

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1338/2008**av den 16 december 2008****om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 285.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG av den 23 september 2002 om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) ⁽³⁾ fastställs att statistikdelen i informations-systemet ska utvecklas i samarbete med medlemsstaterna, vid behov med användning av gemenskapens statistikprogram för att främja synergi och undvika dubbelarbete. I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 om inrättande av ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) ⁽⁴⁾ fastställs att dess mål att ta fram och sprida information och kunskap om hälsa ska eftersträvas genom åtgärder för att ytterligare utveckla ett hållbart system för hälsoövervakning med mekanismer för att samla in jämförbara uppgifter och information, med lämpliga indikatorer, och att som en del av gemenskapens statistikprogram utveckla den statistiska delen av detta system.

(2) Gemenskapens information om folkhälsa har utvecklats systematiskt genom gemenskapens folkhälsoprogram. På

denna grundval har det upprättats en förteckning över hälsoindikatorer för Europeiska gemenskapen (ECHI) som ger en översikt över hälsosituationen, hälsans bestämningsfaktorer och hälso- och sjukvårdssystemen. För att kunna tillhandahålla de minimiuppgifter som krävs för beräkningen av hälsoindikatorerna, bör ECHI, där så är möjligt och relevant, vara samstämmig med den utveckling som har ägt rum och de resultat som uppnåtts tack vare gemenskapens åtgärder på folkhälsoområdet.

(3) I rådets resolution av den 3 juni 2002 om en ny arbetsmiljöstrategi för gemenskapen (2002–2006) ⁽⁵⁾ uppmanas kommissionen och medlemsstaterna att intensifiera det pågående arbetet för harmonisering av statistiken om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar i syfte att få fram jämförbara data, varigenom man objektivt kan utvärdera konsekvenserna av och effektiviteten hos de åtgärder som vidtas inom ramen för gemenskapens nya arbetsmiljöstrategi; vidare framhålls i ett särskilt avsnitt behovet av att beakta den ökande andelen kvinnor på arbetsmarknaden och att tillgodose deras särskilda behov i politiken för hälsa och säkerhet i arbetet. I sin resolution av den 25 juni 2007 om en ny arbetsmiljöstrategi för gemenskapen (2007–2012) ⁽⁶⁾ uppmanade rådet dessutom kommissionen att samarbeta med de lagstiftande myndigheterna vid inrättandet av ett lämpligt europeiskt statistiskt system på arbetsmiljöområdet, varvid hänsyn ska tas till de olika nationella systemen och ytterligare administrativa bördor undvikas. I sin rekommendation av den 19 september 2003 om den europeiska förteckningen över arbets-sjukdomar ⁽⁷⁾ rekommenderar kommissionen slutligen att medlemsstaterna gradvis anpassar den nationella statistiken över arbetssjukdomar till den europeiska förteckningen, i enlighet med det pågående arbetet för harmonisering av den europeiska statistiken över arbetssjukdomar.

(4) Vid Europeiska rådets möte i Barcelona den 15–16 mars 2002 fastställdes tre vägledande principer för reformen av hälso- och sjukvårdssystemen: tillgänglighet för alla, högkvalitativ vård och långsiktig ekonomisk hållbarhet. I kommissionens meddelande av den 20 april 2004 med titeln

⁽¹⁾ EUT C 44, 16.2.2008, s. 103.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 13 november 2007 (EUT C 282 E, 6.11.2008, s. 109), rådets gemensamma ståndpunkt av den 2 oktober 2008 (EUT C 280 E, 4.11.2008, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 november 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 301, 20.11.2007, s. 3.

⁽⁵⁾ EGT C 161, 5.7.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT C 145, 30.6.2007, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 238, 25.9.2003, s. 28.

”Modernisera de sociala trygghetssystemen för att utveckla högkvalitativ, tillgänglig och hållbar vård och omsorg: stöd till de nationella strategierna genom den öppna samordningsmetoden” föreslås att man börjar kartlägga möjliga indikatorer för gemensamma mål för att utveckla hälso- och sjukvårdssystemen på grundval av de insatser som görs inom ramen för gemenskapens handlingsprogram på hälsoområdet, Eurostats hälsostatistik och samarbetet med internationella organisationer. Vid inrättandet av sådana indikatorer bör särskild uppmärksamhet ägnas användning och jämförbarhet vad gäller självbedömd hälsa såsom det framgår av undersökningarna.

- (5) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1600/2002/EG av den 22 juli 2002 om fastställande av gemenskapens sjätte miljöhandlingsprogram ⁽¹⁾ är miljö, hälsa och livskvalitet prioriterade miljöområden, och det slås fast att indikatorer för hälsa och miljö bör fastställas och utvecklas. Rådet begärde också i sina slutsatser från den 8 december 2003 om strukturella indikatorer att indikatorer för biologisk mångfald och hälsa skulle föras in under rubriken ”miljö” i databasen över strukturella indikatorer som används vid utarbetandet av den årliga vårrapporten till Europeiska rådet; även indikatorer för hälsa och säkerhet i arbetet finns med i denna databas, under rubriken ”sysselsättning”. Bland de indikatorer för hållbar utveckling som kommissionen antog 2005 finns även ett tema som rör folkhälsa.
- (6) I den europeiska handlingsplanen för miljö och hälsa 2004–2010 konstateras att uppgifternas kvalitet, jämförbarhet och tillgänglighet måste förbättras när det gäller hälsosituationen i fråga om miljörelaterade sjukdomar, med hjälp av gemenskapens statistikprogram.
- (7) I rådets resolution av den 15 juli 2003 om främjande av sysselsättning och social integrering för personer med funktionshinder ⁽²⁾ uppmanades medlemsstaterna och kommissionen att samlar statistisk information om situationen för personer med funktionshinder, inklusive om utveckling av tjänster och förmåner för denna grupp. I kommissionens meddelande av den 30 oktober 2003 med titeln ”Lika möjligheter för personer med funktionshinder – En europeisk handlingsplan”, anges det dessutom att kommissionen avser att utveckla kontextindikatorer som kan jämföras medlemsstaterna emellan för att bedöma

handikappolitikens effektivitet. Där anges också att man i så stor utsträckning som möjligt bör använda Europeiska statistiksystemets källor och strukturer, i synnerhet genom att man utvecklar harmoniserade undersökningsmoduler för att kunna få de internationellt jämförbara statistiska uppgifter som behövs för att följa utvecklingen.

- (8) För att kunna få fram relevanta och jämförbara uppgifter och undvika dubbelarbete bör kommissionens (Eurostat) statistiska verksamhet i fråga om statistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet, där så är lämpligt och möjligt, bedrivas i samarbete med FN och dess särskilda organisationer, t.ex. Världshälsoorganisationen (WHO) och Internationella arbetsorganisationen (ILO), och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD).
- (9) Kommissionen (Eurostat) samlar redan regelbundet in statistiska uppgifter om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet från medlemsstaterna som frivilligt tillhandahåller dessa uppgifter. Eurostat samlar också in uppgifter på dessa områden från andra källor. Insatserna utvecklas i nära samarbete med medlemsstaterna. Särskilt när det gäller folkhälsostatistiken styrs och organiseras utvecklingen och genomförandet genom ett partnerskap mellan kommissionen (Eurostat) och medlemsstaterna. Vad gäller redan insamlade uppgifter krävs dock fortfarande ökad noggrannhet och tillförlitlighet, samstämmighet och jämförbarhet, täckning, aktualitet och punktlighet; det är också nödvändigt att se till att ytterligare uppgiftsinsamlingar som beslutas och utvecklas tillsammans med medlemsstaterna genomförs på ett sådant sätt att man får fram de statistiska minimiuppgifter som krävs på gemenskapsnivå i fråga om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet.
- (10) Framställningen av särskild gemenskapsstatistik regleras i rådets förordning (EG) nr 322/97 av den 17 februari 1997 om gemenskapsstatistik ⁽³⁾.
- (11) Denna förordning står i fullständig överensstämmelse med rätten till skydd av personuppgifter enligt artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ⁽⁴⁾.
- (12) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽⁵⁾, liksom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den

⁽¹⁾ EGT L 242, 10.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 175, 24.7.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 52, 22.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 303, 14.12.2007, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter ⁽¹⁾, är tillämpliga i samband med den här förordningen. De behov av statistiska uppgifter som uppstår på grund av gemenskapens åtgärder på folkhälsoområdet, nationella strategier för att utveckla en tillgänglig och hållbar hälso- och sjukvård av hög kvalitet och gemenskapens arbetsmiljöstrategi samt de behov som rör arbetet med strukturella indikatorer, indikatorer för hållbar utveckling och ECHI samt andra indikatorer som behöver utvecklas för att övervaka gemenskapens och nationella politiska åtgärder och strategier på områdena folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet, utgör ett viktigt allmänintresse.
- (13) Överföring av insynsskyddade uppgifter regleras av bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 322/97 och i rådets förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90 av den 11 juni 1990 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor ⁽²⁾. Åtgärder som vidtas enligt dessa förordningar säkerställer det fysiska och logiska skyddet för insynsskyddade uppgifter och förhindrar att uppgifter röjs olagligen eller används i andra syften än för statistik när gemenskapsstatistik framställs och sprids.
- (14) Vid framställning och spridning av gemenskapsstatistik enligt denna förordning bör medlemsstaternas och gemenskapens statistikmyndigheter beakta de principer som fastställts i den europeiska uppförandekoden avseende statistik som antogs av kommittén för det statistiska programmet den 24 februari 2005.
- (15) Eftersom målet för denna förordning, nämligen upprättande av en gemensam ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (16) I denna förordning konstateras att organisation och förvaltning av hälso- och sjukvårdssystemen ingår i den nationella behörigheten och att ansvaret för genomförandet av gemenskapslagstiftning som rör arbetsplatser och arbetsförhållanden primärt ligger hos medlemsstaterna samt säkerställs ett fullständigt beaktande av medlemsstaternas behörighet i fråga om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet.
- (17) Det är viktigt att kön och ålder ingår i variablerna i samband med uppdelningen, så att hänsyn kan tas till köns- och ålderskillnaders inverkan på hälsa och säkerhet i arbetet.
- (18) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.
- (19) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta genomförandeåtgärder för uppgifter om vissa områden och uppgifternas uppdelning, referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftsinlämningen samt tillhandahållande av metauppgifter. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas enligt det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (20) Kompletterande finansiering för insamling av uppgifter om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet kommer att tillhandahållas inom ramarna för det andra gemenskapsprogrammet för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) och gemenskapsprogrammet för sysselsättning och social solidaritet (Progress) ⁽⁴⁾. Inom dessa ramar bör finansiella resurser användas för att hjälpa medlemsstaterna att bygga upp ytterligare nationell kapacitet, så att de kan genomföra förbättringar och skapa nya verktyg för insamling av statistiska uppgifter om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet.
- (21) Europeiska datatillsynsmannen har hörts.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1672/2006/EG av den 24 oktober 2006 om inrättande av ett gemenskapsprogram för sysselsättning och social solidaritet – Progress (EUT L 315, 15.11.2006, s. 1).

⁽¹⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 151, 15.6.1990, s. 1.

(22) Kommittén för det statistiska programmet har hört i enlighet med artikel 3.1 i beslut 89/382/EEG, Euratom ⁽¹⁾.

Artikel 3

Definitioner

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

I denna förordning gäller följande definitioner:

Artikel 1

Syfte

1. Genom denna förordning upprättas en gemensam ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet. Statistiken ska framställas i enlighet med normerna för opartiskhet, tillförlitlighet, objektivitet, kostnadseffektivitet samt insynsskydd för statistiska uppgifter.

2. Statistiken ska innefatta, i form av harmoniserade och gemensamma uppgifter, den information som krävs för gemenskapsåtgärderna på folkhälsoområdet, för stödet till nationella strategier för utveckling av en allmänt tillgänglig och hållbar hälso- och sjukvård av hög kvalitet samt för gemenskapsåtgärder på arbetsmiljöområdet.

3. Statistiken ska tillhandahålla uppgifter för strukturella indikatorer, indikatorer för hållbar utveckling, hälsoindikatorer för Europeiska gemenskapen (ECH) och andra uppsättningar indikatorer som behöver utvecklas för att övervaka gemenskapens åtgärder på folkhälso- och arbetsmiljöområdena.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Medlemsstaterna ska tillhandahålla kommissionen (Eurostat) statistik om följande:

— Hälsosituation och hälsans bestämningsfaktorer, enligt bilaga I.

— Hälso- och sjukvård, enligt bilaga II.

— Dödsorsaker, enligt bilaga III.

— Olycksfall i arbetet, enligt bilaga IV.

— Arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar, enligt bilaga V.

⁽¹⁾ Rådets beslut 89/382/EEG, Euratom av den 19 juni 1989 om inrättande av en kommitté för Europeiska gemenskapens statistiska program (EGT L 181, 28.6.1989, s. 47).

a) *gemenskapsstatistik*: enligt definitionen i artikel 2 första strecksatsen i förordning (EG) nr 322/97.

b) *framställning av statistik*: enligt definitionen i artikel 2 andra strecksatsen i förordning (EG) nr 322/97.

c) *folkhälsa*: alla aspekter som rör hälsosituationen, dvs. allmänhetens hälsotillstånd, inbegripet sjuklighet och funktionshinder, hälsans bestämningsfaktorer, hälso- och sjukvårdsbehov, resurser inom hälso- och sjukvården, tillhandahållande av och allmän tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvården samt dödsorsaker.

d) *hälsa och säkerhet i arbetet*: alla aspekter som rör förebyggande åtgärder och skydd av arbetstagarnas hälsa och säkerhet i arbetet vad gäller nuvarande och tidigare verksamhet, särskilt avseende olycksfall i arbetet, arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar.

e) *mikrouppgifter*: enskilda statistiska uppgifter.

f) *överföring av insynsskyddade uppgifter*: överföring mellan medlemsstaternas myndigheter och gemenskapsmyndigheten av insynsskyddade uppgifter som inte medger direkt identifiering i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 322/97 och förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90.

g) *personuppgifter*: varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person i enlighet med artikel 2 a i direktiv 95/46/EG.

Artikel 4

Källor

Medlemsstaterna ska sammanställa uppgifter om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet från källor som, beroende på område, ämne och de nationella systemens särdrag, ska omfatta antingen, å ena sidan, hushållsundersökningar eller liknande undersökningar eller undersökningsmoduler, eller, å andra sidan, nationella administrativa källor eller rapporteringskällor.

Artikel 5

Metod

1. De metoder som används vid uppgiftsinsamling ska, även när det gäller förberedelserna, beakta nationell erfarenhet och sakkunskap, nationella särdrag, kapacitet och redan insamlade uppgifter, inom ramen för de nätverk och andra strukturer för samarbete med medlemsstaterna inom det europeiska statistiksystem (ESS) som inrättats av kommissionen (Eurostat). De metoder för regelbunden uppgiftsinsamling som utarbetats inom projekt med en statistisk dimension inom andra gemenskapsprogram, t.ex. folkhälsoprogrammet eller forskningsprogrammen, ska också beaktas.

2. De statistiska metoder och uppgiftsinsamlingar som ska tas fram för sammanställning av statistik på gemenskapsnivå om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ska, när så är lämpligt, beakta behovet av samordning med de internationella organisationer som är verksamma på området för att kunna garantera internationellt jämförbar statistik och samstämmighet när det gäller uppgiftsinsamlingen och undvika dubbelarbete och dubblering av de uppgifter som lämnas av medlemsstaterna.

Artikel 6

Pilotstudier och kostnads-nyttanalyser

1. Om det krävs uppgifter utöver dem som redan samlats in eller för vilka metoder redan existerar, eller om kvaliteten på uppgifterna inom de områden som avses i artikel 2 är bristfällig, ska kommissionen (Eurostat) genomföra pilotstudier som ska vara frivilliga för medlemsstaterna. Syftet med sådana pilotstudier ska vara att testa koncept och metoder och bedöma om det är möjligt att samla in de uppgifter som behövs, t.ex. statistisk kvalitet, jämförbarhet och kostnadseffektivitet, i enlighet med de principer som fastställts i den europeiska uppförandekoden avseende statistik.

2. När förberedelserna för en genomförandeåtgärd planeras i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2, ska en kostnads-nyttanalys genomföras med beaktande av den nytta man har av tillgången till uppgifter jämfört med kostnaden för insamlandet av uppgifterna och den börda för medlemsstaterna som detta medför.

3. Kommissionen (Eurostat) ska förbereda en rapport för utvärdering av resultaten av pilotstudierna och/eller kostnads-nyttanalysen, inbegripet följderna och konsekvenserna av nationella särdrag, i samarbete med medlemsstaterna inom ramen för nätverk och andra strukturer för samarbete inom det europeiska statistiksystemet (ESS).

Artikel 7

Överföring, behandling och spridning av uppgifter

1. När så krävs för framställningen av gemenskapsstatistik ska medlemsstaterna överföra insynsskyddade mikrouppgifter eller aggregerade uppgifter, beroende på område och ämne, i enlighet med bestämmelserna om överföring av insynsskyddade uppgifter i förordning (EG) nr 322/97 och förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90. Dessa bestämmelser ska tillämpas på kommissionens (Eurostat) behandling av uppgifter i den mån dessa ska vara insynsskyddade i den mening som avses i artikel 13 i förordning (EG) nr 322/97. Medlemsstaterna ska se till att det inte är möjligt att med hjälp av de överförda uppgifterna direkt identifiera de statistiska enheterna (enskilda individer) och att personuppgifter skyddas i enlighet med principerna i direktiv 95/46/EG.

2. Medlemsstaterna ska på elektronisk väg överföra de uppgifter och metauppgifter som krävs enligt denna förordning, i överensstämmelse med en utbytesstandard som kommissionen (Eurostat) och medlemsstaterna enas om. Uppgifterna ska tillhandahållas enligt de anvisningar om tidsfrister, intervall och referensperioder som ges i bilagorna, eller i de genomförandeåtgärder som antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

3. Kommissionen (Eurostat) ska vidta de åtgärder som krävs för att förbättra den statistiska informationens spridning, tillgänglighet och dokumentation, i enlighet med de principer om jämförbarhet, tillförlitlighet och statistiskt insynsskydd som fastställs i förordning (EG) nr 322/97 och förordning (EG) nr 45/2001.

Artikel 8

Kvalitetsbedömning

1. I denna förordning ska följande kvalitetsbedömningskriterier tillämpas på de uppgifter som ska översändas:

- relevans*: i hur hög grad statistiken uppfyller användarnas nuvarande och potentiella behov.
- tillförlitlighet*: i hur hög grad uppskattningarna överensstämmer med okända sanna värden.
- aktualitet*: tiden mellan uppgifternas tillgänglighet och den företeelse eller situation som de beskriver.
- punktlighet*: tiden mellan det datum då uppgifterna skulle ha funnits tillgängliga och det datum då de faktiskt offentliggörs.

- e) *tillgänglighet och tydlighet*: under vilka villkor och former som användare kan få tillgång till, använda och tolka uppgifterna.
- f) *jämförbarhet*: mätning av effekten av skillnader i de statistiska begrepp och mätningssverktyg eller mätningssystem som används, när man jämför statistiken från olika geografiska områden eller sektorsområden eller från olika tidsperioder.
- g) *samanvändbarhet*: i hur hög grad uppgifterna tillförlitligt kan kombineras på olika sätt och användas för olika ändamål.

2. Vart femte år ska medlemsstaterna lägga fram en rapport för kommissionen (Eurostat) om kvaliteten på de uppgifter som överlämnats. Kommissionen (Eurostat) ska bedöma de inlämnade uppgifternas kvalitet och offentliggöra rapporterna.

Artikel 9

Genomförandeåtgärder

1. Genomförandeåtgärderna ska omfatta följande:
 - a) Uppgifterna, dvs. variabler, definitioner och klassificeringar när det gäller de områden som omfattas av bilagorna I–V.
 - b) Uppdelningen av uppgifterna.
 - c) Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämningen.
 - d) Tillhandahållande av metauppgifter.

Dessa åtgärder ska särskilt beakta bestämmelserna i artikel 5, artikel 6.2 och 6.3 och artikel 7.1 samt gemenskapens befintliga uppgiftskällors tillgänglighet, lämplighet och rättsliga sammanhang.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg, 16 december 2008.

På Europaparlamentets vägnar
H.-G. PÖTTERING
Ordförande

efter en granskning av alla uppgiftskällor för respektive område och ämne.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

2. Vid behov ska undantag och övergångsperioder antas för medlemsstaterna, på objektiva grunder och i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 10.3.

Artikel 10

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för det statistiska program som inrättats genom beslut 89/382/EEG, Euratom.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–5a.4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 11

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

BILAGA I

Område: Hälsosituation och hälsans bestämningfaktorer

a) Syfte

Syftet är att tillhandahålla statistik om hälsosituationen och hälsans bestämningfaktorer.

b) Tillämpningsområde

Detta område omfattar statistik om hälsosituationen och hälsans bestämningfaktorer som grundar sig på självutvärdering och är sammanställd från befolkningsundersökningar som Europeiska hälsoenkäten (EHIS), liksom annan statistik sammanställd från administrativa källor som grundar sig på sjuklighet eller olycksfall och skador. Personer som bor på institutioner samt barn i åldersgruppen 0–14 år ska ingå när det är lämpligt och med relevanta tidsintervall, om tidigare genomförda pilotstudier har varit framgångsrika.

c) Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning

Statistik ska tillhandahållas ur EHIS vart femte år; det kan dock behövas en annan frekvens för insamling av andra typer av uppgifter som avser sjuklighet eller olycksfall och skador samt de som avser särskilda undersökningsmoduler; bestämmelser som avser första referensåret, tidsintervall och tidsfristen för uppgiftslämning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

d) Ämnesområden som behandlas

De harmoniserade och gemensamma uppgifterna ska omfatta följande ämnesområden:

- Hälsotillstånd, inbegripet uppfattningar om hälsa, fysiska och psykiska funktioner och funktionshinder.
- Diagnosspecifik ohälsa.
- Skydd mot möjliga pandemier och smittsamma sjukdomar.
- Olycksfall och skador, inklusive de som har samband med konsumentssäkerhet samt om möjligt alkohol- och narkotikarelaterade skador.
- Livsstil, som fysisk aktivitet, kost, tobak, bruk av alkohol och narkotika och faktorer som rör miljö och sociala och yrkesmässiga förhållanden.
- Tillgång till och utnyttjande av förebyggande vård och medicinsk behandling samt långtidsvård och omsorg (befolkningsundersökning).
- Demografisk och socioekonomisk bakgrundsinformation om berörda individer.

Alla ämnesområden behöver inte tas upp varje gång uppgifter lämnas. Bestämmelser som avser statistiska uppgifter, som variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnesområden som är förtecknade ovan och uppdelningen av uppgifterna ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

Genomförandet av hälsoundersökningar ska vara frivilligt inom ramen för denna förordning. Den genomsnittliga längden på intervjun ska inte överstiga en timme för EHIS och 20 minuter för övriga undersökningsmoduler.

e) Metauppgifter

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om karakteristika hos undersökningar och andra använda källor, den population som omfattas och, när det är relevant, urvalsuppgifter samt information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

BILAGA II

Område: Hälso- och sjukvårda) *Syfte*

Syftet är att tillhandahålla statistik om hälso- och sjukvård.

b) *Tillämpningsområde*

Detta område omfattar den verksamhet som bedrivs av institutioner eller individer som genom att tillämpa medicinsk, paramedicinsk och vårdrelaterad kunskap och teknik arbetar för att uppfylla hälsomålen, inklusive långtidsvård och omsorg, samt administration och ledningsarbete i samband med denna verksamhet.

Uppgifterna ska i första hand sammanställas från administrativa källor.

c) *Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning*

Statistik ska tillhandahållas årligen. Bestämmelser som avser första referensåret, tidsintervall och tidsfristen för uppgiftslämning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

d) *Ämnesområden som behandlas*

De harmoniserade och gemensamma uppgifterna ska omfatta följande ämnesområde:

- Förebyggande vård och medicinsk behandling.
- Personalresurser inom hälso- och sjukvård.
- Användning av hälso- och sjukvård, individuella och kollektiva tjänster.
- Utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvård.

Alla ämnesområden behöver inte behandlas varje gång uppgifter lämnas. Uppgifter ska samlas in enligt relevant statistisk klassificering och beakta förhållanden och praxis i medlemsstaterna.

Vid uppgiftslämningen ska hänsyn tas till fri rörlighet för patienterna, dvs. deras utnyttjande av vård och medicinsk behandling i ett annat land än det land där de har hemvist, och av sådan hälso- och sjukvårdspersonal som utövar sitt yrke utanför det land där de först fick sitt yrkestillstånd. Kvaliteten i hälso- och sjukvården ska också beaktas vid uppgiftsinsamlingen.

De bestämmelser som avser uppgifterna, nämligen variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnesområden som anges ovan, och uppdelningen av uppgifter, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

e) *Metauppgifter*

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om karakteristika hos undersökningar och andra använda källor, den population som omfattas och, när det är relevant, urvalsuppgifter samt information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

BILAGA III

Område: Dödsorsaker

a) Syfte

Syftet är att tillhandahålla statistik om dödsorsaker.

b) Tillämpningsområde

Detta område omfattar statistik över dödsorsaker enligt nationella medicinska dödsbevis med beaktande av WHO:s rekommendationer. Den statistik som ska sammanställas avser de bakomliggande orsakerna enligt WHO:s definition, dvs. den sjukdom eller skada som inledde den händelsekedja som ledde till döden eller omständigheterna kring den olycka eller det våld som ledde till skada med dödlig utgång. Denna statistik ska sammanställas för samtliga dödsfall och dödfödslar i varje medlemsstat, med åtskillnad mellan bofasta och icke-bofasta personer. Om möjligt ska uppgifter om dödsorsaker när det gäller i landet bosatta personer som dött i utlandet tas med i statistiken för det land där personen var bosatt.

c) Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning

Statistik ska tillhandahållas årligen. Bestämmelser som avser det första referensåret ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2. Uppgifterna ska översändas senast 24 månader efter referensårets slut. Preliminära eller beräknade uppgifter kan lämnas tidigare. När det gäller incidenter som rör folkhälsan kan dessutom ytterligare särskilda uppgiftsinsamlingar göras, antingen för samtliga dödsfall eller för särskilda dödsorsaker.

d) Ämnesområden som omfattas

De harmoniserade och gemensamma uppgifterna ska omfatta följande ämnesområden:

- Uppgifter om den döde.
- Region.
- Omständigheter kring dödsfallet, inbegripet den bakomliggande dödsorsaken.

Uppgifterna om dödsorsaker ska fastställas enligt WHO:s internationella sjukdomsklassifikation (International Classification of Diseases – ICD), och ska följa Eurostats regler samt FN:s och WHO:s rekommendationer för befolkningsstatistik. Tillhandahållandet av uppgifter om dödfödslar ska vara frivilligt. Tillhandahållandet av uppgifter om neonatala dödsfall (dödsfall upp till 28 dagar efter födseln) ska ta hänsyn till nationella skillnader i praktiken när det gäller registrering av flera dödsorsaker.

De bestämmelser som rör uppgifterna, dvs. variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnesområden som anges ovan, och uppdelningen av uppgifter, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

e) Metauppgifter

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om den population som omfattas och information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

BILAGA IV

Område: Olycksfall i arbeteta) *Syfte*

Syftet är att tillhandahålla statistik om olycksfall i arbetet.

b) *Tillämpningsområde*

Ett olycksfall i arbetet definieras som "en händelse under arbetets utförande som leder till fysisk eller psykisk skada". Uppgifter ska samlas in för arbetskraften som helhet avseende olycksfall i arbetet med dödlig utgång och olycksfall i arbetet som leder till minst tre dagars sjukfrånvaro; härvid ska administrativa och kompletterande källor användas, och om nödvändigt och möjligt ska uppgifter lämnas om särskilda yrkeskategorier och särskilda nationella förhållanden. En begränsad delmängd med grundläggande uppgifter om olycksfall som leder till färre än fyra dagars sjukfrånvaro kan samlas in på frivillig basis inom ramen för samarbetet med ILO.

c) *Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning*

Statistik ska sammanställas årligen. Bestämmelser som avser det första referensåret ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2. Uppgifterna ska lämnas senast 18 månader efter referensårets slut.

d) *Ämnen som omfattas*

De harmoniserade och gemensamma mikrouppgifterna ska omfatta följande ämnen:

- Uppgifter om den skadade personen.
- Uppgifter om skadan, inklusive svårighetsgrad (antal förlorade dagar).
- Uppgifter om företaget, inklusive ekonomisk verksamhet.
- Uppgifter om arbetsplatsen.
- Uppgifter om olycksfallet, inklusive det händelseförlopp som är kopplat till orsakerna och omständigheterna kring olycksfallet.

Uppgifterna om olycksfall i arbetet ska upprättas inom ramen för de specifikationer som fastställs enligt metoden för europeisk statistik över olycksfall i arbetet (Esaw), med beaktande av de olika omständigheterna och rutinerna i medlemsstaterna.

Tillhandahållandet av uppgifter om den skadade personens nationalitet, företags storlek och tidpunkten för olyckan ska vara frivilligt. När det gäller ämnen i tredje fasen av Esaw-metoden, nämligen arbetsplatsen och det händelseförlopp som är utmärkande för orsakerna och omständigheterna kring olycksfallet ska minst tre variabler anges. Medlemsstaterna bör också frivilligt lämna fler uppgifter enligt specifikationerna i tredje fasen av Esaw.

De bestämmelser som rör uppgifterna, nämligen variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnen som anges ovan och uppdelningen av uppgifter ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

e) *Metauppgifter*

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om den population som omfattas och, när det är relevant, urvalsuppgifter samt information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

BILAGA V

Område: Arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomara) *Syfte*

Syftet är att tillhandahålla statistik om erkända fall av arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar.

b) *Tillämpningsområde*

- Ett fall av arbetssjukdom definieras som ett fall som erkänts av den nationella behöriga myndighet som ansvarar för erkännande av arbetssjukdomar. Uppgifter ska samlas in för incidenta fall av arbetssjukdomar och dödsfall på grund av arbetssjukdom.
- Arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar är sådana som helt eller delvis kan orsakas eller förvärras av arbetsförhållandena. Detta innefattar fysiska och psykosociala hälsoproblem. När det gäller arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar krävs inte erkännande av någon myndighet, och uppgifterna ska samlas in främst genom befintliga populationssundersökningar, exempelvis Europeiska hälsoenkäten (EHIS) eller andra undersökningar om sociala förhållanden.

c) *Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning*

När det gäller arbetssjukdomar ska statistik sammanställas varje år och lämnas in senast 15 månader efter referensårets slut. De bestämmelser som rör referensperioder, intervall och tidsfrister för tillhandahållande av övriga uppgiftsinsamlingar ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

d) *Ämnen som omfattas*

De harmoniserade och gemensamma uppgifter som ska tillhandahållas för arbetssjukdomar ska omfatta följande ämnen:

- Uppgifter om den sjuke, inklusive kön och ålder.
- Uppgifter om sjukdomen, inklusive svårighetsgrad.
- Uppgifter om företaget och arbetsplatsen, inklusive ekonomisk verksamhet.
- Uppgifter om orsakande agens eller faktorer.

Uppgifterna om arbetssjukdomar ska upprättas inom ramen för de specifikationer som fastställs enligt metoden för europeisk statistik över arbetssjukdomar (Eods), med beaktande av de olika omständigheterna och rutinerna i medlemsstaterna.

De harmoniserade och gemensamma uppgifter som ska tillhandahållas för arbetsrelaterade hälsoproblem ska omfatta följande ämnen:

- Uppgifter om den person som lider av hälsoproblemet, inklusive kön, ålder och anställningsform.
- Uppgifter om det arbetsrelaterade hälsoproblemet, inklusive svårighetsgrad.
- Uppgifter om företaget och arbetsplatsen, inklusive storlek och ekonomisk verksamhet.
- Uppgifter om det agens eller de faktorer som orsakade eller förvärrade hälsoproblemet.

Alla ämnen behöver inte behandlas varje gång uppgifter lämnas.

De bestämmelser som rör uppgifterna, nämligen variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnen som anges ovan samt uppdelningen av uppgifter ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

e) *Metauppgifter*

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om den population som omfattas och information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.
