

REGOLAMENTO (CE) N. 1338/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 285, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008) ⁽³⁾, ha rilevato che l'elemento statistico del sistema d'informazione sulla sanità pubblica doveva essere sviluppato in collaborazione con gli Stati membri facendo ricorso, ove necessario, al programma statistico comunitario per promuovere le sinergie ed evitare le sovrapposizioni. La decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) ⁽⁴⁾, indicava che il suo obiettivo di generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute sarebbe stato perseguito mediante azioni intese a proseguire la messa a punto di un sistema di sorveglianza sanitaria sostenibile dotato di meccanismi per la raccolta di dati e informazioni comparabili e di indicatori appropriati e sviluppare, con il programma statistico comunitario, la base statistica di tale sistema.
- (2) L'informazione comunitaria sulla sanità pubblica è stata sviluppata sistematicamente tramite i programmi comunitari in materia di sanità pubblica. Sulla base di questi lavori è stato predisposto un elenco di indicatori sanitari della

Comunità europea (European Community Health Indicators — ECHI), che offre una visione d'insieme dello stato di salute, dei determinanti della salute e dei sistemi sanitari. Per ottenere la base minima di dati statistici necessari per il calcolo degli ECHI, le statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica dovrebbero essere coerenti, se necessario e per quanto possibile, con gli sviluppi e i risultati dell'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica.

- (3) La risoluzione del Consiglio del 3 giugno 2002 su una nuova strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (2002-2006) ⁽⁵⁾ ha invitato la Commissione e gli Stati membri a intensificare i lavori in corso sull'armonizzazione delle statistiche degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali per disporre di dati comparabili che permettano di valutare oggettivamente l'impatto e l'efficacia delle misure adottate nel contesto della nuova strategia comunitaria, e ha posto l'accento, in una sezione specifica, sulla necessità di tenere conto dell'aumento del numero delle donne sul mercato del lavoro nonché di rispondere alle loro esigenze specifiche in relazione alle politiche in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Inoltre, nella risoluzione del 25 giugno 2007, su una nuova strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (2007-2012) ⁽⁶⁾, il Consiglio ha invitato la Commissione a collaborare con le autorità legislative al fine di istituire un sistema statistico europeo appropriato nel settore della salute e della sicurezza sul lavoro che tenga conto dei diversi sistemi nazionali e non imponga oneri amministrativi supplementari. Infine, nella raccomandazione del 19 settembre 2003 sull'elenco europeo delle malattie professionali ⁽⁷⁾, la Commissione ha invitato gli Stati membri a rendere gradualmente compatibili con l'elenco europeo le loro statistiche sulle malattie professionali, in conformità dei lavori in corso per l'armonizzazione delle statistiche europee sulle malattie professionali.
- (4) Il Consiglio europeo di Barcellona del 15 e 16 marzo 2002 ha affermato tre principi direttivi per la riforma dei sistemi sanitari: accessibilità per tutti, cure di elevata qualità e sostenibilità finanziaria a lungo termine. La comunicazione della Commissione del 20 aprile 2004 intitolata «Modernizzare la protezione sociale per sviluppare un'assistenza

⁽¹⁾ GU C 44 del 16.2.2008, pag. 103.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 13 novembre 2007 (GU C 282 E del 6.11.2008, pag. 109), posizione comune del Consiglio del 2 ottobre 2008 (GU C 280 E del 4.11.2008, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 19 novembre 2008 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU C 161 del 5.7.2002, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 238 del 25.9.2003, pag. 8.

sanitaria e un'assistenza a lungo termine di qualità, accessibili e sostenibili: come sostenere le strategie nazionali grazie al "metodo aperto di coordinamento" ha proposto di iniziare i lavori per identificare possibili indicatori per obiettivi comuni per lo sviluppo dell'assistenza sanitaria sulla base delle attività intraprese nel quadro del programma d'azione comunitaria sulla salute, delle statistiche sulla salute dell'Eurostat e della cooperazione con le organizzazioni internazionali. Nella definizione di tali indicatori si dovrebbe prestare particolare attenzione all'uso e alla comparabilità della percezione dello stato di salute come riferita nelle indagini.

- (5) La decisione n. 1600/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 luglio 2002, che istituisce il sesto programma comunitario di azione in materia di ambiente ⁽¹⁾, comprende come prioritaria un'azione sull'ambiente, la salute e la qualità della vita, e invita a definire e a sviluppare indicatori sulla salute e sull'ambiente. Inoltre, le conclusioni del Consiglio dell'8 dicembre 2003 sugli indicatori strutturali contenevano la richiesta di includere indicatori sulla biodiversità e sulla salute, sotto il titolo «ambiente», nella banca dati degli indicatori strutturali utilizzati per la relazione annuale di primavera al Consiglio europeo; tale banca dati comprende anche indicatori sulla salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, sotto il titolo «occupazione». Anche la serie di indicatori dello sviluppo sostenibile adottati dalla Commissione nel 2005 contiene un tema sugli indicatori della sanità pubblica.
- (6) Il piano d'azione per l'ambiente e la salute 2004-2010 riconosce la necessità di migliorare la qualità, la comparabilità e l'accessibilità dei dati sullo stato di salute per le malattie e i disturbi legati all'ambiente, utilizzando il programma statistico comunitario.
- (7) La risoluzione del Consiglio del 15 luglio 2003 relativa alla promozione dell'occupazione e dell'integrazione sociale delle persone con disabilità ⁽²⁾ ha invitato gli Stati membri e la Commissione a raccogliere materiale statistico sulla situazione delle persone con disabilità, compresi dati sullo sviluppo di servizi e prestazioni a favore di questa categoria di persone. Inoltre, la Commissione, nella comunicazione del 30 ottobre 2003 intitolata «Pari opportunità per le persone con disabilità: un piano d'azione europeo» ha deciso di mettere a punto indicatori di contesto che siano comparabili tra gli Stati membri, al fine di valutare l'efficacia delle politiche in materia di disabilità. In tale comunicazione era affermata la necessità di sfruttare al massimo le

fonti e le strutture del sistema statistico europeo, in particolare tramite lo sviluppo di moduli di indagine armonizzati, per acquisire le informazioni statistiche comparabili a livello internazionale necessarie per seguire l'evoluzione della situazione.

- (8) Per garantire la pertinenza e la comparabilità dei dati ed evitare duplicazioni, le attività statistiche della Commissione (Eurostat) nel settore della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro dovrebbero essere svolte, se necessario e per quanto possibile, in cooperazione con le Nazioni Unite e i suoi organismi speciali, come l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE).
- (9) La Commissione (Eurostat) raccoglie già regolarmente dati statistici in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro presso gli Stati membri che forniscono questi dati su base volontaria. Raccoglie inoltre dati su questi settori attingendo ad altre fonti. Queste attività sono condotte in stretta collaborazione con gli Stati membri. Nel settore delle statistiche della sanità pubblica, in particolare, lo sviluppo e l'attuazione sono dirette e organizzate secondo una struttura di partenariato tra la Commissione (Eurostat) e gli Stati membri. Tuttavia, le raccolte di dati statistici esistenti devono ancora essere migliorate quanto ad accuratezza e affidabilità, coerenza e comparabilità, copertura, tempestività e puntualità. È inoltre necessario realizzare altre raccolte concordate e sviluppate con gli Stati membri per ottenere la serie minima di dati statistici necessari a livello comunitario nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.
- (10) La produzione di statistiche comunitarie specifiche è disciplinata dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, del 17 febbraio 1997, relativo alle statistiche comunitarie ⁽³⁾.
- (11) Il presente regolamento garantisce il pieno rispetto del diritto alla protezione dei dati personali previsto dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ⁽⁴⁾.
- (12) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽⁵⁾, e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio,

⁽¹⁾ GU L 242 del 10.9.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 175 del 24.7.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU C 303 del 14.12.2007, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾, si applicano nel contesto del presente regolamento. Gli obblighi statistici derivanti dall'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, dalle strategie nazionali per lo sviluppo di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile e sostenibile e dalla strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, nonché gli obblighi relativi agli indicatori strutturali, agli indicatori di sviluppo sostenibile, agli ECHI e ad altre serie di indicatori che è necessario sviluppare per monitorare le azioni e le strategie politiche comunitarie e nazionali nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, rappresentano un interesse pubblico rilevante.
- (13) La trasmissione di dati protetti dal segreto statistico è disciplinata dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio e del regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90 del Consiglio, dell'11 giugno 1990, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto ⁽²⁾. Le misure adottate conformemente a tali regolamenti garantiscono la protezione fisica e logica dei dati riservati e prevengono il verificarsi di casi di divulgazione illecita o di utilizzo a fini diversi da quelli statistici quando vengono prodotte e diffuse statistiche comunitarie.
- (14) Nella produzione e nella diffusione delle statistiche comunitarie ai sensi del presente regolamento le autorità statistiche nazionali e comunitarie dovrebbero tenere conto dei principi enunciati nel codice delle statistiche europee, che è stato adottato dal comitato del programma statistico il 24 febbraio 2005.
- (15) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia l'istituzione di un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (16) Riconoscendo che l'organizzazione e la gestione dei sistemi di assistenza sanitaria sono di competenza nazionale e che l'attuazione della normativa comunitaria in materia di luoghi di lavoro e condizioni di lavoro è principalmente di responsabilità degli Stati membri, il presente regolamento garantisce il pieno rispetto della competenza degli Stati membri in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro.
- (17) È importante che il genere e l'età siano inclusi nelle variabili di suddivisione, dal momento che ciò consente di tener conto dell'impatto del genere e delle differenze d'età sulla salute e sulla sicurezza sul luogo di lavoro.
- (18) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.
- (19) In particolare la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare le misure di attuazione relative alle caratteristiche di determinati soggetti e alla loro suddivisione, ai periodi di riferimento, alla periodicità e ai termini per la trasmissione dei dati nonché alla trasmissione dei metadati. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/EC.
- (20) Il finanziamento supplementare per la raccolta di dati nel settore della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro dev'essere fornito rispettivamente nel quadro del secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) e nel quadro del programma comunitario per l'occupazione e la solidarietà sociale — Progress ⁽⁴⁾. All'interno di tali quadri, le risorse finanziarie dovrebbero essere utilizzate per aiutare gli Stati membri a rafforzare le capacità nazionali nella prospettiva di realizzare miglioramenti e nuovi strumenti di raccolta di dati statistici nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.
- (21) Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ Decisione n. 1672/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, che istituisce un programma comunitario per l'occupazione e la solidarietà sociale — Progress (GU L 315 del 15.11.2006, pag. 1).

⁽¹⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 151 del 15.6.1990, pag. 1.

(22) Il comitato del programma statistico è stato consultato a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, della decisione 89/382/CEE, Euratom ⁽¹⁾,

Articolo 3

Definizioni

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Ai fini del presente regolamento si intende per:

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Le statistiche sono prodotte nel rispetto delle norme in materia di imparzialità, affidabilità, obiettività, rapporto costi/benefici e segreto statistico.

2. Le statistiche includono, nella forma di una serie di dati armonizzata e comune, le informazioni necessarie per l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, per appoggiare le strategie nazionali di sviluppo di un'assistenza sanitaria di qualità, universalmente accessibile e sostenibile e per l'azione comunitaria nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

3. Le statistiche forniscono dati per gli indicatori strutturali, gli indicatori di sviluppo sostenibile e gli indicatori sanitari della Comunità europea (ECHI) e per le altre serie di indicatori che è necessario sviluppare per monitorare le azioni comunitarie nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Gli Stati membri forniscono alla Commissione (Eurostat) statistiche sui settori seguenti:

- stato di salute e determinanti della salute, come definiti nell'allegato I;
- assistenza sanitaria, come definita nell'allegato II;
- cause di decesso, come definite nell'allegato III;
- infortuni sul lavoro, come definiti nell'allegato IV;
- malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro, come definiti nell'allegato V.

⁽¹⁾ Decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, del 19 giugno 1989, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 181 del 28.6.1989, pag. 47).

a) «statistiche comunitarie» le statistiche comunitarie come definite all'articolo 2, primo trattino, del regolamento (CE) n. 322/97;

b) «produzione di statistiche» la produzione di statistiche come definita all'articolo 2, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 322/97;

c) «sanità pubblica» tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità;

d) «salute e sicurezza sul luogo di lavoro» tutti gli elementi relativi alla prevenzione e alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro nelle loro attività attuali o passate, in particolare gli infortuni sul lavoro, le malattie professionali e gli altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro.

e) «microdati» i dati statistici individuali;

f) «trasmissione di dati riservati» trasmissione tra le autorità nazionali e l'autorità comunitaria di dati riservati che non permettono un'identificazione diretta, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 322/97 e del regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90.

g) «dati personali» qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 95/46/CE.

Articolo 4

Fonti

Gli Stati membri raccolgono dati relativi alla sanità pubblica e alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro da fonti che consistono, secondo i settori e i temi interessati e le caratteristiche dei sistemi nazionali, in indagini o moduli di indagine sulle famiglie o simili ovvero fonti nazionali amministrative o di dichiarazione.

Articolo 5

Metodologia

1. I metodi utilizzati per le raccolte dei dati prendono in considerazione, anche nel caso delle attività preparatorie, le esperienze e le competenze nazionali e le specificità, le capacità e i dati disponibili a livello nazionale, nel quadro delle reti di collaborazione e di altre strutture del sistema statistico europeo (SSE) con gli Stati membri messe in atto dalla Commissione (Eurostat). Sono prese in considerazione anche le metodologie utilizzate per le raccolte regolari di dati risultanti da progetti con una dimensione statistica realizzati nell'ambito di altri programmi comunitari, come i programmi in materia di sanità pubblica o di ricerca.

2. Le metodologie statistiche e le raccolte di dati necessarie per l'elaborazione di statistiche in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro a livello comunitario tengono conto della necessità di un coordinamento, ove opportuno, con le attività delle organizzazioni internazionali operanti in questo settore, al fine di garantire la comparabilità internazionale delle statistiche e la coerenza delle raccolte di dati nonché di evitare le duplicazioni di sforzi e di trasmissione di dati da parte degli Stati membri.

Articolo 6

Studi pilota e analisi costi/benefici

1. Ogniqualvolta siano necessari dati oltre a quelli già raccolti e a quelli per i quali esistono già metodologie o quando è constatata un'insufficiente qualità dei dati nei settori di cui all'articolo 2 la Commissione (Eurostat) organizza studi pilota che gli Stati membri realizzano su base volontaria. Tali studi pilota hanno lo scopo di sperimentare i concetti e i metodi e di valutare la fattibilità delle relative rilevazioni di dati, anche per quanto riguarda la qualità, la comparabilità e la convenienza economica, secondo i principi stabiliti dal codice delle statistiche europee.

2. Ogniqualvolta è prevista la predisposizione di una misura di attuazione secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2, è effettuata un'analisi costi/benefici tenendo conto dei benefici della disponibilità dei dati in relazione al costo della raccolta dei dati e agli oneri che gravano sugli Stati membri.

3. La Commissione (Eurostat) elabora una relazione che valuti i risultati degli studi pilota e/o l'analisi costi/benefici, compresi gli effetti e le ripercussioni delle specificità nazionali, in cooperazione con gli Stati membri, nel quadro delle reti di collaborazione e delle altre strutture dell'SSE.

Articolo 7

Trasmissione, trattamento e diffusione dei dati

1. Quando è necessario per la produzione di statistiche comunitarie, gli Stati membri trasmettono i microdati riservati o, secondo il settore e il tema interessati, i dati aggregati, conformemente alle disposizioni in materia di trasmissione di informazioni coperte dal segreto previste dal regolamento (CE) n. 322/97 e dal regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90. Dette disposizioni si applicano al trattamento dei dati da parte della Commissione (Eurostat) nella misura in cui i dati sono considerati riservati ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 322/97. Gli Stati membri assicurano che i dati trasmessi non permettano di identificare direttamente le unità statistiche (persone) e che i dati personali siano protetti nel rispetto dei principi sanciti dalla direttiva 95/46/CE.

2. Gli Stati membri trasmettono i dati e i metadati richiesti dal presente regolamento in forma elettronica, secondo una norma di interscambio concordata tra la Commissione (Eurostat) e gli Stati membri. I dati sono forniti entro i termini stabiliti, secondo la periodicità prevista e nel rispetto dei periodi di riferimento indicati negli allegati o nelle misure di attuazione adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

3. La Commissione (Eurostat) adotta le misure necessarie per migliorare la diffusione, l'accessibilità e la documentazione delle informazioni statistiche, secondo i principi di comparabilità, affidabilità e segreto statistico stabiliti dal regolamento (CE) n. 322/97 e dal regolamento (CE) n. 45/2001.

Articolo 8

Valutazione della qualità

1. Ai fini del presente regolamento, ai dati da trasmettere si applicano i seguenti criteri di valutazione della qualità:

- a) «pertinenza»: il grado in cui le statistiche soddisfano le esigenze attuali e potenziali degli utenti;
- b) «accuratezza»: la vicinanza fra le stime e i valori reali non noti;
- c) «tempestività»: l'intervallo di tempo intercorrente fra la disponibilità delle informazioni e l'evento o il fenomeno che esse descrivono;
- d) «puntualità»: l'intervallo di tempo intercorrente fra la data della pubblicazione dei dati e la data prevista per la loro consegna;

- e) «accessibilità» e «chiarezza»: le condizioni alle quali e le modalità con le quali gli utenti possono ottenere, utilizzare e interpretare i dati;
- f) «comparabilità»: la misurazione dell'impatto delle differenze tra i concetti statistici, gli strumenti e le procedure di misurazione applicati, quando le statistiche si comparano per aree geografiche, ambiti settoriali o periodi di tempo;
- g) «coerenza»: la possibilità di combinare i dati in modo attendibile secondo modalità differenti e per usi diversi.

2. Ogni cinque anni ogni Stato membro presenta alla Commissione (Eurostat) una relazione sulla qualità dei dati trasmessi. La Commissione (Eurostat) valuta la qualità dei dati trasmessi e pubblica le relazioni.

Articolo 9

Misure di attuazione

1. Le misure di attuazione riguardano:
- a) le caratteristiche, segnatamente le variabili, le definizioni e le classificazioni dei temi di cui allegati da I a V,
- b) la suddivisione delle caratteristiche,
- c) i periodi di riferimento, la periodicità e i termini per la trasmissione dei dati,
- d) la trasmissione di metadati.

Tali misure tengono conto in particolare delle disposizioni di cui all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, e all'articolo 7, paragrafo 1, nonché della disponibilità, dell'adeguatezza e del contesto giuridico delle fonti esistenti di dati comunitari a seguito di un esame di tutte le fonti relative ai rispettivi settori e temi.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio
Il presidente
B. LE MAIRE

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

2. Qualora necessario e sempre sulla base di ragioni oggettive, agli Stati membri sono accordati deroghe e periodi di transizione, adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 3.

Articolo 10

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico istituito dalla decisione 89/382/CEE, Euratom.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 11

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

ALLEGATO I

Settore: Stato di salute e determinanti della salutea) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sullo stato di salute e i determinanti della salute.

b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende le statistiche sullo stato di salute e i determinanti della salute basate su autovalutazioni ed elaborate sulla base di indagini demografiche, quali l'indagine europea sulla salute basata su interviste (European Health Interview Survey — EHIS), e altre statistiche desunte da fonti amministrative quali quelle relative alla morbilità o agli incidenti e alle lesioni. Sono comprese le persone che vivono in collettività e i bambini da 0 a 14 anni, eventualmente e con periodicità ad hoc, previa effettuazione con esito positivo di studi pilota preliminari.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse ogni cinque anni dall'EHIS; una frequenza diversa può essere necessaria per altre raccolte di dati, come quelle relative alla morbilità o agli incidenti e alle lesioni, e per moduli di indagine specifici; le misure relative al primo anno di riferimento, alla periodicità e al termine per la trasmissione dei dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

d) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- stato di salute, compresi percezione della salute, funzionamento fisico e mentale, limitazioni e disabilità;
- morbilità specifica in funzione della diagnosi;
- protezione contro eventuali pandemie e malattie trasmissibili;
- incidenti e lesioni, compresi quelli collegati alla sicurezza dei consumatori e, ogniqualvolta possibile, ai danni derivanti dall'alcool e dall'uso di droghe;
- stile di vita, ad es. attività fisica, dieta, fumo, consumo di alcolici e uso di droghe, e fattori ambientali, sociali e professionali;
- accesso e utilizzo delle strutture di assistenza sanitaria preventiva e curativa nonché dei servizi di assistenza a lungo termine (indagine demografica);
- informazioni demografiche e socioeconomiche di contesto generale sugli individui.

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati. Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

L'attuazione di indagini sugli esami sanitari è facoltativa nell'ambito del presente regolamento. La lunghezza media dell'intervista per famiglia non supera un'ora per l'indagine europea sulla salute basata su interviste e venti minuti per gli altri moduli di indagine.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulle caratteristiche delle indagini e altre fonti utilizzate, la popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

ALLEGATO II

Settore: Assistenza sanitariaa) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sull'assistenza sanitaria.

b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende tutte le attività di istituzioni o persone che, applicando conoscenze e tecnologie mediche, paramediche e infermieristiche, perseguono un obiettivo di salute, compresa l'assistenza a lungo termine, nonché le relative attività di amministrazione e di gestione.

I dati sono principalmente desunti da fonti amministrative.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento, alla periodicità e al termine per la trasmissione dei dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

d) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- strutture di assistenza sanitaria;
- risorse umane per l'assistenza sanitaria;
- utilizzo dell'assistenza sanitaria, servizi individuali e collettivi;
- spesa per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento.

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati. La serie di dati è elaborata secondo le classificazioni internazionali pertinenti e tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

La mobilità dei pazienti, ossia il ricorso a strutture di assistenza sanitaria in un paese diverso dal paese di residenza, e quella degli operatori sanitari, ad esempio quelli che esercitano la professione al di fuori del paese che ha rilasciato la prima abilitazione, sono prese in considerazione nelle raccolte di dati. Anche la qualità dell'assistenza sanitaria è presa in considerazione nelle raccolte di dati.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulle caratteristiche delle fonti e compilazioni utilizzate, la popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

ALLEGATO III

Settore: Cause di decessoa) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sulle cause di decesso.

b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende le statistiche sulle cause di decesso elaborate sulla base dei certificati medici di decesso nazionali, tenendo conto delle raccomandazioni dell'OMS. Le statistiche da elaborare si riferiscono alla causa di decesso, definita dall'OMS come «la malattia o il traumatismo che avvia il concatenamento di eventi morbosi che conduce direttamente alla morte o le circostanze dell'incidente o della violenza che hanno provocato la lesione traumatica mortale». Le statistiche sono compilate per tutti i decessi e i casi di nati morti verificatisi in ciascun Stato membro, distinguendo residenti e non residenti. Ogniqualvolta possibile, i dati relativi alle cause di decesso in caso di residenti deceduti all'estero sono inclusi nelle statistiche del paese di residenza.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2. I dati sono forniti entro ventiquattro mesi dalla fine dell'anno di riferimento. Dati provvisori o stimati possono essere trasmessi prima. Nel caso di eventi di sanità pubblica di particolare rilevanza, possono essere elaborate speciali raccolte di dati supplementari o per tutti i decessi, o per cause specifiche di decesso.

d) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona deceduta;
- regione;
- caratteristiche del decesso, compresa la causa.

La serie di dati relativa alle cause di decesso è elaborata secondo la classificazione internazionale delle malattie dell'OMS e segue le norme Eurostat e le raccomandazioni dell'ONU e dell'OMS relative alle statistiche sulla popolazione. I dati relativi alle caratteristiche dei casi di nati morti sono forniti su base volontaria. Nella fornitura dei dati relativi alle morti neonatali (avvenute entro il 28° giorno di vita) si riconosce l'esistenza di differenze nazionali nella prassi relativa alla registrazione delle cause multiple di decesso.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

ALLEGATO IV

Settore: Infortuni sul lavoroa) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sugli infortuni sul lavoro.

b) *Ambito di applicazione*

Un infortunio sul lavoro è definito come «un evento distinto che si verifica nel corso di un'attività professionale e che causa un danno fisico o mentale». I dati sono desunti, per l'intera forza lavoro, per gli infortuni mortali sul lavoro e per quelli che provocano un'assenza dal lavoro superiore a tre giorni, da fonti amministrative integrate da altre fonti pertinenti ogniqualvolta risulti necessario e praticabile per determinati gruppi di lavoratori o determinate situazioni nazionali. Un sottoinsieme limitato di dati di base sugli infortuni che provocano un'assenza dal lavoro inferiore a quattro giorni può essere compilato, se i dati sono disponibili e su base facoltativa, nel quadro della collaborazione con l'OIL.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2. I dati sono forniti entro diciotto mesi dalla fine dell'anno di riferimento.

d) *Temi*

La serie di microdati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona infortunata;
- caratteristiche delle lesioni subite, compresa la gravità (giornate lavorative perse);
- caratteristiche dell'impresa, compresa l'attività economica esercitata;
- caratteristiche del luogo di lavoro;
- caratteristiche dell'infortunio, compresa la sequenza degli eventi che caratterizzano le cause e le circostanze dell'infortunio.

La serie di dati relativa agli infortuni sul lavoro è elaborata nel quadro delle specificazioni stabilite dalla metodologia delle statistiche europee degli infortuni sul lavoro (European Statistics on Accidents at Work — ESAW), tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

I dati relativi alla nazionalità della persona infortunata, alle dimensioni dell'impresa e al momento dell'infortunio sono forniti su base volontaria. Per quanto riguarda i temi della fase III della metodologia ESAW, ossia il luogo di lavoro e la sequenza degli eventi che caratterizzano le cause e le circostanze dell'infortunio, è fornito un minimo di tre variabili. Gli Stati membri dovrebbero fornire anche, su base volontaria, dati supplementari conformi alle specificazioni della fase III della metodologia ESAW.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata, i tassi di dichiarazione degli infortuni sul lavoro e, se del caso, le caratteristiche del campione, nonché informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

ALLEGATO V

Settore: Malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati al lavoroa) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sui casi riconosciuti di malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati al lavoro.

b) *Ambito di applicazione*

— Un caso di malattia professionale è definito come un caso riconosciuto dalle autorità nazionali responsabili del riconoscimento delle malattie professionali. I dati sono raccolti per i nuovi casi di malattie professionali e i decessi dovuti ad una malattia professionale.

— I problemi di salute e le malattie collegati al lavoro sono quelli che possono essere causati, aggravati o concausati dalle condizioni di lavoro. Sono inclusi i problemi di salute fisici e psicosociali. Un caso di problema di salute o di malattia collegato al lavoro non implica necessariamente il riconoscimento da parte di un'autorità e i dati relativi sono desunti dalle indagini demografiche esistenti, quali l'indagine europea sulla salute basata su interviste (European Health Interview Survey — EHIS) o altre indagini sociali.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Per le malattie professionali, le statistiche sono fornite con cadenza annuale e trasmesse entro quindici mesi dalla fine dell'anno di riferimento. Le misure relative ai periodi di riferimento, alla periodicità e ai termini per la trasmissione delle altre raccolte di dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

d) *Temî*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire per le malattie professionali comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona malata, compresi il sesso e l'età;
- caratteristiche della malattia, compresa la gravità;
- caratteristiche dell'impresa e del luogo di lavoro, compresa l'attività economica;
- caratteristiche dell'agente o del fattore causale.

La serie di dati relativa alle malattie professionali è elaborata nel quadro delle specificazioni stabilite dalla metodologia delle statistiche europee sulle malattie professionali (European Occupational Diseases Statistics — EODS), tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

La serie di dati armonizzata e comune da fornire per i problemi di salute collegati al lavoro comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona che soffre del problema di salute, compresi il sesso, l'età e la situazione lavorativa;
- caratteristiche del problema di salute collegato al lavoro, compresa la gravità;
- caratteristiche dell'impresa e del luogo di lavoro, comprese le dimensioni e l'attività economica;
- caratteristiche dell'agente o del fattore che ha causato il problema di salute o l'ha aggravato.

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.
