle kontekstindikatorer, der er sammenlignelige for alle medlemsstaterne, med henblik på en vurdering

af handicappolitikkernes effektivitet. Det blev anført, at der bør gøres størst mulig brug af det europæiske statistiske systems kilder og strukturer, især gennem udvikling af harmoniserede undersøgelsesmoduler, for at opnå de internationalt sammenlignelige statistiske oplysninger, der er nødvendige for at overvåge fremskridtene.

- (8) For at garantere oplysningernes relevans og sammenlignelighed og undgå dobbeltarbejde bør Kommissionens (Eurostat) statistiske arbejde inden for folkesundhed og arbejdsmiljø udføres i samarbejde med De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, bl.a. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Den Internationale Arbejdsorganisation (ILO), samt Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), når det er relevant og muligt.
- (9) Kommissionen (Eurostat) indsamler allerede regelmæssigt statistiske oplysninger om folkesundhed og arbejdsmiljø i medlemsstaterne, der frivilligt afgiver disse oplysninger. Desuden indsamles der oplysninger om de pågældende områder gennem andre kilder. Dette foregår i tæt samarbejde med medlemsstaterne. Ikke mindst hvad folkesundhed angår, styres og organiseres udarbejdelsen og gennemførelsen ved hjælp af et partnerskab mellem Kommissionen (Eurostat) og medlemsstaterne. Der er dog stadig behov for større nøjagtighed og pålidelighed, sammenhæng og sammenlignelighed, dækning, aktualitet og præcision i de fastlagte indsamlinger af statistiske data, og det er også nødvendigt at sikre, at nye indsamlinger, der aftales og iværksættes sammen med medlemsstaterne, gennemføres for at tilvejebringe det minimum af statistiske oplysninger, der er nødvendigt på fællesskabsplan inden for folkesundhed og arbejdsmiljø.
- (10) Udarbejdelsen af særlige fællesskabsstatistikker er reguleret ved bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 322/97 af 17. februar 1997 om EF-statistikker ⁽³⁾.
- (11) I henhold til nærværende forordning sikres, at retten til beskyttelse af personoplysninger, jf. artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ⁽⁴⁾, overholdes.
- (12) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽⁵⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001

⁽¹⁾ EFT L 242 af 10.9.2002, s. 1..

⁽²⁾ EUT C 175 af 24.7.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 52 af 22.2.1997, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EUT C 303 af 14.12.2007, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽¹⁾ finder anvendelse på nærværende forordning. De krav om statistikker, som følger af fællesskabsindsatsen inden for folkesundhed, af de nationale strategier for udvikling af tilgængelig og bæredygtig sundhedspleje af høj kvalitet og af fællesskabsstrategien for arbejdsmiljø, samt de krav om statistikker, som opstår i forbindelse med de strukturelle indikatorer, indikatorerne for bæredygtig udvikling, ECHI og andre indikatorer, der er nødvendige for at kunne overvåge Fællesskabets og medlemsstaternes politiske tiltag og strategier inden for folkesundhed og arbejdsmiljø, er af væsentlig offentlig interesse.

- (13) Fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger er underlagt bestemmelserne i forordning (EF) nr. 322/97 og i Rådets forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90 af 11. juni 1990 om fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger til De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor ⁽²⁾. Hvis de foranstaltninger, der træffes, er i overensstemmelse med disse forordninger, er der sikkerhed for, at fortrolige data beskyttes fysisk og logisk, og at der ikke sker uretmæssig videregivelse og anvendelse i ikke-statistisk øjemed, når EF-statistikker bliver udarbejdet og formidlet.
- (14) Ved udarbejdelse og formidling af fællesskabsstatistikker i henhold til nærværende forordning bør medlemsstaternes og Fællesskabets statistikmyndigheder tage hensyn til principperne i den adfærdskodeks for europæiske statistikker, der blev vedtaget af Udvalget for det Statistiske Program den 24. februar 2005.
- (15) Målene for denne forordning, nemlig fastlæggelse af en fælles ramme for systematisk udarbejdelse af fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (16) Det anerkendes, at tilrettelæggelsen og forvaltningen af sundhedssystemer henhører under medlemsstaternes kompetence, og at gennemførelsen af fællesskabslovgivning om arbejdspladser og arbejdsbetingelser primært er medlemsstaternes ansvar, og denne forordning respekterer fuldt ud medlemsstaternes kompetence med hensyn til folkesundhed og arbejdsmiljø.
- (17) Det er vigtigt, at køn og alder indgår i opdelingsvariablerne, da dette gør det muligt at tage højde for virkningen af køns- og aldersbetingede forskelle på arbejdspladsen.
- (18) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽³⁾.
- (19) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at vedtage de gennemførelsesforanstaltninger, der omfatter karakteristika vedrørende emnerne og deres opdeling, referenceperioderne, hyppigheden og tidsfristen for levering af data samt levering af metadata. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (20) Der ydes supplerende finansiering til indsamling af data på området folkesundhed og sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen inden for rammerne af andet EF-program for sundhed (2008-2013) — og Fællesskabets program for beskæftigelse og social solidaritet (Progress) ⁽⁴⁾ Inden for disse rammer bør økonomiske midler anvendes til at bistå medlemsstaterne med at opbygge yderligere national kapacitet til at gennemføre forbedringer og indføre nye værktøjer til indsamling af statistiske oplysninger på henholdsvis sundhedsområdet og arbejdsmiljøområdet.
- (21) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt.

⁽¹⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 151 af 15.6.1990, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1672/2006/EF af 24. oktober 2006 om et fællesskabsprogram for beskæftigelse og social solidaritet — Progress (EUT L 315 af 15.11.2006, s. 1.)

- (22) Udvalget for det Statistiske Program er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, i Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom ⁽¹⁾ —

*Artikel 3***Definitioner**

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

I denne forordning forstås ved:

*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.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom af 19. juni 1989 om nedsættelse af et udvalg for De Europæiske Fællesskabers statistiske program. (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47).

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

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) »arbejdsmiljø«: 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, erhvervssygdomme 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.

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 estimer 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 tage 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 supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

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.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. december 2008.

På Europa-Parlamentets vegne
H.-G. PÖTTERING
Formand

På Rådets vegne
B. LE MAIRE
Formand

BILAG I

Område: Sundhedstilstand og sundhedsdeterminantera) *Formål*

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

b) *Anvendelsesområde*

Dette område omfatter statistikker om sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter, der er baseret på selvevaluering og indsamlet på grundlag af befolkningsundersøgelser som f.eks. interviewundersøgelsen vedrørende sundhed i EU European Health Interview Survey (EHIS) samt andre statistikker indsamlet fra administrative kilder som f.eks. kilder om sygelighed eller ulykker og personskader. Personer, der bor på institutioner, og børn i alderen 0-14 år kan i relevant omfang og med relevante ad hoc-mellemrum indgå i statistikkerne, f.eks. hvis resultaterne af forudgående pilotundersøgelser er positive.

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

Statistikkerne udarbejdes hvert femte år fra EHIS. Det kan være nødvendigt med hyppigere indsamlinger af andre bestemte oplysninger, f.eks. vedrørende sygelighed eller ulykker og personskader samt for specifikke undersøgelsesmoduler; 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:

- 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.

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.

Det er frivilligt at gennemføre sundhedsundersøgelser inden for rammerne af denne forordning. Interviewets gennemsnitlige længde pr. husstand må ikke være på over en time for EHIS og 20 min. for de øvrige undersøgelsesmoduler.

e) *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.

BILAG II

Område: Sundhedsplejea) *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: Dødsårsagera) *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.

BILAG IV

Område: Arbejdsulykkera) *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 delsæt 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 mikrodatabesæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- oplysninger om den skadelidte
- nærmere oplysninger om personskadene, 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.

e) *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.

BILAG V

Område: Erhvervssygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelsera) *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
- nærmere oplysninger om virksomheden og arbejdspladsen, herunder økonomisk aktivitet
- nærmere oplysninger om den agens eller faktor, der udløste eller forværede sundhedsproblemet.

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

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variable, 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.
