

RÈGLEMENT (CE) N° 1338/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2008

relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 285, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Selon la décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) ⁽³⁾, le volet statistique du système d'information sur la santé publique doit être élaboré en collaboration avec les États membres, en utilisant le programme statistique communautaire en fonction des besoins afin d'encourager la synergie et d'éviter les doubles emplois. La décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) ⁽⁴⁾ prévoit que son objectif consistant à produire et diffuser des informations et des connaissances en matière de santé serait poursuivi au moyen d'actions visant à développer un système de veille sanitaire viable disposant de mécanismes de collecte de données et d'informations comparables, assortis d'indicateurs pertinents, et à élaborer l'élément statistique de ce système à l'aide du programme statistique communautaire.

(2) Le système d'information communautaire sur la santé publique a été mis en place de manière systématique, par le biais des programmes d'action communautaire dans le domaine de la santé publique. Sur la base de ces travaux,

une liste d'indicateurs de santé de la Communauté européenne (ISCE) a été élaborée, qui donne une vue d'ensemble de l'état de santé, des déterminants de la santé et des systèmes de santé. Afin d'obtenir l'ensemble de données statistiques minimal nécessaire au calcul des ISCE, les statistiques communautaires sur la santé devraient, le cas échéant et dans la mesure du possible, être cohérentes avec les progrès et les résultats découlant de l'action communautaire en matière de santé publique.

(3) Dans sa résolution du 3 juin 2002 concernant une nouvelle stratégie communautaire de santé et de sécurité au travail (2002-2006) ⁽⁵⁾, le Conseil a invité la Commission et les États membres à intensifier les travaux en cours visant à harmoniser les statistiques sur les accidents de travail et les maladies professionnelles afin de disposer de données comparables permettant d'évaluer avec objectivité l'impact et l'efficacité des mesures adoptées dans le cadre de la nouvelle stratégie communautaire, tout en insistant, dans une section spécifique, sur la nécessité de prendre en compte l'augmentation de la proportion de femmes sur le marché du travail et de répondre à leurs besoins spécifiques en ce qui concerne les politiques en matière de santé et de sécurité au travail. En outre, dans sa résolution du 25 juin 2007 relative à une nouvelle stratégie communautaire pour la santé et la sécurité au travail (2007-2012) ⁽⁶⁾, le Conseil a invité la Commission à coopérer avec les autorités législatives afin de mettre en place un système statistique européen approprié dans le domaine de la sécurité et de la santé au travail, qui tienne compte des différents systèmes nationaux et évite d'imposer tout fardeau administratif supplémentaire. Enfin, dans sa recommandation du 19 septembre 2003 concernant la liste européenne des maladies professionnelles ⁽⁷⁾, la Commission a recommandé aux États membres de rendre leurs statistiques de maladies professionnelles progressivement compatibles avec la liste européenne, en conformité avec les travaux en cours sur le système d'harmonisation des statistiques européennes de maladies professionnelles.

(4) Le Conseil européen de Barcelone des 15 et 16 mars 2002 a reconnu trois principes directeurs pour la réforme des systèmes de soins de santé: accessibilité pour tous, soins de

⁽¹⁾ JO C 44 du 16.2.2008, p. 103.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 13 novembre 2007 (JO C 282 E du 6.11.2008, p. 109), position commune du Conseil du 2 octobre 2008 (JO C 280 E du 4.11.2008, p. 1) et position du Parlement européen du 19 novembre 2008 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ JO C 161 du 5.7.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO C 145 du 30.6.2007, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 238 du 25.9.2003, p. 28.

qualité et viabilité financière à long terme. Dans sa communication du 20 avril 2004 intitulée «Moderniser la protection sociale pour le développement de soins de santé et de soins de longue durée de qualité, accessibles et durables: un appui aux stratégies nationales par la "méthode ouverte de coordination"», la Commission a proposé de commencer à identifier des indicateurs possibles pour des objectifs communs pour le développement des systèmes de soins, sur la base des activités entreprises dans le cadre du programme d'action communautaire en matière de santé, des statistiques de santé d'Eurostat et d'une coopération avec les organisations internationales. Dans la définition de ces indicateurs, il convient d'accorder une attention particulière à l'utilisation et à la comparabilité de la santé ressentie, telle que rapportée dans les enquêtes.

- (5) La décision n° 1600/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2002 établissant le sixième programme d'action communautaire pour l'environnement ⁽¹⁾ énonce comme l'une des principales priorités une action en matière d'environnement, de santé et de qualité de la vie, en appelant à la définition et à la mise en place d'indicateurs concernant la santé et l'environnement. De plus, dans ses conclusions du 8 décembre 2003 sur les indicateurs structurels, le Conseil a appelé à l'inclusion d'indicateurs sur la biodiversité et la santé dans la rubrique «Environnement» de la base de données sur les indicateurs structurels utilisée pour le rapport annuel de printemps au Conseil européen; des indicateurs sur la santé et la sécurité au travail figurent également dans cette base de données, à la rubrique «Emploi». L'ensemble d'indicateurs de développement durable adopté par la Commission en 2005 contient aussi un thème sur les indicateurs de santé publique.
- (6) Le plan d'action 2004-2010 en faveur de l'environnement et de la santé reconnaît la nécessité d'améliorer la qualité, la comparabilité et l'accessibilité des données sur l'état de santé pour les maladies et les troubles liés à l'environnement, en utilisant le programme statistique communautaire.
- (7) Dans sa résolution du 15 juillet 2003 relative à la promotion de l'emploi et de l'intégration sociale des personnes handicapées ⁽²⁾, le Conseil a invité les États membres et la Commission à rassembler du matériel statistique sur la situation des personnes handicapées, y compris sur le développement de services et de prestations en faveur de cette catégorie de personnes. En outre, dans sa communication du 30 octobre 2003 intitulée «Égalité des chances pour les personnes handicapées: un plan d'action européen», la Commission a décidé de mettre au point des indicateurs contextuels comparables dans les différents États membres afin d'évaluer l'efficacité des politiques en faveur des

personnes handicapées. Elle a précisé que les sources et les structures du système statistique européen devaient être exploitées au maximum, notamment par le biais du développement de modules d'enquêtes harmonisés, afin d'obtenir les informations statistiques comparables au niveau international qui sont nécessaires pour suivre les progrès accomplis.

- (8) Pour garantir la pertinence et la comparabilité des données et éviter les doubles emplois, les activités statistiques de la Commission (Eurostat) dans le domaine de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail devraient être menées, le cas échéant et dans la mesure du possible, en coopération avec l'Organisation des Nations unies et ses organisations spécialisées, comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation internationale du travail (OIT), et avec l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).
- (9) La Commission (Eurostat) recueille déjà régulièrement des données statistiques sur la santé publique et la santé et la sécurité au travail auprès des États membres, qui fournissent ces données sur une base volontaire. Elle collecte également des données sur ces domaines grâce à d'autres sources. Ces activités sont conduites en étroite collaboration avec les États membres. Dans le domaine des statistiques de la santé publique notamment, l'élaboration et la mise en œuvre sont orientées et organisées dans le cadre d'une structure de partenariat entre la Commission (Eurostat) et les États membres. Toutefois, les collectes de données statistiques existantes doivent encore être améliorées en termes de précision et de fiabilité, de cohérence et de comparabilité, de couverture, ainsi que d'actualité et de ponctualité. Il faut également veiller à ce que les futures collectes arrêtées et définies avec les États membres soient mises en œuvre afin d'obtenir l'ensemble minimal de données statistiques nécessaire au niveau communautaire dans les domaines de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail.
- (10) La production de statistiques communautaires spécifiques est régie par les dispositions du règlement (CE) n° 322/97 du Conseil du 17 février 1997 relatif à la statistique communautaire ⁽³⁾.
- (11) Le présent règlement garantit le respect plein et entier du droit à la protection des données à caractère personnel prévu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁽⁴⁾.
- (12) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽⁵⁾ et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du

⁽¹⁾ JO L 242 du 10.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO C 175 du 24.7.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 52 du 22.2.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 303 du 14.12.2007, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

- Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁾ s'appliquent dans le cadre du présent règlement. Les exigences statistiques découlant de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique, des stratégies nationales visant à mettre en place des soins de santé de qualité, accessibles et durables et de la stratégie communautaire de santé et de sécurité au travail, ainsi que les exigences liées aux indicateurs structurels, aux indicateurs de développement durable, aux ISCE et à d'autres ensembles d'indicateurs qu'il faut définir pour assurer le suivi des actions et stratégies politiques communautaires et nationales dans les domaines de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail, revêtent une importance d'intérêt général.
- (13) La transmission des données couvertes par le secret statistique est régie par les dispositions du règlement (CE) n° 322/97 et du règlement (Euratom, CEE) n° 1588/90 du Conseil du 11 juin 1990 relatif à la transmission à l'Office statistique des Communautés européennes d'informations statistiques couvertes par le secret ⁽²⁾. Les mesures prises conformément à ces règlements assurent la protection physique et logique des données confidentielles et évitent tout risque de divulgation illicite ou d'utilisation à des fins autres que statistiques lors de la production et de la diffusion des statistiques communautaires.
- (14) Pour produire et diffuser les statistiques communautaires au titre du présent règlement, les autorités statistiques nationales et communautaires devraient respecter les principes énoncés dans le code de bonnes pratiques de la statistique européenne, adopté par le comité du programme statistique le 24 février 2005.
- (15) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement d'un cadre commun pour la production systématique de statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (16) Reconnaissant que l'organisation et la gestion de systèmes de soins de santé sont des matières relevant de la compétence nationale et que la mise en œuvre de la législation communautaire sur le lieu de travail et sur les conditions de travail incombe au premier chef aux États membres, le présent règlement garantit le plein respect de la compétence des États membres en matière de santé publique et de santé et de sécurité au travail.
- (17) Il est important que le sexe et l'âge soient inclus dans les variables de ventilation, car ainsi, l'impact du sexe et des différences d'âge sur la santé et la sécurité au travail est pris en considération.
- (18) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾.
- (19) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter les mesures d'application portant sur certaines caractéristiques et leur ventilation, les périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données, ainsi que la transmission de métadonnées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (20) Des moyens financiers supplémentaires pour la collecte des données dans les domaines de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail sont dégagés dans le cadre, respectivement, du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) et du programme communautaire pour l'emploi et la solidarité sociale (Progress) ⁽⁴⁾. Dans le cadre de ces deux programmes, des ressources financières devraient être utilisées pour aider les États membres à renforcer les capacités nationales en vue d'améliorer la collecte de données statistiques, respectivement dans le domaine de la santé publique et dans celui de la santé et de la sécurité au travail, et de mettre en place de nouveaux outils à cet effet.
- (21) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ Décision n° 1672/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 établissant un programme communautaire pour l'emploi et la solidarité sociale — Progress (JO L 315 du 15.11.2006, p. 1).

⁽¹⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 151 du 15.6.1990, p. 1.

(22) Le comité du programme statistique a été consulté conformément à l'article 3, paragraphe 1, de la décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil ⁽¹⁾,

Article 3

Définitions

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Aux fins du présent règlement:

Article premier

Objet

1. Le présent règlement établit un cadre commun pour la production systématique de statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail. Les statistiques sont produites dans le respect des normes en matière d'impartialité, de fiabilité, d'objectivité, d'efficacité au regard du coût et de confidentialité des données statistiques.

2. Les statistiques incluent, sous la forme d'un ensemble harmonisé et commun de données, les informations nécessaires à l'action communautaire dans le domaine de la santé publique, au soutien des stratégies nationales visant à mettre en place des soins de santé de qualité, universellement accessibles et durables, ainsi qu'à l'action communautaire dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

3. Les statistiques fournissent des données pour les indicateurs structurels, les indicateurs de développement durable et les indicateurs de santé de la Communauté européenne (ISCE), ainsi que pour les autres ensembles d'indicateurs qu'il faut définir pour assurer le suivi des actions communautaires dans les domaines de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail.

- a) les termes «statistiques communautaires» ont la signification qui leur est donnée à l'article 2, premier tiret, du règlement (CE) n° 322/97;
- b) les termes «production de statistiques» ont la signification qui leur est donnée à l'article 2, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 322/97;
- c) les termes «santé publique» désignent tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicaps inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture des soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité;
- d) les termes «santé et sécurité au travail» désignent tous les éléments relatifs à la prévention et à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur leur lieu de travail dans leurs activités actuelles ou passées, en particulier les accidents du travail, les maladies professionnelles et les autres problèmes de santé et maladies liés au travail;
- e) le terme «microdonnées» désigne des fichiers statistiques individuels;
- f) les termes «transmission de données confidentielles» désignent la transmission entre les autorités nationales et l'autorité communautaire de données confidentielles ne permettant pas une identification directe, conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 322/97 et au règlement (Euratom, CEE) n° 1588/90;
- g) les termes «données à caractère personnel» désignent toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable, conformément à l'article 2, point a), de la directive 95/46/CE.

Article 2

Champ d'application

Les États membres fournissent à la Commission (Eurostat) des statistiques sur les domaines suivants:

- l'état de santé et les déterminants de la santé, tels que définis à l'annexe I;
- les soins de santé, tels que définis à l'annexe II;
- les causes de décès, telles que définies à l'annexe III;
- les accidents du travail, tels que définis à l'annexe IV;
- les maladies professionnelles et autres problèmes de santé et maladies liés au travail, tels que définis à l'annexe V.

Article 4

Sources

Les États membres recueillent des données sur la santé publique et sur la santé et la sécurité au travail à partir de sources qui, selon les domaines et thèmes concernés et les caractéristiques des systèmes nationaux, peuvent être soit des enquêtes sur les ménages ou des enquêtes similaires ou des modules d'enquêtes, soit des sources administratives ou de déclaration nationales.

⁽¹⁾ Décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil du 19 juin 1989 instituant un comité du programme statistique des Communautés européennes (JO L 181 du 28.6.1989, p. 47).

Article 5

Méthode

1. Les méthodes utilisées pour la mise en œuvre des collectes de données prennent en considération, y compris dans le cas des activités préparatoires, les expériences et compétences nationales, ainsi que les spécificités, capacités et collectes de données existantes au niveau national, dans le cadre des réseaux de collaboration avec les États membres et d'autres structures du système statistique européen (SSE) mis en place par la Commission (Eurostat). Les méthodologies utilisées lors de la collecte régulière de données, résultant de projets à dimension statistique menés au titre d'autres programmes communautaires tels que les programmes de santé publique ou de recherche, sont également prises en considération.

2. Les méthodologies statistiques et les collectes de données à mettre en œuvre pour établir des statistiques de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail à l'échelle communautaire tiennent compte de la nécessité de rechercher une coordination, le cas échéant, avec les activités des organisations internationales dans ce domaine, en vue de garantir la comparabilité internationale des statistiques et la cohérence des collectes de données et d'éviter tout chevauchement d'efforts et de transmission de données par les États membres.

Article 6

Études pilotes et analyses coût-efficacité

1. À chaque fois que des données s'avèrent nécessaires en plus de celles déjà recueillies et de celles pour lesquelles des méthodes existent déjà, ou que des problèmes sont constatés sur le plan de la qualité des données dans les domaines visés à l'article 2, la Commission (Eurostat) met en place des études pilotes que les États membres réalisent sur une base volontaire. L'objectif de ces études pilotes est de tester les concepts et les méthodes et d'évaluer la faisabilité des collectes de données correspondantes, notamment sur le plan de la qualité, de la comparabilité et du rapport coût-efficacité des statistiques, conformément aux principes énoncés dans le code de bonnes pratiques de la statistique européenne.

2. Chaque fois qu'une mesure d'application est envisagée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2, il est procédé à une analyse coût-efficacité, qui tient compte des avantages résultant de la disponibilité des données par rapport au coût de la collecte de celles-ci et à la charge imposée aux États membres.

3. La Commission (Eurostat) élabore, en coopération avec les États membres, dans le cadre des réseaux de collaboration et d'autres structures du SSE, un rapport évaluant les résultats des études pilotes et/ou des analyses coût-efficacité, y compris les effets et les implications des spécificités nationales.

Article 7

Transmission, traitement et diffusion des données

1. Lorsque cela est nécessaire en vue de la production de statistiques communautaires, les États membres transmettent les microdonnées confidentielles ou, selon le domaine et le thème concernés, les données agrégées, conformément aux dispositions en matière de transmission d'informations couvertes par le secret prévues par le règlement (CE) n° 322/97 et le règlement (Euratom, CEE) n° 1588/90. Ces dispositions s'appliquent au traitement des données par la Commission (Eurostat), dans la mesure où ces données sont considérées comme confidentielles au sens de l'article 13 du règlement (CE) n° 322/97. Les États membres veillent à ce que les données transmises ne permettent pas l'identification directe des unités statistiques (personnes physiques) et à ce que les données à caractère personnel soient protégées conformément aux principes énoncés dans la directive 95/46/CE.

2. Les États membres transmettent les données et les métadonnées requises au titre du présent règlement sous forme électronique, selon une norme d'échange convenue entre la Commission (Eurostat) et les États membres. Les données sont fournies dans les délais, intervalles et périodes de référence indiqués aux annexes ou dans les mesures d'application adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

3. La Commission (Eurostat) prend les mesures nécessaires pour améliorer la diffusion, l'accessibilité et la documentation des informations statistiques, dans le respect des principes de comparabilité, de fiabilité et de secret statistique énoncés dans le règlement (CE) n° 322/97, ainsi que du règlement (CE) n° 45/2001.

Article 8

Évaluation de la qualité

1. Aux fins du présent règlement, les normes suivantes d'évaluation de la qualité sont appliquées aux données à transmettre:

- a) la «pertinence», qui indique le degré auquel les statistiques répondent aux besoins actuels et potentiels des utilisateurs;
- b) l'«exactitude», qui indique la proximité entre les estimations et les valeurs réelles non connues;
- c) l'«actualité», qui indique le décalage entre la date de disponibilité des informations et l'événement ou le phénomène que celles-ci décrivent;
- d) la «ponctualité», qui concerne le décalage entre la date de diffusion des données et la date cible à laquelle les données auraient dû être fournies;

- e) l'«accessibilité» et la «clarté», qui concernent les conditions et les modalités dans lesquelles les utilisateurs peuvent obtenir, utiliser et interpréter les données;
- f) la «comparabilité», qui concerne la mesure des incidences des différences entre les concepts statistiques appliqués et les instruments et procédures de mesure, lorsque les statistiques sont comparées entre les zones géographiques, domaines sectoriels ou périodes de temps;
- g) la «cohérence», qui concerne la possibilité de combiner les données de différentes façons et pour des usages différents.

2. Tous les cinq ans, chaque État membre communique à la Commission (Eurostat) un rapport sur la qualité des données transmises. La Commission (Eurostat) évalue la qualité des données transmises et publie les rapports.

Article 9

Mesures d'application

1. Les mesures d'application portent sur:
 - a) les caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes couverts dans les annexes I à V;
 - b) la ventilation des caractéristiques;
 - c) les périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données;
 - d) la transmission de métadonnées.

Ces mesures tiennent compte, notamment, des dispositions de l'article 5, de l'article 6, paragraphes 2 et 3, et de l'article 7, paragraphe 1, ainsi que de la disponibilité, de la pertinence et du cadre juridique des sources de données communautaires existantes, après examen de toutes les sources ayant un rapport avec les domaines et thèmes concernés.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

2. Si nécessaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 10, paragraphe 3, des dérogations et des périodes de transition pour des États membres sur la base, dans les deux cas, de critères objectifs.

Article 10

Comité

1. La Commission est assistée par le comité du programme statistique institué par la décision 89/382/CEE, Euratom.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

Article 11

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

ANNEXE I

Domaine: État de santé et déterminants de la santéa) *Objectifs*

Dans ce domaine, l'objectif est de transmettre des statistiques sur l'état de santé et les déterminants de la santé.

b) *Champ d'application*

Ce domaine couvre les statistiques sur l'état de santé et les déterminants de la santé fondées sur l'auto-évaluation et établies à partir d'enquêtes de population, telles que l'enquête européenne par interview sur la santé (EHIS), ainsi que d'autres statistiques établies à partir de sources administratives, telles que celles sur la morbidité ou les accidents et les blessures. Les personnes vivant en institution ainsi que les enfants de 0 à 14 ans sont inclus, si nécessaire et à des intervalles ad hoc pertinents, sous réserve d'études pilotes préalable concluantes.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Les statistiques sont transmises tous les cinq ans à partir de l'EHIS; une autre périodicité pourrait être nécessaire pour d'autres collectes de données, notamment celles portant sur la morbidité ou les accidents et les blessures, ainsi que pour certains modules d'enquêtes spécifiques; les mesures relatives à la première année de référence, à l'intervalle et au délai de transmission des données sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir porte sur les thèmes suivants:

- l'état de santé, y compris les perceptions de la santé, le fonctionnement physique et mental, les limitations et les handicaps;
- la morbidité liée à certains diagnostics;
- la protection contre d'éventuelles pandémies et maladies transmissibles;
- les accidents et blessures, y compris ceux liés à la sécurité des consommateurs et, autant que possible, les dommages causés par l'alcool et les drogues;
- le style de vie (activité physique, alimentation, consommation de tabac, d'alcool ou de drogues, par exemple) et facteurs environnementaux, sociaux et professionnels;
- l'accès aux équipements de soins de santé préventifs et curatifs et leur utilisation, ainsi qu'aux services de santé à long terme (enquête de population);
- les informations démographiques et socio-économiques générales sur les personnes concernées.

Tous les thèmes ne sont pas nécessairement couverts lors de chaque transmission de données. Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

La mise en œuvre des enquêtes de santé par examen est facultative dans le cadre du présent règlement. La durée moyenne de l'entretien par ménage n'excède pas une heure pour l'EHIS et vingt minutes pour les autres modules d'enquêtes.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la transmission des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur les caractéristiques des enquêtes et des autres sources utilisées, la population couverte, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

ANNEXE II

Domaine: Soins de santéa) *Objectifs*

Dans ce domaine, l'objectif est de transmettre des statistiques sur les soins de santé.

b) *Champ d'application*

Ce domaine couvre l'ensemble des activités exercées par des établissements ou des personnes qui, en mettant en œuvre des connaissances et des techniques médicales, paramédicales et infirmières, visent à atteindre un objectif de santé, y compris les soins de longue durée, ainsi que les activités d'administration et de gestion connexes.

Les données sont principalement obtenues à partir de sources administratives.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Les statistiques sont transmises une fois par an. Les mesures relatives à la première année de référence, à l'intervalle et au délai de transmission des données sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir porte sur les thèmes suivants:

- les équipements de soins de santé;
- les ressources humaines dans le domaine des soins de santé;
- l'utilisation des services individuels et collectifs de soins de santé;
- les dépenses de santé et leur financement.

Tous les thèmes ne sont pas nécessairement couverts lors de chaque transmission de données. L'ensemble de données est établi conformément aux classifications internationales applicables et en prenant en considération les situations et les pratiques dans les États membres.

Les collectes de données prennent en compte la mobilité des patients, à savoir leur recours aux équipements de soins de santé dans un pays autre que leur pays de résidence, ainsi que la mobilité des professionnels de la santé tels que ceux exerçant leur profession en dehors du pays dans lequel ils ont obtenu leur première autorisation pour ce faire. Elles prennent également en considération la qualité des soins de santé.

Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la transmission des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur les caractéristiques des sources et compilations utilisées, la population couverte, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

ANNEXE III

Domaine: Causes de décèsa) *Objectifs*

Ce domaine a pour objet la transmission de statistiques sur les causes de décès.

b) *Champ d'application*

Ce domaine couvre les statistiques des causes de décès, telles qu'elles ressortent des certificats de décès nationaux conformes aux recommandations de l'OMS. Les statistiques à élaborer s'appuient sur la cause initiale de décès, définie par l'OMS comme «la maladie ou le traumatisme qui a déclenché l'évolution morbide conduisant directement au décès ou les circonstances de l'accident ou de l'acte de violence qui ont entraîné le traumatisme mortel». Les statistiques sont établies pour tous les décès et mortinaissances constatés dans chaque État membre, en faisant la distinction entre les résidents et les non-résidents. Autant que possible, les données sur les causes de décès des résidents morts à l'étranger sont intégrées dans les statistiques relatives à leur pays de résidence.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Les statistiques sont transmises une fois par an. Les mesures relatives à la première année de référence sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2. Les données sont fournies au plus tard vingt-quatre mois après la fin de l'année de référence. Des données provisoires ou estimées peuvent être transmises plus tôt. Dans le cas d'incidents de santé publique, il est possible d'effectuer des collectes de données spéciales supplémentaires, soit pour tous les décès, soit pour des causes de décès spécifiques.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir porte sur les thèmes suivants:

- les caractéristiques du défunt;
- la région;
- les caractéristiques du décès, y compris la cause initiale de décès.

L'ensemble de données relatif aux causes de décès est établi conformément à la classification internationale des maladies de l'OMS et respecte les règles d'Eurostat, ainsi que les recommandations de l'ONU et de l'OMS en matière de statistiques démographiques. La transmission de données relatives aux caractéristiques des mortinaissances s'effectue sur une base volontaire. La transmission de données relatives aux décès néonataux (survenus dans les 28 premiers jours de vie) tient compte des méthodes différentes utilisées selon les pays pour enregistrer les causes multiples de décès.

Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la transmission des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur la population couverte, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

ANNEXE IV

Domaine: Accidents du travaila) *Objectifs*

Dans ce domaine, l'objectif est de transmettre des statistiques sur les accidents du travail.

b) *Champ d'application*

Un accident du travail est défini comme «un événement de courte durée survenant au cours d'une activité professionnelle et occasionnant un préjudice physique ou psychologique». Les données sont collectées, pour l'ensemble de la main-d'œuvre, pour les accidents du travail mortels et les accidents du travail entraînant plus de trois jours d'arrêt de travail, en recourant à des sources administratives, complétées par des sources supplémentaires pertinentes, selon les besoins et dans la mesure du possible pour des groupes spécifiques de travailleurs ou des situations nationales spécifiques. Un sous-ensemble restreint de données de base sur les accidents entraînant un arrêt de travail de moins de quatre jours peut être collecté, le cas échéant et de manière facultative, dans le cadre de la collaboration avec l'OIT.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Les statistiques sont transmises une fois par an. Les mesures relatives à la première année de référence sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2. Les données sont fournies au plus tard dix-huit mois après la fin de l'année de référence.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de microdonnées à fournir porte sur les thèmes suivants:

- les caractéristiques de la personne blessée;
- les caractéristiques de la lésion traumatique, notamment sa gravité (jours perdus);
- les caractéristiques de l'entreprise, notamment son secteur d'activité économique;
- les caractéristiques du poste de travail;
- les caractéristiques de l'accident, y compris la séquence des événements mettant en évidence les causes et les circonstances de l'accident.

L'ensemble de données relatif aux accidents du travail est établi conformément aux spécifications énoncées par la méthodologie SEAT (statistiques européennes sur les accidents de travail), en prenant en considération les situations et les pratiques dans les États membres.

La transmission de données relatives à la nationalité de la personne blessée, à la taille de l'entreprise et à l'heure de l'accident s'effectue sur une base volontaire. En ce qui concerne les thèmes relevant de la phase III de la méthodologie SEAT, à savoir le poste de travail et la séquence des événements mettant en évidence les causes et les circonstances de l'accident, il est fourni un minimum de trois variables. Les États membres devraient également fournir, sur une base volontaire, des données supplémentaires en application des spécifications de la phase III de SEAT.

Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la transmission des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur la population couverte, le taux de déclaration des accidents du travail et, le cas échéant, les caractéristiques de l'échantillon, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

ANNEXE V

Domaine: Maladies professionnelles et autres problèmes de santé et maladies liés au travaila) *Objectifs*

Dans ce domaine, l'objectif est de transmettre des statistiques sur les cas reconnus de maladies professionnelles et sur les autres problèmes de santé et maladies liés au travail.

b) *Champ d'application*

- Un cas de maladie professionnelle est défini comme un cas reconnu par les autorités nationales responsables de la reconnaissance des maladies professionnelles. Les données sont collectées pour les nouveaux cas de maladies professionnelles et les décès dus à une maladie professionnelle.
- Les problèmes de santé et les maladies liés au travail couvrent les problèmes de santé et les maladies qui peuvent être provoqués, aggravés ou causés concomitamment par les conditions de travail. Ceci inclut les problèmes de santé physiques et psychosociaux. Un cas de problème de santé ou de maladie lié au travail n'est pas nécessairement reconnu par une autorité et les données collectées y afférentes proviennent d'enquêtes de population existantes, telles que l'enquête européenne par interview sur la santé (EHIS) ou d'autres enquêtes sociales.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Pour les maladies professionnelles, les statistiques sont fournies une fois par an et présentées au plus tard quinze mois après la fin de l'année de référence. Les mesures relatives aux périodes de référence, à l'intervalle et au délai de transmission des autres collectes de données sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir pour les maladies professionnelles porte sur les thèmes suivants:

- les caractéristiques de la personne malade, y compris le sexe et l'âge;
- les caractéristiques de la maladie, y compris sa gravité;
- les caractéristiques de l'entreprise et du lieu de travail, y compris son secteur d'activité économique;
- les caractéristiques de l'agent ou du facteur causal.

L'ensemble de données relatif aux maladies professionnelles est établi conformément aux spécifications énoncées par la méthodologie SEMP (statistiques européennes sur les maladies professionnelles), en prenant en considération les situations et les pratiques en vigueur dans les États membres.

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir pour les problèmes de santé liés au travail porte sur les thèmes suivants:

- les caractéristiques de la personne souffrant du problème de santé, y compris l'âge, le sexe et le statut professionnel;
- les caractéristiques du problème de santé lié au travail, y compris sa gravité;
- les caractéristiques de l'entreprise et du poste de travail, y compris la taille de l'entreprise et son secteur d'activité économique;
- les caractéristiques de l'agent ou du facteur qui a causé ou aggravé le problème de santé.

Tous les thèmes ne sont pas nécessairement couverts lors de chaque transmission de données.

Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la fourniture des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur la population couverte, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.
