

P6_TA(2007)0501

Statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 13 novembre 2007 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro (COM(2007)0046 – C6-0062/2007 – 2007/0020(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2007)0046),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 285, paragrafo 1, del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0062/2007),
 - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per l'occupazione e gli affari sociali (A6-0365/2007),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 13 novembre 2007 in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della 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 europeo¹,

*visto il parere del garante europeo della protezione dei dati*²,

consultato il comitato del programma statistico a norma dell'articolo 3, paragrafo 1 della decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁴,

considerando quanto segue:

¹ *Parere del 25 ottobre 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).*

² *GU C 295 del 7.12.2007, pag. 1.*

³ *GU L 181 del 28.6.1989, pag. 47.*

⁴ *Posizione del Parlamento europeo del 13 novembre 2007.*

- (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)¹ *ha rilevato* che l'elemento statistico del sistema d'informazione sulla sanità pubblica deve essere sviluppato, in collaborazione con gli Stati membri, utilizzando ove necessario il programma statistico comunitario per favorire la sinergia ed evitare i doppioni.
- (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 della salute della Comunità europea, che offre una visione d'insieme dello stato di salute, dei determinanti della salute e dei sistemi sanitari. Per ottenere la serie minima di dati statistici necessari per il calcolo di tali indicatori, le statistiche comunitarie della sanità *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)² *ha invitato* la Commissione e gli Stati membri a intensificare i lavori in corso sull'armonizzazione delle statistiche degli infortuni 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, la raccomandazione della Commissione del 19 settembre 2003 sull'elenco europeo delle malattie professionali ||³ ha invitato gli Stati membri a rendere gradualmente le loro statistiche sulle malattie professionali compatibili con l'elenco europeo, in conformità con i lavori in corso per l'armonizzazione delle statistiche europee sulle malattie professionali.

¹ GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1.

² GU C 161 del 5.7.2002, pag. 1.

³ GU L 238 del 25.9.2003, pag. 28.

- (4) Il Consiglio europeo di Barcellona del 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 Commissione¹ al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 20 aprile 2004, *intitolata* "Modernizzare la protezione sociale per sviluppare un'assistenza sanitaria e un'assistenza a lungo termine di qualità, accessibili e sostenibili: come sostenere le strategie nazionali grazie al 'metodo aperto di ordinamento'" (*COM(2004)0304*) 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 sanità, delle statistiche Eurostat della sanità e della cooperazione con le organizzazioni internazionali.
- (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 ambiente¹ comprende come *priorità* un'azione sull'ambiente, la salute e la qualità della vita, e invita a definire e a sviluppare indicatori sulla salute e l'ambiente. Inoltre, le conclusioni del Consiglio dell'8 dicembre 2003 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; questa *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 *europeo* per l'ambiente e la salute 2004-2010 (*COM(2004)0416*) 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.

¹ GUL 242 del 10.9.2002, pag. 1.

- (7) La risoluzione del Consiglio del 15 luglio 2003 relativa alla promozione dell'occupazione e dell'integrazione sociale delle persone con disabilità¹ 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 sua comunicazione del 30 ottobre 2003 al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni intitolata "Pari opportunità per le persone con disabilità: un piano d'azione europeo" \parallel (COM(2003)0650), ha deciso di mettere a punto indicatori contestuali comparabili tra i vari Stati membri per valutare l'efficacia delle politiche a favore delle persone *con 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 doppioni, è *necessario che* le attività statistiche di Eurostat nel settore della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro *siano* svolte, se necessario e per quanto possibile, in cooperazione con *le* Nazioni Unite e i *loro* 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). In particolare, una raccolta comune di dati statistici sui sistemi dei conti sanitari è stata di recente realizzata in collaborazione con l'OCSE e l'OMS.
- (9) La Commissione (Eurostat) raccoglie già regolarmente dati statistici sulla sanità pubblica e la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro presso gli Stati membri che forniscono questi dati su base volontaria. Inoltre, essa raccoglie 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, l'elaborazione e l'attuazione sono dirette e organizzate secondo una struttura di *partenariato* tra Eurostat e gli Stati membri. Tuttavia, le raccolte di dati statistici esistenti devono ancora essere migliorate quanto a precisione e attendibilità, coerenza e comparabilità, copertura, attualità e puntualità. È inoltre necessario realizzare altre raccolte stabilite e definite 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 sicurezza sul luogo di lavoro.

¹ GU C 175 del 24.7.2003, pag. 1.

- (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 comunitarie¹.
- (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.
- (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 dati² e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 dati³ 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 indicatori *della* salute della Comunità europea 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 sicurezza sul luogo di lavoro, rappresentano un interesse pubblico rilevante.
- (13) La trasmissione di dati coperti dal segreto statistico è disciplinata dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 322/97⁴ 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 segreto⁴. Le misure adottate conformemente a questi 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.

¹ GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

² GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003¹.

³ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁴ GU L 151 del 15.6.1990, pag. 1. *Regolamento* modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

- (14) Nella produzione e nella diffusione delle statistiche comunitarie ai sensi del presente regolamento le autorità statistiche nazionali e comunitarie devono tenere conto dei principi enunciati nel codice delle statistiche europee che è stato adottato dal comitato del programma statistico il 24 febbraio 2005, allegato alla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio *relativa all'indipendenza, all'integrità e alla responsabilità delle autorità statistiche nazionali e dell'autorità statistica comunitaria* e promulgato dalla raccomandazione della Commissione del 25 maggio 2005 *sullo stesso argomento (COM(2005)0217)*.
- (15) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia l'istituzione di un quadro giuridico per la produzione sistematica di statistiche comunitarie sulla sanità pubblica e sulla salute e sicurezza sul *luogo di lavoro*, non possono essere ||realizzati *in misura sufficiente dagli Stati membri* e possono *dunque* essere ||realizzati *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 tali *obiettivi* in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (16) 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 Commissione¹.

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. *Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11)*.

- (17) In particolare, la Commissione *dovrebbe* avere *il potere* di determinare le definizioni, i temi e le suddivisioni (compresi le variabili e le classificazioni - *fra l'altro, laddove possibile e necessario, le classificazioni per genere e per età*), le fonti ove pertinente e la fornitura di dati e metadati (compresi i periodi di riferimento, la periodicità e le scadenze) per quanto riguarda i settori di cui all'articolo 2 e agli allegati da *I a V* del presente regolamento. *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 la sicurezza sul luogo di lavoro. Tali misure, || di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche sopprimendo taluni di questi elementi o completando il presente regolamento 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/CE.*
- (18) *Il finanziamento supplementare per la raccolta di dati nel settore della salute e della sicurezza sarà fornito nel quadro del programma comunitario per l'occupazione e la solidarietà sociale - Progress, istituito dalla decisione n. 1672/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006¹. In seno a tale quadro, 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 nel campo della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro,*

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

¹ *GU L 315 del 15.11.2006, pag. 1.*

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro. ***Tale produzione ha luogo nel rispetto delle norme in materia di imparzialità, affidabilità, obiettività, efficienza economica e riservatezza statistica.***
2. Le statistiche includono, nella forma di una serie minima di dati, 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 sicurezza sul luogo di lavoro.
3. Le statistiche forniscono dati per gli indicatori strutturali, gli indicatori di sviluppo sostenibile e gli indicatori *della* salute della Comunità europea 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 sicurezza sul luogo di lavoro.

Articolo 2

Campo d'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.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 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 dei cittadini e residenti europei, ossia il loro 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 dell'Unione europea 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.

Articolo 4

Fonti

Gli Stati membri raccolgono dati relativi alla sanità pubblica e alla salute e sicurezza sul luogo di lavoro da fonti che *sono*, secondo i settori e i temi interessati e le caratteristiche dei sistemi nazionali:

- a) indagini o moduli di indagine sulle famiglie o simili esistenti o in progetto; *oppure*
- b) fonti nazionali amministrative o di dichiarazione esistenti o in progetto.

Articolo 5

Metodologia, manuali e studi pilota

1. La Commissione (Eurostat) redige, o se del caso migliora o aggiorna, manuali, *orientamenti* o raccomandazioni sui quadri, i concetti e le metodologie riguardanti le statistiche comunitarie prodotte conformemente al presente regolamento.
2. Ai fini delle operazioni di cui al paragrafo 1 sono utilizzate le esperienze e le competenze nazionali. I metodi utilizzati per la rilevazione dei dati prendono in considerazione, anche nel caso delle attività preparatorie, le specificità, le capacità e i dati disponibili a livello nazionale, nel quadro delle strutture di collaborazione con gli Stati membri messe in atto dalla Commissione (Eurostat). Sono prese in considerazione anche le metodologie utilizzate per le rilevazioni 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.
3. Le metodologie statistiche e le rilevazioni di dati necessarie per l'elaborazione di statistiche della sanità pubblica e della 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 rilevazioni. ***Nell'Unione europea si tiene conto di studi e inchieste dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro e della Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro. Fuori dall'Unione europea, è intensificata ulteriormente la cooperazione con le Nazioni Unite e soprattutto con l'OIL e l'OMS.***

4. Ogniqualvolta sono accertati nuovi fabbisogni di dati o è constatata un'insufficiente qualità dei dati *nei settori di cui all'articolo 2*, la Commissione (Eurostat) organizza studi pilota che gli Stati membri *completano* su base volontaria. Tali studi pilota hanno lo scopo di sperimentare i concetti e i metodi e di valutare la fattibilità delle rilevazioni di dati, anche per quanto riguarda la qualità, la comparabilità e la convenienza economica *delle statistiche*, secondo i principi stabiliti dal codice delle statistiche europee. Le modalità di questi studi sono concordate nel quadro delle strutture di collaborazione con gli Stati membri.

Articolo 6

Trasmissione, trattamento, diffusione e pubblicazione dei dati

1. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i microdati o, secondo il settore e il tema interessati, i dati aggregati, compresi i dati riservati come definiti all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 322/97 || e i metadati richiesti dal presente regolamento e dalle relative disposizioni d'attuazione conformemente alle disposizioni comunitarie vigenti in materia di trasmissione di informazioni coperte dal segreto statistico stabilite dal regolamento (CE) n. 322/97 || e dal regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90. Dette disposizioni comunitarie si applicano al trattamento dei dati da parte di Eurostat nella misura in cui i dati sono considerati riservati secondo la definizione dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 322/97.

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 e gli Stati membri. I dati sono forniti entro i termini stabiliti, secondo la periodicità prevista e nel rispetto dei periodi di riferimento indicati agli allegati.

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, attendibilità e segreto statistico stabiliti dal regolamento (CE) n. 322/97 ||.

Articolo 7

Criteri di qualità e relazioni

1. La Commissione (Eurostat) valuta la qualità dei dati trasmessi.
2. La Commissione (Eurostat), in stretta cooperazione con gli Stati membri, definisce norme comuni raccomandate destinate a garantire la qualità e la comparabilità dei dati forniti, secondo i principi del codice delle statistiche europee. Tali norme sono pubblicate nei manuali metodologici o *negli orientamenti*.
3. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire la migliore qualità possibile dei dati trasmessi.
4. Ogni cinque anni gli Stati membri presentano alla Commissione (Eurostat) due relazioni, redatte nel rispetto delle norme di cui al paragrafo 2, sulla qualità dei dati trasmessi e sulle fonti dei dati. La prima relazione riguarda le statistiche della sanità pubblica e la seconda le statistiche della salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Ogni cinque anni la Commissione (Eurostat) predispone una relazione sulla comparabilità dei dati diffusi.

Articolo 8

Disposizioni di attuazione

Le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione *con controllo* di cui all'articolo 9, paragrafo 2. Tali disposizioni riguardano i settori di cui all'articolo 2:

- definizioni;
- temi e articolazione, comprese le variabili e le classificazioni;
- fonti, se del caso;
- trasmissione dei dati e metadati, compresi i periodi di riferimento, la periodicità e i termini.

Articolo 9

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.

||

Articolo 10

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quella della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

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

Fatto a ||, il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il *presidente*

Il *presidente*

||

||

ALLEGATO I

Settore: Stato di salute e determinanti della salute

a) Obiettivi

Questo settore ha per oggetto la trasmissione, entro i termini previsti, di statistiche sullo stato di salute e i determinanti della salute.

b) Campo d'applicazione

Le statistiche relative a questo settore sono elaborate principalmente sulla base di indagini demografiche o di moduli di indagini sulla salute. Possono anche essere utilizzati dati desunti da registri o da altri fonti amministrative quando forniscono una copertura o informazioni complementari o per alcuni temi specifici come la morbilità, gli incidenti o le lesioni. Se del caso, sono comprese le persone che vivono in collettività e i bambini da 0 a 14 anni, eventualmente 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 almeno ogni cinque anni; una frequenza maggiore può essere necessaria per le rilevazioni di dati specifici, come quelli relativi alla morbilità o agli incidenti e alle lesioni. Il primo anno di riferimento, la periodicità e il termine di trasmissione dei dati per ogni fonte e tema sono specificati *e concordati* nelle disposizioni di attuazione di cui all'articolo 8.

d) Temi

Le serie minime di dati da fornire riguardano i temi seguenti:

- stato di salute, compresi percezione della salute, funzionamento e disabilità fisici e mentali, morbilità;
- ***monitoraggio delle malattie la cui incidenza è in aumento o in diminuzione;***
- incidenti e lesioni, compresi quelli collegati alla sicurezza dei consumatori, ***e danni derivanti dall'alcool e dall'uso di droghe;***

- stile di vita e fattori ambientali, sociali e professionali;
- ***protezione contro eventuali pandemie e malattie infettive;***
- accesso alle || strutture di assistenza sanitaria preventiva e curativa *e utilizzo delle stesse* (indagine sulla popolazione);
- informazioni demografiche e socioeconomiche generali sugli individui.

Non tutti i temi sono necessariamente oggetto di ciascuna trasmissione di dati. Le variabili, le articolazioni e i microdati richiesti sono desunti dall'elenco di cui sopra.

Quando indagini sono utilizzate come fonti, la definizione degli strumenti d'indagine sulla salute, la determinazione delle caratteristiche raccomandate e la valutazione della qualità del piano, del campione e della ponderazione dell'indagine e la sua realizzazione || sono effettuate conformemente *agli orientamenti stabiliti* con gli Stati membri. Le specificazioni relative ai dati raccolti e alle indagini utilizzate sono concordate nel quadro delle pertinenti disposizioni di attuazione e precisate in manuali e *orientamenti*.

e) Metadati

Quando trasmettono i dati statistici relativi a questo settore, gli Stati membri forniscono i metadati richiesti, da stabilire nel quadro delle disposizioni di attuazione (comprese quelle concernenti le caratteristiche dell'indagine), e informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili.

ALLEGATO II

Settore: Assistenza sanitaria

a) Obiettivi

Questo settore ha per oggetto la trasmissione, entro i termini previsti, di statistiche sull'assistenza sanitaria.

b) Campo d'applicazione

Questo settore comprende tutte le attività di istituzioni o persone che, applicando conoscenze e tecniche mediche, paramediche e infermieristiche, perseguono un obiettivo di salute, 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. Il primo anno di riferimento, la periodicità e il termine di trasmissione dei dati per ogni fonte e tema sono specificati nelle disposizioni di attuazione di cui all'articolo 8.

d) Temi

Le serie minime di dati da fornire riguardano i temi seguenti:

- *istituzioni* e risorse di assistenza sanitaria;
- utilizzo dell'assistenza sanitaria, servizi individuali e collettivi;
- spese per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento;
- altri elementi necessari al sostegno delle strategie nazionali di sviluppo di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile e sostenibile.

Non tutti i temi sono necessariamente oggetto di ciascuna trasmissione di dati. Le variabili, le articolazioni e i microdati richiesti sono desunti dall'elenco di cui sopra. Le serie di dati sono compilate secondo la classificazione internazionale dei conti della sanità dell'OCSE e *l'elenco ristretto internazionale per la tabulazione della morbidità ospedaliera* dell'OMS. Queste specificazioni sono concordate nel quadro delle pertinenti disposizioni di attuazione e precisate in manuali e *orientamenti*.

e) Metadati

Quando trasmettono i dati statistici relativi a questo settore, gli Stati membri forniscono i metadati richiesti, da stabilire nel quadro delle disposizioni di attuazione (comprese quelle concernenti le fonti, le definizioni e le compilazioni), e informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili.

ALLEGATO III

Settore: Cause di decesso

a) Obiettivi

Questo settore ha per oggetto la trasmissione, entro i termini previsti, di statistiche comparabili sulle cause di decesso.

b) Campo d'applicazione

Questo 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 i residenti e i nati morti europei.

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

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Il primo anno di riferimento è specificato nelle disposizioni di attuazione di cui all'articolo 8. I dati sono forniti al più tardi il secondo anno che segue l'anno di riferimento. Dati provvisori o stimati possono essere trasmessi prima. Nel caso di incidenti di sanità pubblica, possono essere effettuate rilevazioni speciali supplementari, o per tutti i decessi, o per cause specifiche di decesso.

d) Temi

La serie minima di dati da fornire comprende i temi seguenti:

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

Le variabili e le articolazioni richieste sono desunte dall'elenco di cui sopra. Le serie di dati relativi alle cause di decesso sono compilate secondo la classificazione internazionale delle malattie dell'OMS e seguono le norme Eurostat e le raccomandazioni dell'ONU e dell'OMS relative alle statistiche della popolazione. Queste specificazioni sono concordate nel quadro delle pertinenti disposizioni di attuazione e precisate in manuali e *orientamenti*.

e) Metadati

Quando trasmettono i dati statistici relativi a questo settore, gli Stati membri forniscono i metadati richiesti, da stabilire nel quadro delle disposizioni di attuazione, e informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili.

ALLEGATO IV

Settore: Infortuni sul lavoro

a) Obiettivi

Questo settore ha per oggetto la trasmissione, entro i termini previsti, di statistiche sugli infortuni sul lavoro.

b) Campo d'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 di lavoro, per gli infortuni sul lavoro mortali e per quelli che provocano un'assenza dal lavoro superiore a 3 giorni, da fonti amministrative integrate da altre fonti pertinenti. Un sottoinsieme limitato di dati di base sugli infortuni che provocano un'assenza dal lavoro inferiore a 4 giorni può essere compilato, se i dati sono disponibili, 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. Il primo anno di riferimento è specificato nelle disposizioni di attuazione di cui all'articolo 8. I dati sono forniti al più tardi nel giugno del secondo anno che segue l'anno di riferimento. Dati provvisori possono essere trasmessi prima.

d) Temi

La serie minima di dati da fornire comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona infortunata e delle lesioni subite;
- caratteristiche dell'impresa e del luogo di lavoro;
- caratteristiche dell'ambiente di lavoro;
- caratteristiche dell'infortunio, compresa la sequenza degli eventi che caratterizzano le cause e le circostanze dell'infortunio.

Le variabili e le articolazioni richieste, nonché le relative opzioni e ponderazioni del campione sono desunte dall'elenco di cui sopra nel quadro della metodologia delle statistiche europee degli infortuni sul lavoro. Sono concordate nel quadro delle pertinenti disposizioni di attuazione e precisate in manuali e *orientamenti*.

e) Metadati

Quando trasmettono i dati statistici relativi a questo settore, gli Stati membri forniscono i metadati richiesti, riguardanti la popolazione oggetto delle statistiche, i tassi di dichiarazione degli infortuni sul lavoro definiti alla lettera b) 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.

ALLEGATO V

Settore: Malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro

a) Obiettivi

Questo settore ha per oggetto la trasmissione, entro i termini previsti, di statistiche sui casi riconosciuti di malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati al lavoro.

b) Campo d'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. 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 principalmente desunti dalle indagini sulla popolazione. ***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 che i lavoratori devono affrontare.***

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 al più tardi nel primo trimestre del secondo anno che segue l'anno di riferimento. I periodi di riferimento, la periodicità e i termini di trasmissione delle altre rilevazioni di dati sono concordati con gli Stati membri.

d) Temi

La serie minima di dati da fornire comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona *malata*, ***compresi il genere, l'età e lo status occupazionale***, e della malattia o dei problemi di salute;

- caratteristiche dell'impresa e del luogo di lavoro, *compresi le dimensioni e il settore dell'impresa*;
- caratteristiche dell'agente o del fattore causale.

Non tutti i temi sono necessariamente oggetto di ciascuna trasmissione di dati. Le variabili e le articolazioni richieste sono desunte dall'elenco di cui sopra e concordate con gli Stati membri.

e) Metadati

Quando trasmettono i dati statistici relativi a questo settore, gli Stati membri forniscono i metadati richiesti riguardanti la popolazione oggetto delle statistiche e informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili.