REGULAMENTUL (CE) NR. 1338/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 16 decembrie 2008

privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 285 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ([2]),

întrucât:

(1) Prin Decizia nr. 1786/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 2002 de adoptare a unui Program de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003-2008) ([3]) s-a prevăzut ca dezvoltarea componentei statistice a sistemului de informații pentru sănătatea publică să se realizeze în colaborare cu statele membre, utilizându-se, după caz, Programul statistic comunitar pentru a promova sinergia și pentru a evita duplicarea datelor. Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 de instituire a unui al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013) ([4]) a arătat că obiectivul său de a genera și disemina informații și cunoștințe cu privire la sănătate va fi urmărit prin acțiuni de continuare a dezvoltării unui sistem durabil de monitorizare a stării de sănătate cu mecanisme pentru colectarea de date și informații comparabile, cu indicatori adecvați, precum și prin dezvoltarea componentei statistice a acestui sistem, împreună cu Programul statistic comunitar.

(2) Informațiile comunitare cu privire la sănătatea publică s-au dezvoltat în mod sistematic prin intermediul programelor comunitare pentru sănătate publică. Pe baza acestor lucrări, s-a întocmit o listă a indicatorilor de sănătate la nivelul Comunității Europene (European Community Health Indicators – ECHI) care oferă o perspectivă de ansamblu asupra stării de sănătate, factorilor determinanți ai sănătății și sistemelor de sănătate. Pentru a obține setul minim de date statistice necesare pentru calculul ECHI, statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică ar trebui să respecte, în funcție de necesitate și în măsura posibilă, progresele și rezultatele acțiunilor comunitare din domeniul sănătății publice.

(3) Rezoluția Consiliului din 3 iunie 2002 cu privire la noua strategie comunitară privind sănătatea și siguranța la locul de muncă (2002-2006) ([5]) invita Comisia și statele membre să își intensifice eforturile comune de armonizare a statisticilor privind accidentele de muncă și bolile profesionale, în vederea punerii la dispoziție a unor date comparabile în baza cărora să se poată realiza o evaluare obiectivă a impactului și eficacității măsurilor luate în cadrul noii strategii comunitare, subliniind, de asemenea, într-o secțiune specială, necesitatea de a ține seama de creșterea proporției femeilor pe piața muncii și de a răspunde nevoilor lor specifice în ceea ce privește politicile de sănătate și siguranță la locul de muncă. În plus, în Rezoluția sa din 25 iunie 2007 privind o nouă strategie comunitară referitoare la sănătatea și siguranța la locul de muncă (2007-2012) ([6]), Consiliul invita Comisia să coopereze cu autoritățile legislative pentru instituirea unui sistem statistic european corespunzător în domeniul sănătății și al siguranței la locul de muncă care să țină seama de sistemele naționale diverse și care să evite impunerea unor sarcini administrative suplimentare. De asemenea, prin Recomandarea din 19 septembrie 2003 privind lista europeană a bolilor profesionale ([7]), Comisia a recomandat statelor membre armonizarea treptată a statisticilor proprii cu privire la bolile profesionale pentru ca acestea să devină compatibile cu lista europeană, în conformitate cu activitatea desfășurată în cadrul sistemului pentru armonizarea statisticilor europene referitoare la bolile profesionale.

(4) Consiliul European de la Barcelona din 15 și 16 martie 2002 a recunoscut trei principii fundamentale pentru reforma sistemelor de sănătate: accesibilitate pentru toți, calitatea ridicată a serviciilor de asistență medicală și sustenabilitate financiară pe termen lung. Comunicarea Comisiei din20 aprilie 2004 intitulată „Modernizarea

([1]) JO C 44, 16.2.2008, p. 103.

([2]) Avizul Parlamentului European din 13 noiembrie 2007 (JO C 282 E, 6.11.2008, p. 109), Poziția comună a Consiliului din 2 octombrie 2008 (JO C 280 E, 4.11.2008, p. 1) și Poziția Parlamentului European din 19 noiembrie 2008 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

([3]) OJ L 271, 9.10.2002, p. 1.

([4]) JO L 301, 20.11.2007, p. 3.

([5]) JO C 161, 5.7.2002, p. 1.

([6]) JO C 145, 30.6.2007, p. 1.

([7]) JO L 238, 25.9.2003, p. 28.

protecției sociale în scopul dezvoltării unui sistem de asistență medicală și îngrijiri de lungă durată de înaltă calitate, accesibil și durabil: un sprijin pentru strategiile naționale prin «metoda deschisă de coordonare»", a propus începerea activităților de identificare a potențialilor indicatori necesari obiectivelor comune de dezvoltare a sistemelor de sănătate, în baza activităților întreprinse în contextul programului de acțiune comunitară privind sănătatea, a statisticilor de sănătate ale Eurostat și a cooperării cu organizațiile internaționale. În dezvoltarea acestor indicatori, ar trebui să se acorde o atenție specială utilizării și comparabilității stării de sănătate autoevaluate prin răspunsurile la anchete.

(5) Decizia nr. 1600/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 2002 de stabilire a celui de-al șaselea Program comunitar de acțiune pentru mediu ([1]) include ca prioritate de mediu principală o acțiune privind mediul, sănătatea și calitatea vieții, reclamând definirea și elaborarea indicatorilor de sănătate și de mediu. De asemenea, Concluziile Consiliului privind indicatorii structurali din 8 decembrie 2003 au impus includerea indicatorilor de biodiversitate și sănătate, sub titlul „mediu", în baza de date a indicatorilor structurali folosită pentru Raportul anual de primăvară către Consiliu European; indicatorii referitori la sănătatea și siguranța la locul de muncă sunt, de asemenea, incluși în această bază de date, sub titlul „ocuparea forței de muncă". Ansamblul indicatorilor de dezvoltare durabilă adoptat de Comisie în 2005 conține, de asemenea, o temă legată de indicatorii de sănătate publică.

(6) Planul de acțiune în domeniul mediului și al sănătății 2004-2010 recunoaște necesitatea îmbunătățirii calității, comparabilității și accesibilității datelor referitoare la starea de sănătate în cazul bolilor și afecțiunilor legate de mediu, prin intermediul Programului statistic comunitar.

(7) Rezoluția Consiliului din 15 iulie 2003 privind promovarea ocupării forței de muncă și a integrării sociale a persoanelor cu dizabilități ([2]) invită statele membre și Comisia să adune material statistic cu privire la situația persoanelor cu dizabilități, inclusiv la dezvoltarea serviciilor și beneficiilor pentru această categorie de persoane. De asemenea, în Comunicarea sa din 30 octombrie 2003 intitulată „Egalitatea de șanse pentru persoanele cu dizabilități – un plan de acțiune european", Comisia a decis să elaboreze indicatori contextuali comparabili la nivelul statelor membre, în vederea evaluării eficacității politicilor privind persoanele cu dizabilități. S-a menționat totodată necesitatea exploatării la maximum a surselor și structurilor sistemului statistic european, în special prin dezvoltarea modulelor de anchetă armonizate, în vederea obținerii de informații statistice comparabile la nivel internațional, necesare pentru monitorizarea progreselor realizate.

(8) Pentru a asigura relevanța și comparabilitatea datelor, dar și pentru a evita duplicarea informațiilor, activitățile statistice ale Comisiei (Eurostat) în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă ar trebui să se desfășoare, după caz și în măsura posibilă, în colaborare cu Organizația Națiunilor Unite și organizațiile sale specializate, cum sunt Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Organizația Internațională a Muncii (OIM), precum și Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).

(9) Comisia (Eurostat) colectează deja periodic date statistice privind sănătatea publică și sănătatea și siguranța la locul de muncă de la statele membre care oferă voluntar aceste date. De asemenea, Comisia colectează date cu privire la aceste domenii folosind și alte surse. Aceste activități se desfășoară în strânsă colaborare cu statele membre. În special în domeniul statisticilor referitoare la sănătatea publică, elaborarea și punerea în aplicare sunt coordonate și organizate sub forma unui parteneriat între Comisie (Eurostat) și statele membre. Cu toate acestea, este încă nevoie de un grad mai ridicat de precizie, fiabilitate, coerență și comparabilitate, acoperire, actualitate și punctualitate a colectărilor de date statistice existente. De asemenea, este necesară punerea în aplicare a unor noi colectări aprobate și desfășurate împreună cu statele membre pentru a putea obține setul minim de date statistice necesar la nivel european în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă.

(10) Producerea unor statistici comunitare specifice este reglementată de normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 322/97 al Consiliului din 17 februarie 1997 privind statisticile comunitare ([3]).

(11) Prezentul regulament asigură respectarea în întregime a dreptului la protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene ([4]).

(12) În contextul prezentului regulament, se aplică Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ([5]) și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului

([1]) JO L 242, 10.9.2002, p. 1.
([2]) JO C 175, 24.7.2003, p. 1.
([3]) JO L 52, 22.2.1997, p. 1.
([4]) JO C 303, 14.12.2007, p. 1.
([5]) JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date [1]. Cerințele statistice care rezultă din acțiunea comunitară în domeniul sănătății publice, din strategiile naționale pentru dezvoltarea unui sistem de asistență medicală de înaltă calitate, accesibilă și durabilă și din strategia comunitară privind sănătatea și siguranța la locul de muncă, precum și cerințele care decurg din indicatorii structurali, indicatorii de dezvoltare durabilă și ECHI și din alți indicatori care trebuie dezvoltați în vederea monitorizării strategiilor și acțiunilor politice naționale și comunitare în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă, reprezintă aspecte de larg interes public.

(13) Transmiterea datelor statistice confidențiale este reglementată de dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 322/97 și de cele ale Regulamentului (Euratom, CEE) nr. 1588/90 al Consiliului din 11 iunie 1990 privind transmiterea de date statistice confidențiale Biroului Statistic al Comunităților Europene [2]. Măsurile luate în conformitate cu aceste regulamente asigură o protecție fizică și logică a datelor confidențiale și previne divulgarea neautorizată sau utilizarea acestor date în alte scopuri decât cele statistice în momentul producerii și diseminării statisticilor comunitare.

(14) Pentru producerea și diseminarea statisticilor comunitare în conformitate cu prezentul regulament, autoritățile statistice naționale și comunitare trebuie să respecte principiile stabilite prin Codul bunelor practici privind statisticile europene, care a fost adoptat de către Comitetul pentru programul statistic la 24 februarie 2005.

(15) Deoarece obiectivul prezentului regulament, respectiv stabilirea unui cadru comun pentru producerea sistematică de statistici comunitare privind sănătatea publică și sănătatea și siguranța la locul de muncă, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, poate fi realizat mai bine la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

(16) Recunoscând faptul că organizarea și gestionarea sistemelor de sănătate țin de competența națională și că responsabilitatea pentru punerea în aplicare a legislației comunitare cu privire la locurile de muncă și la condițiile de muncă revine în primul rând statelor membre, prezentul regulament asigură respectarea deplină a competenței statelor membre cu privire la sănătatea publică și la sănătatea și siguranța la locul de muncă.

(17) Este important ca sexul și vârsta să fie incluse în variabilele de clasificare, deoarece aceasta permite luarea în considerare a impactului pe care diferențele de sex și vârstă îl au asupra sănătății și siguranței la locul de muncă.

(18) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei [3].

(19) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri de punere în aplicare care reglementează caracteristicile anumitor subiecți și defalcarea acestora, perioadele de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor, precum și a metadatelor. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CEE.

(20) Pentru colectarea datelor în domeniul sănătății publice și în cel al sănătății și al siguranței la locul de muncă, se va acorda o finanțare suplimentară în cadrul celui de al doilea Program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013) și respectiv, al Programului comunitar pentru ocuparea forței de muncă și solidaritate socială [4]. În cadrul acestora, resursele financiare ar trebui să fie folosite pentru a ajuta statele membre să își consolideze în continuare capacitățile naționale de a aduce îmbunătățiri și de a folosi instrumente noi de colectare a datelor statistice în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă.

(21) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată.

[1] JO L 8, 12.1.2001, p. 1.
[2] JO L 151, 15.6.1990, p. 1.
[3] JO L 184, 17.7.1999, p. 23.
[4] Decizia nr. 1672/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 2006 de instituire a unui Program comunitar pentru ocuparea forței de muncă și solidaritate socială – Progress (JO L 315, 15.11.2006, p. 1).

(22) Comitetul pentru Programul statistic a fost consultat în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Decizia 89/382/CEE, Euratom [1],

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul

(1) Prezentul regulament stabilește un cadru comun pentru producerea sistematică de statistici comunitare privind sănătatea publică și sănătatea și siguranța la locul de muncă. Statisticile sunt produse în conformitate cu standarde de imparțialitate, de fiabilitate, de obiectivitate, de rentabilitate și de confidențialitate a datelor statistice.

(2) Statisticile includ, sub forma unui set de date comun și armonizat, informații necesare pentru acțiunea comunitară în domeniul sănătății publice, pentru sprijinirea strategiilor naționale în vederea dezvoltării unei asistențe medicale de înaltă calitate, universal accesibilă și durabilă, precum și pentru acțiunea comunitară în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă.

(3) Statisticile vor furniza date pentru indicatorii structurali, indicatorii de dezvoltare durabilă și indicatorii de sănătate la nivelul Comunității Europene (ECHI), precum și pentru alți indicatori care trebuie elaborați în vederea monitorizării acțiunilor comunitare în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

Statele membre furnizează Comisiei (Eurostat) statistici privind următoarele domenii:

— starea de sănătate și factorii determinanți ai sănătății, definiți în anexa I;

— asistența medicală, definită în anexa II;

— cauzele de deces, definite în anexa III;

— accidentele de muncă, definite în anexa IV;

— bolile profesionale și alte afecțiuni și probleme de sănătate legate de muncă, definite în anexa V.

[1] Decizia 89/382/CEE, Euratom a Consiliului din 19 iunie 1989 de instituire a unui Comitet pentru programul statistic al Comunităților Europene (JO L 181, 28.6.1989, p. 47).

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament:

(a) „statistici comunitare” are înțelesul prevăzut la articolul 2 prima liniuță din Regulamentul (CE) nr. 322/97;

(b) „producere de statistici” are înțelesul prevăzut la articolul 2 a doua liniuță din Regulamentul (CE) nr. 322/97;

(c) „sănătate publică” înseamnă toate elementele referitoare la sănătate și anume starea de sănătate, inclusiv morbiditatea sau dizabilitatea, factorii determinanți care au efect asupra stării de sănătate, necesitățile în domeniul asistenței medicale, resursele alocate asistenței medicale, furnizarea asistenței medicale și asigurarea accesului universal la aceasta, precum și cheltuielile și sursele de finanțare în domeniul sănătății și cauzele mortalității;

(d) „sănătatea și siguranța la locul de muncă” înseamnă toate elementele legate de prevenirea și protecția sănătății și a siguranței lucrătorilor la locul de muncă, în activitățile actuale sau anterioare ale acestora, în special accidentele de muncă, bolile profesionale și alte afecțiuni și probleme de sănătate legate de muncă;

(e) „microdate” înseamnă înregistrări de date statistice individuale;

(f) „transmiterea datelor confidențiale” înseamnă transmiterea între autoritățile naționale și autoritatea comunitară a unor date confidențiale care nu permit identificarea directă, în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 322/97 și cu Regulamentul (Euratom, CEE) nr. 1588/90;

(g) „date cu caracter personal” înseamnă orice informație referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă, în conformitate cu articolul 2 litera (a) din Directiva 95/46/CE.

Articolul 4

Surse de date

Statele membre colectează date privind sănătatea publică și sănătatea și siguranța la locul de muncă folosind surse care, în funcție de domeniu și subiect și de caracteristicile sistemelor naționale, pot consta fie din anchete în gospodării sau anchete similare, fie din module de anchete, fie din surse de raportare sau surse administrative naționale.

Articolul 5

Metodologie

(1) Metodele folosite pentru punerea în aplicare a colectărilor de date iau în considerare, chiar și în cazul activităților pregătitoare, experiența și expertiza naționale, elementele specifice naționale, posibilitățile de colectare a datelor și datele existente în cadrul rețelelor de colaborare și al altor structuri ale Sistemului Statistic European (SSE) în statele membre, înființate de Comisie (Eurostat). De asemenea, trebuie luate în considerare metodologiile pentru colectările periodice de date, care rezultă din proiecte cu implicații statistice realizate în cadrul programelor comunitare, astfel cum sunt programele de sănătate publică sau cele de cercetare.

(2) Metodologiile statistice și colectările de date ce urmează a fi dezvoltate în vederea întocmirii de statistici referitoare la sănătatea publică și la sănătatea și siguranța la locul de muncă la nivelul Comunității iau în considerare, dacă este cazul, nevoia de coordonare cu activitățile organizațiilor internaționale din domeniu, în vederea asigurării unei comparabilități internaționale a statisticilor și a coerenței colectărilor de date, precum și pentru a evita suprapunerea eforturilor și a transmiterii de date de către statele membre.

Articolul 6

Studii-pilot și analize costuri-beneficii

(1) Atunci când sunt necesare date suplimentare față de cele deja colectate sau față de cele pentru care există deja metodologii, sau atunci când se observă o calitate insuficientă a datelor în domeniile menționate la articolul 2, Comisia (Eurostat) solicită statelor membre realizarea unor studii-pilot pe bază de voluntariat. Scopul acestor studii-pilot constă în testarea conceptelor și metodelor și în evaluarea fezabilității colectărilor de date aferente, inclusiv a calității statistice, a comparabilității și rentabilității, în conformitate cu principiile stabilite în Codul bunelor practici privind statisticile europene.

(2) Atunci când se are în vedere pregătirea unei măsuri de punere în aplicare în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2), se efectuează o analiză costuri-beneficii, luându-se în calcul beneficiile rezultate din deținerea de date în raport cu costul colectării datelor și sarcina impusă statelor membre.

(3) Comisia (Eurostat) pregătește un raport de evaluare a rezultatelor studiilor-pilot și/sau a analizei costuri-beneficii, inclusiv a efectelor și implicațiilor elementelor naționale specifice, în cooperare cu statele membre în cadrul rețelelor de colaborare și al altor structuri ale SSE.

Articolul 7

Transmiterea, procesarea și diseminarea datelor

(1) Atunci când este necesar pentru producerea statisticilor comunitare, statele membre transmit microdatele confidențiale sau, în funcție de domeniul și subiectul în cauză, datele agregate, în conformitate cu dispozițiile privind transmiterea de date confidențiale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 322/97 și în Regulamentul (Euratom, CEE) nr. 1588/90. Aceste dispoziții se aplică procesării datelor de către Comisie (Eurostat), în măsura în care datele respective sunt considerate confidențiale, în înțelesul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 322/97. Statele membre se asigură că datele transmise nu permit identificarea directă a unităților statistice (persoanelor fizice) și că datele cu caracter personal sunt protejate în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 95/46/CE.

(2) Statele membre transmit datele și metadatele necesare în temeiul prezentului regulament în format electronic, în conformitate cu standardul de schimb convenit de Comisie (Eurostat) și statele membre. Datele sunt furnizate conform termenelor stabilite, la intervalele prevăzute și respectându-se perioadele de referință indicate în anexe sau în măsurile de punere în aplicare adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(3) Comisia (Eurostat) ia măsurile necesare pentru îmbunătățirea diseminării, accesibilității și documentării informațiilor statistice, în conformitate cu principiile de comparabilitate, de fiabilitate și de confidențialitate statistică prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 322/97 și în Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

Articolul 8

Evaluarea calității

(1) În sensul prezentului regulament, următoarele criterii de evaluare a calității se aplică datelor care se transmit:

(a) „relevanța”, care se referă la măsura în care statisticile răspund nevoilor actuale și potențiale ale utilizatorilor;

(b) „precizia”, care se referă la cât de apropiate sunt estimările de valorile reale necunoscute;

(c) „actualitatea”, care se referă la decalajul de timp dintre disponibilitatea informațiilor și evenimentul sau fenomenul pe care acestea îl descriu;

(d) „punctualitatea”, care se referă la decalajul de timp dintre data publicării datelor și data-țintă la care acestea ar fi trebuit să fie transmise;

(e) „accesibilitatea” și „claritatea”, care se referă la condițiile și la modalitățile prin care utilizatorii pot obține, folosi și interpreta datele;

(f) „comparabilitatea”, care se referă la măsurarea impactului diferențelor dintre conceptele statistice aplicate și instrumentele și procedurile de măsurare, atunci când se face o comparație între statistici pe diferite zone geografice, domenii sectoriale sau în timp;

(g) „coerența”, care se referă la caracterul adecvat al datelor pentru a fi fiabil combinate în moduri diferite și pentru diverse scopuri.

(2) La fiecare cinci ani, fiecare stat membru prezintă Comisiei (Eurostat) un raport privind calitatea datelor transmise. Comisia (Eurostat) evaluează calitatea datelor transmise și publică rapoartele respective.

Articolul 9

Măsuri de punere în aplicare

(1) Măsurile de punere în aplicare vizează:

a) caracteristicile, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor cuprinse în anexele I-V;

b) defalcarea caracteristicilor;

c) perioadele de referință, intervalele și termenele pentru furnizarea datelor;

d) furnizarea metadatelor.

Aceste măsuri iau în considerare, în special, dispozițiile articolului 5, ale articolului 6 alineatele (2) și (3) și ale articolului 7 alineatul (1), precum și disponibilitatea, oportunitatea și contextul legal al surselor de date comunitare existente după examinarea tuturor surselor referitoare la domeniile și subiectele respective.

Aceste măsuri destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, printre altele, prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(2) Dacă este necesar, se adoptă, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 10 alineatul (3), derogări și perioade de tranziție pentru statele membre, bazate pe motive obiective.

Articolul 10

Comitetul

(1) Comisia este asistată de Comitetul pentru programul statistic instituit prin Decizia 89/382/CEE, Euratom.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

Articolul 11

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

ANEXA I

Domeniu: Starea de sănătate şi factorii determinanţi ai sănătăţii

(a) *Obiectivul*

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor privind starea de sănătate şi la factorii determinanţi ai sănătăţii.

(b) *Domeniul de aplicare*

Acest domeniu vizează statisticile privind starea de sănătate şi factorii determinanţi ai sănătăţii care se bazează pe autoevaluare şi care sunt întocmite pe baza anchetelor adresate populaţiei, cum ar fi ancheta prin interviu la nivel european privind sănătatea (European Health Interview Survey (EHIS), precum şi alte statistici întocmite pe baza surselor administrative, cum ar fi cele privind morbiditatea sau accidentele şi vătămările. Se includ persoanele instituţionalizate, precum şi copii cu vârsta cuprinsă între 0 şi 14 ani, dacă este cazul şi la intervale ad-hoc relevante, sub rezerva efectuării prealabile de studii-pilot satisfăcătoare.

(c) *Perioade de referinţă, intervale şi termene pentru furnizarea datelor*

EHIS furnizează date statistice la fiecare cinci ani; pentru alte colectări de date, cum ar fi cele despre morbiditate sau despre accidente şi vătămări, precum şi pentru anumite module de anchete specifice, poate fi necesară o frecvenţă diferită; măsurile referitoare la primul an de referinţă, intervalul şi termenul pentru furnizarea datelor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 10 alineatul (2).

(d) *Subiectele acoperite*

Setul de date comune şi armonizate care trebuie furnizate acoperă următoarele subiecte:

— starea de sănătate, inclusiv percepţiile asupra sănătăţii, sănătatea fizică şi mentală, limitările funcţionale şi dizabilităţile;

— morbiditatea specifică în funcţie de diagnostic;

— protecţia împotriva unor eventuale pandemii şi boli transmisibile;

— accidentele şi vătămările, inclusiv cele legate de siguranţa consumatorilor, precum şi, atunci când este posibil, daunele cauzate de consumul de alcool şi de droguri;

— stilul de viaţă, precum activitatea fizică, dieta, fumatul, consumul de alcool şi de droguri, şi factorii de mediu, sociali şi profesionali;

— accesul la echipamentele de asistenţă medicală preventivă şi curativă, precum şi serviciile de îngrijire de lungă durată (anchetă adresată populaţiei),

— istoric de informaţii demografice şi socio-economice despre persoane.

Nu este obligatoriu ca toate subiectele să fie abordate de fiecare dată când sunt furnizate datele statistice. Măsurile referitoare la caracteristici, şi anume variabile, definiţii şi clasificări ale subiectelor enumerate mai sus şi defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 10 alineatul (2).

Desfăşurarea anchetelor privind sănătatea este opţională în cadrul prezentului regulament. Durata medie a unei anchete pentru fiecare gospodărie nu poate depăşi o oră pentru EHIS şi 20 de minute pentru celelalte module de anchete.

(e) *Metadatele*

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv cele privind caracteristicile anchetelor şi alte surse utilizate, populaţia vizată şi informaţiile privind orice element naţional specific esenţiale pentru interpretarea şi compilarea statisticilor şi indicatorilor comparabili se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 10 alineatul (2).

ANEXA II

Domeniu: Asistența medicală

(a) *Obiectivul*

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor referitoare la asistența medicală.

(b) *Domeniul de aplicare*

Acest domeniu acoperă totalitatea activităților derulate de către instituții sau persoane fizice, prin aplicarea cunoștințelor și a tehnicilor medicale, paramedicale și de infirmerie, în scopuri legate de sănătate, inclusiv de îngrijirea pe termen lung, precum și în activitățile de administrare și de gestionare aferente.

Pentru colectarea datelor se folosesc în principal sursele administrative.

(c) *Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor*

Statisticile se furnizează anual; măsurile referitoare la primul an de referință, intervalul și termenul pentru furnizarea datelor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(d) *Subiectele acoperite*

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate acoperă următoarele subiecte:

— echipamentele de asistență medicală;

— resursele umane în domeniul asistenței medicale;

— utilizarea asistenței medicale, serviciile individuale și cele colective;

— cheltuieli și surse de finanțare în domeniul sănătății.

Nu este obligatoriu ca toate subiectele să fie abordate de fiecare dată când sunt furnizate datele statistice. Setul de date se stabilește cu respectarea clasificărilor internaționale relevante și ținându-se seama de circumstanțele și practicile din statele membre.

În colectarea de date se ține seama de mobilitatea pacienților, și anume utilizarea de către aceștia a echipamentelor de asistență medicală din altă țară decât cea de reședință, precum și de mobilitatea personalului din domeniul sănătății, cum ar fi cei care își practică profesia în afara țării în care au obținut prima lor licență de practică. De asemenea, în colectarea datelor, se ține seama și de calitatea asistenței medicale.

Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(e) *Metadatele*

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv metadatele privind caracteristicile surselor și ale colectărilor utilizate, populația vizată și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și întocmirea statisticilor și indicatorilor comparabili, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

ANEXA III

Domeniu: Cauzele de deces

(a) *Obiectivul*

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor referitoare la cauzele de deces.

(b) *Domeniul de aplicare*

Acest domeniu acoperă statisticile referitoare la cauzele de deces, pe baza certificatelor medicale de deces eliberate la nivel național, luând în considerare recomandările OMS. Statisticile care urmează a fi compilate se referă la cauza principală, definită de OMS ca fiind: „boala sau vătămarea care a declanșat succesiunea de evenimente morbide care au provocat direct decesul sau circumstanțele accidentului sau ale actului de violență care au produs vătămarea ce a condus la deces". Statisticile compilează toate decesele și copiii născuți morți din fiecare stat membru, făcându-se distincție între rezidenți și nerezidenți. Atunci când este posibil, datele privind cauzele de deces pentru rezidenții decedați în străinătate se includ în statisticile țării de reședință.

(c) *Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor*

Statisticile sunt furnizate anual. Măsurile referitoare la primul an de referință se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2). Datele sunt comunicate în termen de 24 de luni de la încheierea anului de referință. Date provizorii sau estimate pot fi furnizate chiar mai devreme. În cazul incidentelor referitoare la sănătatea publică, se pot organiza colectări suplimentare de date speciale fie pentru toate decesele, fie pentru anumite cauze de deces.

(d) *Subiectele acoperite*

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate acoperă următoarele subiecte:

— caracteristicile persoanelor decedate;

— regiunea;

— caracteristicile decesului, inclusiv cauza principală a decesului.

Setul de date referitoare la cauzele de deces este stabilit în cadrul Clasificării internaționale a bolilor a OMS și respectă normele Eurostat și recomandările Organizației Națiunilor Unite și ale OMS privind statisticile referitoare la populație. Furnizarea datelor privind caracteristicile copiilor născuți morți se face pe bază de voluntariat. La furnizarea datelor referitoare la decesele neonatale (decesele copiilor în vârstă de până la 28 de zile) se ține seama de diferențele naționale în practicile privind înregistrarea cauzelor de deces multiple.

Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(e) *Metadatele*

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv cele privind populația vizată și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și întocmirea statisticilor și indicatorilor comparabili se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

ANEXA IV

Domeniu: Accidentele de muncă

(a) *Obiectivul*

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor referitoare la accidentele de muncă.

(b) *Domeniul de aplicare*

Accidentul de muncă este definit ca „un eveniment izolat produs în cadrul activității profesionale, care duce la vătămări fizice sau psihice". Datele sunt colectate pentru întreaga forță de muncă, pentru accidente de muncă soldate cu moartea și pentru accidentele de muncă soldate cu incapacitate de muncă de peste trei zile, folosind surse administrative completate cu alte surse relevante suplimentare, atunci când este necesar și fezabil, pentru grupurile specifice de lucrători sau pentru situațiile naționale specifice. Atunci când sunt disponibile și în mod opțional, se poate colecta un subset limitat de date de bază cu privire la accidentele soldate cu incapacitate de muncă de mai puțin de patru zile, în cadrul colaborării cu Organizația Internațională a Muncii (OIM).

(c) *Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor*

Statisticile sunt furnizate anual. Măsurile referitoare la primul an de referință se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2). Datele sunt comunicate în cel mult 18 luni de la încheierea anului de referință.

(d) *Subiectele acoperite*

Setul de microdate comune și armonizate care trebuie furnizate acoperă următoarele subiecte:

— caracteristicile persoanelor vătămate;

— caracteristicile vătămării, inclusiv gravitatea (zile de incapacitate de muncă);

— caracteristicile întreprinderii, inclusiv activitatea economică;

— caracteristicile locului de muncă;

— caracteristicile accidentului, inclusiv succesiunea de evenimente ce caracterizează cauzele și circumstanțele accidentului.

Datele privind accidentele de muncă se stabilesc în cadrul specificărilor prevăzute de metodologia statisticilor europene privind accidentele de muncă (European Statistics on Accidents at Work – ESAW), ținând seama de circumstanțele și practicile din statele membre.

Furnizarea datelor privind naționalitatea persoanelor vătămate, dimensiunea întreprinderii și momentul accidentului se face pe bază de voluntariat. În ceea ce privește subiectele din faza III a metodologiei ESAW, și anume locul de muncă și succesiunea de evenimente care caracterizează cauzele și circumstanțele accidentului, se furnizează cel puțin trei variabile. De asemenea, statele membre ar trebui să ofere mai multe date care respectă specificațiile fazei III a ESAW pe bază de voluntariat.

Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(e) *Metadatele*

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv metadatele privind populația vizată, ratele de declarare a accidentelor în muncă și, atunci când este relevant, exemple de caracteristici, precum și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și întocmirea statisticilor și indicatorilor comparabili se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

ANEXA V

Domeniu: Bolile profesionale și alte afecțiuni și probleme de sănătate legate de muncă

(a) *Obiectivul*

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor referitoare la cazurile recunoscute de boli profesionale și alte afecțiuni și probleme de sănătate legate de muncă.

(b) *Domeniul de aplicare*

— Boala profesională reprezintă un caz recunoscut de către autoritățile naționale responsabile de recunoașterea bolilor profesionale. Se colectează date cu privire la noile cazuri de boli profesionale și la decesele datorate bolilor profesionale.

— Afecțiunile și problemele de sănătate legate de muncă sunt acele afecțiuni și probleme de sănătate care pot fi provocate sau agravate de condițiile de muncă, direct sau în combinație cu alți factori. În această categorie sunt incluse atât afecțiunile fizice, cât și cele psihosociale. Afecțiunile și problemele de sănătate legate de muncă nu implică neapărat recunoașterea de către o autoritate, iar datele aferente sunt colectate în principal din anchetele existente adresate populației, precum ancheta prin interviu la nivel european privind sănătatea (EHIS) sau alte anchete sociale.

(c) *Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor*

În cazul bolilor profesionale, statisticile se întocmesc anual și se transmit în cel mult 15 luni de la încheierea anului de referință. Măsurile referitoare la perioadele de referință, intervalele și termenele pentru furnizarea celorlalte culegeri de date se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(d) *Subiectele acoperite*

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate pentru bolile profesionale acoperă următoarele subiecte:

— caracteristicile persoanei bolnave, inclusiv sexul și vârsta;

— caracteristicile bolii, inclusiv gravitatea;

— caracteristicile întreprinderii și ale locului de muncă, inclusiv activitatea economică;

— caracteristicile agentului sau factorului cauzator.

Datele privind bolile profesionale se stabilesc în cadrul specificărilor prevăzute de metodologia statisticilor europene privind bolile profesionale (European Occupational Diseases Statistics – EODS), ținând seama de circumstanțele și practicile din statele membre.

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate pentru problemele de sănătate legate de muncă acoperă următoarele subiecte:

— caracteristicile persoanei care are problema de sănătate, inclusiv sexul, vârsta și statutul profesional;

— caracteristicile problemei de sănătate legate de muncă, inclusiv gravitatea,

— caracteristicile întreprinderii și ale locului de muncă, inclusiv dimensiunea și activitatea economică;

— caracteristicile agentului sau factorului care a provocat sau a agravat problema de sănătate.

Nu este obligatoriu ca toate subiectele să fie abordate de fiecare dată când sunt furnizate datele statistice.

Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(e) *Metadatele*

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv metadatele privind populația vizată și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și întocmirea statisticilor și indicatorilor comparabili se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).