

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 7.2.2007
KOM(2007) 46 endgültig

2007/0020 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz
und Sicherheit am Arbeitsplatz**

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1) KONTEXT DES VORSCHLAGS

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Dieser Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zielt darauf ab, einen Rahmen für die systematische Erstellung von Statistiken zu diesen beiden Bereichen in Form eines Mindestdatensatzes zu schaffen, wobei die Statistiken vom Europäischen Statistischen System erstellt werden, d. h. von Eurostat, den Nationalen Statistischen Ämtern und allen anderen nationalen Einrichtungen, die amtliche Statistiken zu diesen beiden Bereichen bereitstellen. Daher befasst sich diese Verordnung nur mit statistischen Tätigkeiten, die sich auf Artikel 285 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft stützen. Mit ihr sollen keine politischen Ansätze für die beiden Bereiche öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz vorgegeben werden; dies geschieht gemäß Artikel 152 bzw. 137 des EG-Vertrags. Gemeinschaftsstatistiken werden nach den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates vom 17. Februar 1997, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates, erstellt.

Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000, mit der die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft diesen Vorschriften unterworfen werden, erlauben die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses, sofern geeignete Garantien vorgesehen werden. Die politischen Maßnahmen und Strategien der Gemeinschaft und der einzelnen Mitgliedstaaten in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz stellen ein wichtiges öffentliches Interesse dar, und die Verordnungen (EG) Nr. 322/97 und (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 des Rates vom 11. Juni 1990 über die Übermittlung von unter die Geheimhaltungspflicht fallenden Informationen an das Statistische Amt der Europäischen Gemeinschaften (Eurostat) bieten die erforderlichen Garantien für den Schutz natürlicher Personen bei der Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz.

- **Allgemeiner Kontext**

Die Entwicklung einer Methodik für statistische Tätigkeiten von Eurostat in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz begann in der ersten Hälfte der 90er Jahre, die Bezugsjahre für die erste Datenerhebung waren 1993-1994. Die einschlägige europäische Politik hat klaren Bedarf an der Nachhaltigkeit und qualitativen Verbesserung der bereits vorhandenen Datenerhebungen sowie an der erfolgreichen Durchführung neuer Datenerhebungen, für die in beiden Bereichen Methodiken entwickelt wurden oder zu entwickeln sind. Der Beschluss 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008), die Entschließung des Rates 2002/C 161/01 vom 3. Juni 2002 über eine neue Gemeinschaftsstrategie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (2002-2006) und die Mitteilung der Kommission vom 20. April

2004 über die Modernisierung des Sozialschutzes für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege: Unterstützung der einzelstaatlichen Strategien durch die „offene Koordinierungsmethode“ erfordern ein hochwertiges statistisches Informationssystem, um in beiden Bereichen die Ergebnisse der politischen Maßnahmen zu bewerten und weitere Tätigkeiten zu überwachen. Im Rahmen nachfolgender Programme und Strategien wird dies fortgesetzt und weiterentwickelt.

Bisher wurden statistische Angaben aufgrund von „Gentlemen’s Agreements“ mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der statistischen Fünfjahresprogramme der Gemeinschaft (derzeit: Entscheidung 2367/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2002 über das Statistische Programm der Gemeinschaft 2003-2007) und der dazugehörigen jährlichen Arbeiten erhoben. Im Bereich der Statistik zur öffentlichen Gesundheit werden die Entwicklung und Umsetzung in den drei Teilbereichen (Todesursachen, Gesundheitswesen und Gesundheitsumfragen, Behinderung und Morbidität) insbesondere anhand einer partnerschaftlichen Struktur zwischen Eurostat und führenden Ländern (derzeit mit dem Vereinigten Königreich als Hauptkoordinator und Bereichsleitern aus Estland, Luxemburg und Dänemark) sowie den Mitgliedstaaten ausgerichtet und organisiert. In diesem Rahmen wurde bereits viel methodische Arbeit geleistet, einschließlich der Erstellung von Leitlinien, und es wurde mit der Erhebung von Daten begonnen.

Der derzeitige Ansatz hat jedoch folgende Schwachstellen: Zum Ersten sollte den Mitgliedstaaten, auch wenn Qualität und Vergleichbarkeit der Daten etwas besser geworden sind, für die Durchführung der bereits vorhandenen Datenerhebungen eine solide Grundlage bereitgestellt werden. Mit einem Rechtsrahmen ließen sich die Fortschritte in Richtung höherer Qualitäts- und Vergleichbarkeitsstandards für alle einschlägigen Routineerhebungen konsolidieren. Ein solcher Rechtsrahmen wird mittelfristig eine höhere Nachhaltigkeit und Stabilität der europäischen Anforderungen sicherstellen und klare Ziele für Standards vorgeben, die Vergleiche auf EU-Ebene ermöglichen. Zudem hat die überwiegende Mehrheit der Mitgliedstaaten festgestellt, dass sie sowohl bei der Umsetzung des gesamten statistischen Besitzstandes der Gemeinschaft als auch bei der Durchführung neuer statistischer Erhebungen, die in Kürze eingeführt werden, die Anforderungen der EU in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz ohne europäischen Rechtsrahmen nicht erfüllen können. Schließlich brauchen alle Mitgliedstaaten genauere Vorstellungen vom Zeitplan und den Meilensteinen für die Implementierung neuer statistischer Werkzeuge, die derzeit entwickelt werden, sowie für die in Vorbereitung befindlichen Maßnahmen zur Steigerung der Qualität. Die vorgeschlagene Verordnung ist ein geeigneter Rahmen für die Erstellung genauer Pläne für die Vorgehensweise in den verschiedenen Teilbereichen der Gesundheits- und Sicherheitsstatistik.

Daher ist die Kommission (Eurostat) der Ansicht, dass jetzt ein solides Fundament zu errichten ist, indem ein Basisrechtsakt für die Bereiche öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz bereitgestellt wird. Die im Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates erfassten Themenbereiche stehen in Verbindung mit laufenden Tätigkeiten und Entwicklungen, die zusammen mit den Mitgliedstaaten in den einschlägigen Eurostat-Gruppen oder – hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit - im Rahmen der Partnerschaft im Bereich Statistik der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden. In erster Linie soll eine konsolidierte und solide Grundlage für Erhebungen, die bereits stattgefunden haben, deren Methodik derzeit ausgearbeitet oder deren Durchführung vorbereitet wird, geschaffen werden.

- **Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

Im Anwendungsbereich des vorgeschlagenen Rechtsakts gibt es keine Rechtsvorschriften.

- **Kohärenz mit anderen Politikbereichen und Zielen der Europäischen Union**

Gemäß dem Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) wird der statistische Teil des Systems, um Synergien zu fördern und Doppelarbeit zu vermeiden, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten erforderlichenfalls unter Nutzung des Gemeinschaftlichen Statistikprogramms entwickelt. Nach dem geänderten Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2007-2013) muss die bisherige Tätigkeit zur Entwicklung eines EU-Gesundheitsüberwachungssystems erweitert werden; dabei soll, soweit erforderlich, das Statistikprogramm der Gemeinschaft verwendet werden. In der Gemeinschaftsstrategie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz werden die Kommission und die Mitgliedstaaten ersucht, die derzeit laufenden Arbeiten zur Harmonisierung der Statistiken über Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten zu intensivieren, damit vergleichbare Daten vorliegen, anhand deren sich Wirkung und Effizienz der im Rahmen der neuen Gemeinschaftsstrategie getroffenen Maßnahmen objektiv beurteilen lassen.

2) ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Anhörung von interessierten Kreisen**

Anhörungsverfahren, angesprochene Sektoren und allgemeines Profil der Befragten

- Sitzungen mit den für die Ausrichtung der Planung und Umsetzung in den drei Teilbereichen der Partnerschaft im Bereich Statistik der öffentlichen Gesundheit zuständigen Kerngruppen – erstes Quartal 2005.

- Sitzungen mit den Eurostat-Fachgruppen für Statistiken über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (eine Gruppe für Arbeitsunfälle, eine weitere für Berufskrankheiten) – Februar und April 2005.

- Schriftliche Befragung aller Mitgliedstaaten im Rahmen der beiden Eurostat-Arbeitsgruppen für Statistiken über öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz – Mai bis September 2005.

- Sitzung der für Sozialstatistiken zuständigen Bereichsleiter der nationalen statistischen Ämter am 28. und 29. September 2005.

- Sitzung des Ausschusses für das Statistische Programm am 29. und 30. November 2005.

Zudem wurden folgende Gruppen informiert:

- Sitzungen der Fachgruppen für die drei Teilgebiete der Partnerschaft im Bereich Statistik der öffentlichen Gesundheit: Mai bis September 2005.

- Sitzung des Netzes der Behörden, die für den Teilbereich Gesundheitsinformationen des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit 2003-2008 zuständig sind – 5. und 6. Juli 2005.

- Arbeitsgruppe Öffentliche Gesundheit des Rates – 7. November 2005.

- Beratender Dreierausschuss für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz – 25. November 2005.
- Ausschuss hochrangiger Regierungssachverständiger für Gesundheit – 14. und 15. Dezember 2005.

Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

In den Gruppen der Partnerschaft im Bereich Statistik der öffentlichen Gesundheit haben die Fachleute den Vorschlag unterstützt und genaue Hinweise zur Verbesserung des fachlichen Inhalts gegeben, die in der endgültigen Fassung berücksichtigt wurden. In den anderen Sitzungen und schriftlichen Befragungen der Eurostat-Arbeitsgruppen hat die Mehrheit der Mitgliedstaaten ebenfalls den Vorschlag unterstützt. Allerdings hielten einige Mitgliedstaaten das Verfahren nach dem Gentlemen's Agreement für flexibler, einige weitere forderten, sich auf die Festlegung eines Mindestdatensatzes für diese Bereiche zu konzentrieren (was im endgültigen Text berücksichtigt wurde), und wieder andere forderten, die Bedarfsträger zu konsultieren (tatsächlich wurden die verschiedenen Gruppen, einschließlich der Arbeitsgruppe Öffentliche Gesundheit des Rates, informiert). Schließlich verlangten die Mitgliedstaaten, eine Folgenabschätzung vorzulegen, wenn der Vorschlag durch die Kommission angenommen wird. Eurostat arbeitet eine „Analyse der Auswirkungen“ des Vorschlags aus. Letztlich wurden detaillierte Bemerkungen der Mitgliedstaaten und der Kommission berücksichtigt.

• **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Relevante wissenschaftliche/fachliche Bereiche

Für die öffentliche Gesundheit: Partnerschaft im Bereich Statistik der öffentlichen Gesundheit, Generalkoordinator, Bereichsleiter und Mitglieder der Kerngruppen.

Für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz: Mitglieder der Eurostat-Fachgruppen der Europäischen Statistik über Arbeitsunfälle (ESAW) und der Europäischen Statistik der Berufskrankheiten (EODS).

Methodik

Erörterungen in Sitzungen.

Konsultierte Organisationen/Sachverständige

Für die öffentliche Gesundheit: Office for National Statistics des Vereinigten Königreichs, Inspection Générale de la Sécurité Sociale von Luxemburg, Central Statistical Office Irlands bis Juni 2005 und danach nationales statistisches Amt Estlands, dänisches nationales Institut für öffentliche Gesundheit.

Für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz: Mitglieder der jeweiligen Fachgruppen (alle Mitgliedstaaten).

Zusammenfassung der Stellungnahmen und ihre Berücksichtigung

Auf mögliche ernste Risiken mit nicht wieder gutzumachenden Auswirkungen wurde nicht hingewiesen.

Die Stellungnahmen halfen, einige Artikel des Vorschlags und die Einzelheiten in den fünf Anhängen abzufassen.

Form der Veröffentlichung der Stellungnahmen

Arbeitsunterlagen und Protokolle der folgenden Sitzungen, die auf den jeweiligen Circa-Seiten von Eurostat verfügbar sind:

- Für Sozialstatistiken zuständige Bereichsleiter, 28. und 29.9.2005
- Eurostat-Arbeitsgruppe für Statistik im Bereich öffentliche Gesundheit, 28. und 29.11.2005
- Eurostat-Fachgruppen für Statistiken über Arbeitsunfälle (25.2.2005) und Berufskrankheiten (26.4.2005) sowie die Eurostat-Arbeitsgruppe für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (6. und 7.10.2005).

• **Folgenabschätzung**

Es wurde eine „Analyse der Auswirkungen“ (Folgenabschätzung bei Gemeinschaftsrechtsakten zur Statistik) durchgeführt. Folgende drei Szenarien werden untersucht:

- Keine Maßnahmen, d. h. Statistiken über öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz werden weiterhin auf Basis eines „Gentlemen’s Agreement“ mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der Statistischen Fünfjahresprogramme der Gemeinschaft erstellt.
- Ausarbeitung und Annahme verschiedener Vorschläge für Verordnungen (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates, die entweder die Statistiken über öffentliche Gesundheit und den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz getrennt abdecken oder jeden Bereich mit den dazugehörigen statistischen Werkzeugen getrennt abdecken.
- Ausarbeitung und Annahme des aktuellen Vorschlags für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz.

3) **RECHTLICHE ASPEKTE**

• **Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme**

Mit der Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz soll ein Rahmen für alle derzeitigen und vorhersehbaren statistischen Tätigkeiten in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz, die im Europäischen Statistischen System stattfinden, geschaffen werden. Es wird vorgeschlagen, eine allgemeine Verordnung zu erstellen, die alle betroffenen Bereiche zugleich regelt. Damit soll ein globales und in sich stimmiges Konzept erreicht werden, das dem politischen Bedarf entspricht und Synergien ermöglicht, da die verschiedenen Aspekte der Gesundheit am Arbeitsplatz und außerhalb der Arbeit miteinander zusammenhängen. Gegebenenfalls können einige statistische Angaben für beide Teilbereiche gemeinsam und mit denselben Werkzeugen, etwa Bevölkerungserhebungen, gewonnen werden. In der vorgeschlagenen Verordnung werden die allgemeinen Grundsätze festgelegt

und in den Anhängen I bis V die wichtigsten Inhalte der entsprechenden Datensätze für die fünf Bereiche beschrieben, die da sind: Statistiken über den Gesundheitszustand und Gesundheitsdeterminanten, über die Gesundheitsversorgung, über Todesursachen, über Arbeitsunfälle sowie über Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsbeschwerden und Erkrankungen. Die statistische Methodik und die Datenerhebung werden mit Durchführungsverordnungen der Kommission geregelt; Einzelheiten werden in Handbüchern und Leitlinien festgelegt.

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage für Gemeinschaftsstatistiken ist Artikel 285 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft. Der Rat beschließt nach dem Mitentscheidungsverfahren Maßnahmen für die Erstellung von Statistiken, wenn dies für die Durchführung der Tätigkeiten der Gemeinschaft erforderlich ist. Nach diesem Artikel erfolgt die Erstellung der Gemeinschaftsstatistiken unter Wahrung der Unparteilichkeit, der Zuverlässigkeit, der Objektivität, der wissenschaftlichen Unabhängigkeit, der Kostenwirksamkeit und der statistischen Geheimhaltung. Dieser Artikel impliziert, dass Maßnahmen für die Erstellung von Statistiken ausschließlich in die Zuständigkeit der Gemeinschaft fallen.

- **Subsidiaritätsprinzip**

Da die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen, also die Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht, sondern besser auf Gemeinschaftsebene auf der Basis eines Rechtsaktes der Gemeinschaft verwirklicht werden können und da nur die Kommission in der Lage ist, die erforderliche gemeinschaftsweite Harmonisierung der statistischen Informationen zu koordinieren, während die Mitgliedstaaten selbst Daten über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz erheben und daraus vergleichbare Statistiken erstellen können, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags entsprechende Maßnahmen treffen.

- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag entspricht aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

Die Durchführungsmaßnahmen zur vorgeschlagenen Verordnung sollten nur Aspekte betreffen, die für die Durchführung und die Qualität der Erhebung statistischer Daten in gemeinsam mit den Mitgliedstaaten ausgewählten wichtigen Bereichen oder Teilbereichen Bedeutung haben, wie die Festlegung von Variablen, Aufschlüsselungen, Terminen und Häufigkeit der Durchführung usw. Wichtige Aspekte hinsichtlich der Datenquellen können ebenfalls enthalten sein, aber es bleibt viel Freiraum für Entscheidungen auf nationaler Ebene. Ebenso werden eher technische Fragen und genaue Einzelheiten nur in Methodikhandbüchern festgelegt und beschrieben, um eine flexible und angemessene Durchführung in den Mitgliedstaaten zu ermöglichen.

Ein Beispiel aus dem Bereich der Erhebungen: Die zukünftige Europäische Gesundheitsbefragung - European Health Interview Survey (EHIS) wird alle fünf Jahre zum gleichen Zeitpunkt in allen Mitgliedstaaten durchgeführt. Die Themen und Aufschlüsselungen, für die die Fragen auf EU-Ebene ausgearbeitet und in alle Amtssprachen

der EU übersetzt werden (um sprachliche und kulturelle Verzerrungen so weit wie möglich zu vermeiden), werden in einer Durchführungsverordnung festgelegt. Aber die Mitgliedstaaten können wählen, ob sie eine neue Befragung schaffen oder die EHIS-Fragen in nationale Gesundheits- oder Bevölkerungserhebungen, die ihnen dafür geeignet erscheinen, einbauen wollen.

Die Kommission (Eurostat) will keine neuen allgemeinen Anforderungen in bereits geschlossene Übereinkommen aufnehmen, sondern Anstrengungen um höhere Qualität, Vergleichbarkeit und Aktualität fördern.

- **Wahl des Instruments**

Vorgeschlagene Instrumente: Verordnung

Andere Instrumente wären aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) nicht angemessen:

Bei Verfahren, die sich auf Gentlemen's Agreements stützen, sind Vergleichbarkeit, Erfassungsbereich und Aktualität nicht ausreichend. Mit solchen Verfahren lassen sich für die Vorbereitung und Durchführung statistischer Erhebungen über Gesundheit und Sicherheit keine ausreichenden Prioritäten setzen und Mittel bereitstellen. Insbesondere ist die Finanzierung nicht sichergestellt. Daher ist ein europäischer Rechtsrahmen erforderlich. Eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates ist für statistische Tätigkeiten, die in der gesamten Gemeinschaft genau und einheitlich durchzuführen sind, am besten geeignet.

4) AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Arbeiten an Statistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz werden hauptsächlich über das Statistische Programm der Gemeinschaft 2003-2007 (Entscheidung 2367/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) und das künftige Statistische Programm 2008-2012 finanziert.

Eine zusätzliche Finanzierung erfolgt durch operative Mittel, die von den Generaldirektionen Gesundheit und Verbraucherschutz sowie Beschäftigung, Soziales und Chancengleichheit im Rahmen folgender Programme bereitgestellt werden:

- Zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2007-2013) (KOM (2006) 234 endg. - geänderter Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates).

- Gemeinschaftsprogramm für Beschäftigung und soziale Solidarität – PROGRESS (KOM (2005) 536 endg. - geänderter Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates).

5) WEITERE ANGABEN

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

- **Einzelerläuterung zum Vorschlag**

Die Fassung entspricht der Standardvorlage für statistische Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz
und Sicherheit am Arbeitsplatz**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 285 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Anhörung des europäischen Datenschutzbeauftragten,

nach Anhörung des Ausschusses für das statistische Programm (ASP) gemäß Artikel 3 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 89/382/EWG, Euratom des Rates³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß dem Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008)⁵ wird der statistische Teil des Systems, um Synergien zu fördern und Doppelarbeit zu vermeiden, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten erforderlichenfalls unter Nutzung des Gemeinschaftlichen Statistikprogramms entwickelt.
- (2) Der gemeinschaftliche Wissensstand über die öffentliche Gesundheit wurde durch die Gemeinschaftsprogramme für öffentliche Gesundheit systematisch ausgebaut. Auf dieser Basis ist jetzt eine Liste von Gesundheitsindikatoren der Europäischen Gemeinschaft (European Community Health Indicators - ECHI) entstanden, die einen Überblick über Gesundheitszustand, Gesundheitsdeterminanten und Gesundheitsversorgungssysteme geben. Um die statistischen Mindestangaben für die Berechnung der europäischen Gesundheitsindikatoren bereitzustellen, sollten die

⁽¹⁾ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁽²⁾ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁽³⁾ ABl. L 181 vom 28.06.1989, S. 47.

⁽⁴⁾ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁽⁵⁾ ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1.

Gesundheitsstatistiken der Gemeinschaft mit den Entwicklungen und Errungenschaften der Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich öffentliche Gesundheit abgeglichen sein, wo dies sachdienlich und möglich ist.

- (3) In der Entschließung 2002/C 161/01 des Rates vom 3. Juni 2002 über eine neue Gemeinschaftsstrategie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (2002-2006)⁶ werden die Kommission und die Mitgliedstaaten ersucht, die derzeit laufenden Arbeiten zur Harmonisierung der Statistiken über Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten zu intensivieren, damit vergleichbare Daten vorliegen, anhand deren sich Wirkung und Effizienz der im Rahmen der neuen Gemeinschaftsstrategie getroffenen Maßnahmen objektiv beurteilen lassen. Zudem wird in der Empfehlung der Kommission C(2003) 3297 endg. vom 19. September 2003 über die Europäische Liste der Berufskrankheiten den Mitgliedstaaten empfohlen, ihre Statistiken über Berufskrankheiten schrittweise, entsprechend den laufenden Arbeiten am System zur Harmonisierung der europäischen Statistiken über Berufskrankheiten, mit der europäischen Liste in Übereinstimmung zu bringen.
- (4) 2002 erkannte der Europäische Rat in Barcelona drei Leitlinien für die Reform der Gesundheitssysteme an: Zugang für alle, qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung und langfristige Finanzierbarkeit der Versorgung. In der Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen⁷ vom 20. April 2004 „Modernisierung des Sozialschutzes für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege: Unterstützung der einzelstaatlichen Strategien durch die offene Koordinierungsmethode“ wurde vorgeschlagen, mit den Arbeiten zur Identifizierung möglicher Indikatoren für gemeinsame Ziele zur Entwicklung von Pflegesystemen auf der Grundlage von im Rahmen des Aktionsprogramms der Gemeinschaft zur Gesundheitsförderung unternommenen Maßnahmen, der Arbeiten von Eurostat im Bereich Gesundheitsstatistik und der Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen zu beginnen.
- (5) Der Beschluss 1600/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 2002 über das Sechste Umweltaktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaft⁸ beinhaltet als Schlüsselpriorität einen Aktionsbereich für Umwelt, Gesundheit und Lebensqualität, in dem die Festlegung und Ausarbeitung von Gesundheits- und Umweltindikatoren gefordert wird. Zudem wird in den Schlussfolgerungen des Rates vom 8. Dezember 2003 verlangt, dass Indikatoren über biologische Vielfalt und Gesundheit unter dem Titel „Umwelt“ in die für die Erstellung des jährlichen Frühjahrsberichts an den Europäischen Rat verwendete Datenbank für Strukturindikatoren einbezogen werden; diese Datenbank enthält unter dem Titel „Beschäftigung“ auch Indikatoren über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz. Die Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung, die von der Kommission 2005 angenommen wurden, decken auch die Aspekte der öffentlichen Gesundheit ab.

⁽⁶⁾ Abl C 161 vom 05.07.2002, S. 1.

⁽⁷⁾ KOM (2004) 304 endg.

⁽⁸⁾ ABl. L 242 vom 10.09.2002, S. 1.

- (6) Im Europäischen Aktionsplan Umwelt und Gesundheit 2004-2010⁹ wird festgestellt, dass Qualität, Vergleichbarkeit und Zugänglichkeit der Daten über den mit umweltbezogenen Krankheiten und Störungen zusammenhängenden Gesundheitszustand unter Verwendung des Statistikprogramms der Gemeinschaft zu verbessern sind.
- (7) In der Entschließung 2003/C 175/01 des Rates vom 15. Juli 2003 über die Förderung der Beschäftigung und der sozialen Eingliederung der Menschen mit Behinderungen¹⁰ werden die Mitgliedstaaten und die Kommission dazu aufgerufen, statistisches Material über die Situation der Menschen mit Behinderungen zu sammeln, so auch über die Entwicklung der Dienste und Leistungen für diese Gruppe. Außerdem beschloss die Kommission in ihrer Mitteilung vom 30. Oktober 2003 an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen „Chancengleichheit für Menschen mit Behinderungen: Ein europäischer Aktionsplan“¹¹ die Ausarbeitung von zwischen den Mitgliedstaaten vergleichbaren Kontextindikatoren, um die Effizienz von Behindertenpolitiken zu bewerten. Sie verwies darauf, dass dafür in größtmöglichem Umfang Quellen und Strukturen des Europäischen statistischen Systems genutzt werden sollten, und dies insbesondere durch die Entwicklung harmonisierter Umfragemodule, um so die international vergleichbaren statistischen Informationen zu gewinnen, die für eine Überwachung der Fortschritte erforderlich sind.
- (8) Um Relevanz und Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten und Doppelarbeiten zu vermeiden, müssen die statistischen Arbeiten von Eurostat auf den Gebieten öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz in Zusammenarbeit mit den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO), sowie mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) durchgeführt werden, wo dies zweckmäßig und sinnvoll ist. Insbesondere wurde kürzlich zusammen mit der OECD und der WHO eine gemeinsame Erfassung von Daten über die Systeme der Gesundheitskonten eingeführt.
- (9) Die Kommission (Eurostat) erfasst bereits regelmäßig statistische Daten über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz von Mitgliedstaaten, die diese Daten freiwillig bereitstellen. Zudem gewinnt sie aus anderen Quellen einschlägige Angaben. Diese Tätigkeiten werden in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durchgeführt. Insbesondere im Bereich der Statistik zur öffentlichen Gesundheit werden Entwicklung und Durchführung im Rahmen einer Partnerschaftsstruktur zwischen Eurostat und den Mitgliedstaaten ausgerichtet und organisiert. Allerdings müssen Genauigkeit und Zuverlässigkeit, Kohärenz und Vergleichbarkeit, Erfassungsbereich, Aktualität und Pünktlichkeit der bestehenden Datenerhebungen noch verbessert werden, und es ist auch sicherzustellen, dass weitere Erhebungen, die mit den Mitgliedstaaten vereinbart und ausgearbeitet werden, ordnungsgemäß ablaufen, um den Mindestdatensatz zu erhalten, der in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist.

⁽⁹⁾ KOM(2004) 416 endg.

⁽¹⁰⁾ ABl. C 175 vom 24.07.2003, S. 1.

⁽¹¹⁾ KOM(2003) 650 endg.

- (10) Die Erstellung spezifischer Gemeinschaftsstatistiken unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates vom 17. Februar 1997 über die Gemeinschaftsstatistiken¹².
- (11) Mit dieser Verordnung ist der in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vorgeschriebene Schutz der personenbezogenen Daten vollständig gewährleistet.
- (12) Im Rahmen dieser Verordnung gelten die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹³ und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr¹⁴. Die statistischen Erfordernisse, die sich aus den Gemeinschaftsaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, den nationalen Strategien zur Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und der Gemeinschaftsstrategie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz ergeben, wie auch die Anforderungen im Zusammenhang mit Strukturindikatoren, Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung, Gesundheitsindikatoren der Europäischen Gemeinschaft und anderen Indikatorreihen, die zur Überwachung der gemeinschaftlichen und nationalen politischen Maßnahmen und Strategien in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zu entwickeln sind, stellen ein wichtiges öffentliches Interesse dar.
- (13) Die Übermittlung von Informationen, die unter die Geheimhaltungspflicht fallen, erfolgt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 322/97 und der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 des Rates vom 11. Juni 1990 über die Übermittlung von unter die Geheimhaltungspflicht fallenden Informationen an das Statistische Amt der Europäischen Gemeinschaften¹⁵. Die im Einklang mit diesen Verordnungen getroffenen Maßnahmen stellen den physischen und logischen Schutz der vertraulichen Daten sicher und gewährleisten, dass bei der Erstellung und Verbreitung der Gemeinschaftsstatistiken eine unrechtmäßige Offenlegung und eine Verwendung für nichtstatistische Zwecke unterbunden werden.
- (14) Bei der Erstellung und Verbreitung von Gemeinschaftsstatistiken nach dieser Verordnung sollten die statistischen Ämter der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft die Grundsätze des Verhaltenskodex für europäische Statistiken berücksichtigen, der am 24. Februar 2005 vom Ausschuss für das Statistische Programm verabschiedet, der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat angefügt und mit der Empfehlung der Kommission vom 25. Mai 2005 zur Unabhängigkeit,

(¹²) ABl. L 52 vom 22.02.1997, S. 61. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S.1).

(¹³) ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

(¹⁴) ABl. L 8 vom 12.01.2001, S. 1.

(¹⁵) ABl. L 151 vom 15.6.1990, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 322/97.

Integrität und Rechenschaftspflicht der statistischen Stellen der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft¹⁶ bekanntgemacht wurde.

- (15) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Schaffung eines gemeinsamen statistischen Rahmens für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft gemäß dem Subsidiaritätsprinzip nach Artikel 5 EG-Vertrag tätig werden. Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung wie in dem genannten Artikel festgehalten zur Erreichung dieses Ziels nicht über das Notwendige hinaus.
- (16) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹⁷ erlassen werden.
- (17) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, Definitionen, Themen und Untergliederungen (einschließlich Variablen und Klassifikationen), Quellen soweit zweckdienlich sowie die Bereitstellung von Daten und Metadaten (einschließlich Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen) für die in Artikel 2 und den Anhängen 1 bis 5 dieser Verordnung genannten Bereiche festzulegen. Da es sich dabei um allgemeine Maßnahmen handelt, mit denen nicht wesentliche Elemente dieser Verordnung geändert oder gestrichen werden sollen oder dieser Verordnung nicht wesentliche Elemente hinzugefügt werden sollen, sollten sie nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468 EG des Rates beschlossen werden -

(¹⁶) KOM(2005) 217 endg. und Empfehlung der Kommission zur Unabhängigkeit, Integrität und Rechenschaftspflicht der statistischen Stellen der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft

(¹⁷) ABl. L 184 vom 17.07.1999, S. 23.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

1. Mit dieser Verordnung wird ein gemeinsamer Rahmen für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz festgelegt.
2. Die Statistiken enthalten in Form eines Mindestdatensatzes Angaben, die für Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zur Unterstützung nationaler Strategien für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung sowie für Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz erforderlich sind.
3. Die Statistiken liefern Daten für Strukturindikatoren, Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung und Gesundheitsindikatoren der Europäischen Gemeinschaft wie auch für die anderen Indikatorreihen, die zur Überwachung von Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zu entwickeln sind.

Artikel 2

Geltungsbereich

Die Mitgliedstaaten liefern der Kommission (Eurostat) Statistiken über folgende Bereiche:

- Gesundheitszustand und Gesundheitsdeterminanten gemäß Anhang I,
- Gesundheitsversorgung gemäß Anhang II,
- Todesursachen gemäß Anhang III,
- Arbeitsunfälle gemäß Anhang IV,
- Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsschäden und Erkrankungen gemäß Anhang V.

Artikel 3

Definitionen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Definitionen:

- (a) „Gemeinschaftsstatistiken“: Es gilt die Definition in Artikel 2 erster Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 322/97.

(b) „Erstellung von Statistiken“: Es gilt die Definition in Artikel 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 322/97.

(c) „Öffentliche Gesundheit“ beinhaltet alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit der europäischen Bürger und Einwohner, nämlich ihren Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die für die Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von und den Zugang zu Gesundheitsversorgungsleistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität.

(d) „Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz“ umfasst alle Aspekte im Zusammenhang mit Vorbeugemaßnahmen, dem Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der europäischen Beschäftigten an ihrem Arbeitsplatz bei ihrer aktuellen Tätigkeit oder bei früheren Tätigkeiten, insbesondere Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsschäden und Erkrankungen.

Artikel 4

Quellen

Die Mitgliedstaaten gewinnen Daten über die öffentliche Gesundheit sowie den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz je nach Bereich und Thema und in Abhängigkeit von den Merkmalen des jeweiligen nationalen Systems entweder

(a) aus bestehenden oder geplanten Haushaltserhebungen oder ähnlichen Erhebungen oder Erhebungsmodulen oder

(b) bestehenden oder geplanten Verwaltungs- oder Meldequellen.

Artikel 5

Methodik, Handbücher und Pilotstudien

1. Die Kommission (Eurostat) sorgt für die Ausarbeitung oder gegebenenfalls die Verbesserung und Aktualisierung von Handbüchern, Leitlinien oder Empfehlungen zu Rahmen, Begriffen und Methoden für die gemäß dieser Verordnung zu erstellenden Gemeinschaftsstatistiken.

2. Bei den Entwicklungsarbeiten im Sinne von Absatz 1 wird auf Sachkenntnisse und Erfahrungen der einzelnen Mitgliedstaaten zurückgegriffen. In den Methoden für die Durchführung der Datenerhebungen sind – auch bei vorbereitenden Tätigkeiten – im Rahmen der von der Kommission (Eurostat) eingerichteten Strukturen für die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten nationale Besonderheiten, Kapazitäten und bestehende Datenerhebungen zu berücksichtigen. Die Methoden für regelmäßige Datenerhebungen im Rahmen von Projekten mit einer statistischen Dimension, die gemäß anderen Gemeinschaftsprogrammen durchgeführt werden, etwa den Programmen für öffentliche Gesundheit oder Forschung, werden ebenfalls berücksichtigt.

3. Bei der Entwicklung der statistischen Methoden und Datenerhebungsverfahren für die Erstellung von Statistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz auf Gemeinschaftsebene ist stets die gegebenenfalls bestehende Notwendigkeit der Koordinierung mit den Tätigkeiten internationaler Organisationen in diesem Bereich zu berücksichtigen, damit die internationale Vergleichbarkeit der Statistiken und die Konsistenz der Datenbestände gewährleistet werden.

4. Wenn für einen in Artikel 2 genannten Bereich festgestellt wird, dass neue Daten erforderlich sind oder die Qualität der Daten unzureichend ist, leitet die Kommission (Eurostat) Pilotstudien in die Wege, die von den Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis durchgeführt werden. Mit diesen Pilotstudien sollen nach den Grundsätzen des Verhaltenskodex für europäische Statistiken Konzepte und Methoden erprobt und die Durchführbarkeit der entsprechenden Datenerhebungen sowie ihre statistische Qualität, Vergleichbarkeit und Kostenwirksamkeit überprüft werden. Die Ansätze für solche Studien werden im Rahmen der Strukturen für die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten vereinbart.

Artikel 6

Übermittlung, Verarbeitung, Verbreitung und Veröffentlichung von Daten

1. Die Mitgliedstaaten übermitteln die Mikrodaten oder – je nach Bereich und Thema – die aggregierten Daten einschließlich der vertraulichen Daten im Sinne von Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates und die Metadaten, die nach dieser Verordnung und den zugehörigen Durchführungsbestimmungen erforderlich sind, im Einklang mit den in den Verordnungen (EG) Nr. 322/97 und (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 des Rates festgelegten Gemeinschaftsbestimmungen über die Übermittlung von unter die Geheimhaltungspflicht fallenden Informationen an die Kommission (Eurostat). Die Bearbeitung der Daten durch Eurostat unterliegt diesen Gemeinschaftsbestimmungen sofern die Daten als vertraulich im Sinne von Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 322/97 angesehen werden.

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln die gemäß dieser Verordnung erforderlichen Daten und Metadaten in elektronischer Form in einem zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten vereinbarten Standardaustauschformat. Die Daten werden unter Einhaltung der in den Anhängen festgelegten Fristen, Zeitabstände und Bezugszeiträume vorgelegt.

3. Die Kommission (Eurostat) ergreift die erforderlichen Maßnahmen zur Verbesserung der Verbreitung, der Zugänglichkeit und der Dokumentation der statistischen Informationen in Übereinstimmung mit den in der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates festgelegten Grundsätzen der Vergleichbarkeit, Zuverlässigkeit und statistischen Geheimhaltung.

Artikel 7

Qualitätskriterien und Berichte

1. Die Kommission (Eurostat) bewertet die Qualität der übermittelten Daten.

2. Die Kommission (Eurostat) entwickelt in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten gemeinsame Standards, die empfohlen werden, um die Qualität der gelieferten Daten nach

den Grundsätzen des Verhaltenskodex für europäische Statistiken zu gewährleisten. Diese Standards werden in den Methodikhandbüchern oder Leitlinien veröffentlicht.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die bestmögliche Qualität der übermittelten Daten zu gewährleisten.

4. Alle fünf Jahre legen die Mitgliedstaaten der Kommission (Eurostat) zwei Berichte über die Qualität der übermittelten Daten und die Datenquellen vor, die nach den in Absatz 2 genannten Standards erstellt werden. Der erste Bericht befasst sich mit den Statistiken über die öffentliche Gesundheit, der zweite mit den Statistiken über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz. Alle fünf Jahre erstellt die Kommission (Eurostat) einen Bericht über die Vergleichbarkeit der verbreiteten Daten.

Artikel 8

Durchführungsbestimmungen

Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 9 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle beschlossen. Diese Bestimmungen erstrecken sich für die in Artikel 2 genannten Bereiche auf:

- Definitionen
- Themen und Untergliederungen einschließlich Variablen und Klassifikationen,
- Quellen, soweit zweckdienlich,
- Bereitstellung von Daten und Metadaten einschließlich Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen.

Artikel 9

Ausschuss

1. Die Kommission wird von dem durch den Beschluss 89/382/EWG, Euratom des Rates eingesetzten Ausschuss für das Statistische Programm, im Folgenden „der Ausschuss“ genannt, unterstützt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absatz 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von Artikel 8 dieses Beschlusses.

Der in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Zeitraum wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 10

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

Bereich: Gesundheitszustand und Gesundheitsdeterminanten

a) Ziele

In diesem Bereich sollen aktuelle Statistiken über den Gesundheitszustand und die Faktoren, die diesen bestimmen, vorgelegt werden.

b) Erfassungsbereich

Die Daten für diesen Bereich werden hauptsächlich aus Bevölkerungserhebungen oder Modulen zur Erhebung des Gesundheitszustands gewonnen. Zur Bereitstellung von zusätzlichen Informationen oder Angaben über bestimmte Teilbereiche wie Morbidität oder Unfälle und Verletzungen können auch Daten aus Registern oder anderen Verwaltungsquellen genutzt werden. Gegebenenfalls werden auch Personen, die in Anstalten leben, sowie Kinder von 0 bis 14 Jahren einbezogen, wenn Pilotstudien ergeben haben, dass dies sinnvoll ist.

c) Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen

Die Statistiken werden mindestens alle fünf Jahre vorgelegt; einige Datenerhebungen, etwa zur Morbidität oder zu Unfällen oder Verletzungen, können häufiger erforderlich sein; das erste Bezugsjahr, die Zeitabstände und die Fristen für die Übermittlung der Daten aus den verschiedenen Quellen zu den einzelnen Themen werden als Teil der in Artikel 8 genannten Durchführungsbestimmungen einvernehmlich festgelegt.

d) Erfasste Themen

Der bereitzustellende Mindestdatensatz deckt folgende Themen ab:

- Gesundheitszustand einschließlich Wahrnehmungen von Gesundheit, physische und psychische Funktionstüchtigkeit und Behinderung sowie Morbidität,
- Unfälle und Verletzungen einschließlich solcher, die mit der Verbrauchersicherheit zusammenhängen,
- Lebensweise und umweltbezogene, soziale und berufliche Faktoren,
- Zugang zu und Nutzung von Einrichtungen für Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung (Bevölkerungserhebung),
- demografische und sozio-ökonomische Hintergrundinformationen zu den Einzelpersonen.

Bei einer gegebenen Datenlieferung werden nicht unbedingt alle diese Angaben vorzulegen sein. Die erforderlichen Variablen, Aufschlüsselungen und Mikrodaten werden anhand oben stehender Liste festgelegt.

Wenn die Daten durch Erhebungen gewonnen werden, sind bei der Entwicklung der Instrumente zur Erhebung von Gesundheitsdaten, der Ausarbeitung von empfohlenen Merkmalen und der Qualitätsbewertung für Erhebungsplan, Stichprobe und Gewichtung sowie bei der Durchführung mit den Mitgliedstaaten erstellte Leitlinien zu beachten. Diese Spezifikationen für die zu erhebenden Daten und die Erhebungen werden im Rahmen der

jeweiligen Durchführungsmaßnahmen mit den Mitgliedstaaten vereinbart und in Handbüchern oder Leitlinien ausführlich beschrieben.

e) Metadaten

Gemeinsam mit den statistischen Angaben dieses Themenbereichs legen die Mitgliedstaaten die notwendigen Metadaten vor, die im Rahmen der Durchführungsbestimmungen vereinbart werden (einschließlich der Erhebungsmerkmale); sie weisen zudem auf jede einzelstaatliche Besonderheit hin, die bei der Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren zu berücksichtigen ist.

ANHANG II

Bereich: Gesundheitsversorgung

a) Ziele

In diesem Bereich sollen aktuelle Statistiken über die Gesundheitsversorgung vorgelegt werden.

b) Erfassungsbereich

Dieser Bereich umfasst alle Aktivitäten von Institutionen oder Einzelpersonen, die ihr medizinisches, sanitätstechnisches und pflegerisches Fachwissen und die entsprechenden Techniken zu Gesundheitszwecken bereitstellen, sowie die zugehörigen Verwaltungstätigkeiten.

Die Daten werden hauptsächlich aus Verwaltungsquellen gewonnen.

c) Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt; das erste Bezugsjahr, die Zeitabstände und die Fristen für die Übermittlung der Daten aus den verschiedenen Quellen zu den einzelnen Themen werden als Teil der in Artikel 8 genannten Durchführungsbestimmungen einvernehmlich festgelegt.

d) Erfasste Themen

Der bereitzustellende Mindestdatensatz deckt folgende Themen ab:

- Einrichtungen und Ressourcen für die Gesundheitsversorgung,
- Nutzung der Gesundheitsversorgung, Leistungen für Einzelpersonen und die Allgemeinheit,
- Kosten der Gesundheitsversorgung und ihre Finanzierung,
- andere Elemente zur Unterstützung nationaler Strategien für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege.

Bei einer gegebenen Datenlieferung werden nicht unbedingt alle diese Angaben vorzulegen sein. Die erforderlichen Variablen und Aufschlüsselungen werden anhand oben stehender Liste festgelegt. Der Datensatz wird nach der Internationalen Klassifikation für Gesundheitskonten der OECD und der Internationalen Auswahlliste für die tabellarische Erfassung der Krankenhausmorbidity der WHO konzipiert. Diese Spezifikationen werden im Rahmen der jeweiligen Durchführungsmaßnahmen mit den Mitgliedstaaten vereinbart und in Handbüchern oder Leitlinien ausführlich beschrieben.

e) Metadaten

Gemeinsam mit den statistischen Angaben dieses Themenbereichs legen die Mitgliedstaaten die notwendigen Metadaten vor, die im Rahmen der Durchführungsbestimmungen vereinbart werden (einschließlich der Quellen, Begriffsbestimmungen und Sammlungen); sie weisen

zudem auf jede einzelstaatliche Besonderheit hin, die bei der Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren zu berücksichtigen ist.

ANHANG III

Bereich: Todesursachen

a) Ziele

In diesem Bereich sollen aktuelle Statistiken über Todesursachen vorgelegt werden.

b) Erfassungsbereich

In diesen Bereich fallen die Statistiken über Todesursachen; sie basieren auf der Ausstellung nationaler Totenscheine unter Berücksichtigung der WHO-Empfehlungen. Die zu erhebenden Statistiken beziehen sich auf das Grundleiden gemäß der WHO-Definition, d. h. „jene Krankheit oder Verletzung, die den Ablauf der direkt zum Tode führenden Krankheitszustände auslöste bzw. die Umstände des Unfalls oder der Gewalteinwirkung, die den tödlichen Ausgang verursachten“. In den Statistiken werden in Europa ansässige Personen und Totgeburten erfasst.

c) Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt. Das erste Bezugsjahr wird als Teil der in Artikel 8 genannten Durchführungsbestimmungen einvernehmlich festgelegt. Die Daten werden spätestens im zweiten auf das Bezugsjahr folgenden Jahr übermittelt. Vorläufige oder geschätzte Angaben können früher vorgelegt werden. Bei besonderen Vorfällen im Gesundheitswesen können entweder für alle Todesfälle oder für bestimmte Todesursachen zusätzlich spezielle Datenerhebungen vorgenommen werden.

d) Erfasste Themen

Der bereitzustellende Mindestdatensatz deckt folgende Themen ab:

- Merkmale der Verstorbenen,
- Region,
- Merkmale des Todesfalls einschließlich des Grundleidens.

Die erforderlichen Variablen und Aufschlüsselungen werden anhand oben stehender Liste festgelegt. Der Todesursachen-Datensatz wird nach der Internationalen WHO-Klassifikation der Krankheiten festgelegt und entspricht den Regeln von Eurostat wie auch den UNO- und WHO-Empfehlungen für Bevölkerungsstatistiken. Diese Spezifikationen werden im Rahmen der jeweiligen Durchführungsmaßnahmen mit den Mitgliedstaaten vereinbart und in Handbüchern oder Leitlinien ausführlich beschrieben.

e) Metadaten

Gemeinsam mit den statistischen Angaben dieses Themenbereichs legen die Mitgliedstaaten die notwendigen Metadaten vor, die im Rahmen der Durchführungsbestimmungen vereinbart werden. Sie weisen zudem auf jede einzelstaatliche Besonderheit hin, die bei der Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren zu berücksichtigen ist.

ANHANG IV

Bereich: Arbeitsunfälle

a) Ziele

In diesem Bereich sollen aktuelle Statistiken über Arbeitsunfälle vorgelegt werden.

b) Erfassungsbereich

Ein Arbeitsunfall ist „ein während der Arbeit eintretendes deutlich abzugrenztes Ereignis, das zu einem physischen oder psychischen Schaden führt“. Anhand von Verwaltungsquellen, ergänzt durch andere relevante Quellen, werden für alle Arbeitskräfte tödliche Unfälle und Unfälle, die mehr als 3 Tage Abwesenheit vom Arbeitsplatz nach sich ziehen, erhoben. Eine begrenzte Teilmenge von Basisdaten über Unfälle, die eine Arbeitsunfähigkeit von weniger als 4 Tagen verursachen, kann, falls verfügbar, in Zusammenarbeit mit der ILO erhoben werden.

c) Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt. Das erste Bezugsjahr wird als Teil der in Artikel 8 genannten Durchführungsbestimmungen einvernehmlich festgelegt. Die Daten werden spätestens im Juni des zweiten auf das Bezugsjahr folgenden Jahres übermittelt. Vorläufige Angaben können früher vorgelegt werden.

d) Erfasste Themen

Der bereitzustellende Mindestmikrodatensatz deckt folgende Themen ab:

- Merkmale der verletzten Person und der Verletzungen,
- Merkmale des Unternehmens und des Arbeitsplatzes,
- Merkmale des Arbeitsumfelds,
- Merkmale des Unfalls, einschließlich Unfallhergang, Unfallursachen und Begleitumstände des Unfalls.

Die erforderlichen Variablen und Aufschlüsselungen sowie die damit verbundenen Optionen und Stichprobengewichtungen werden anhand oben stehender Liste im Rahmen der ESAW-Methodik festgelegt. Sie werden im Rahmen der jeweiligen Durchführungsmaßnahmen mit den Mitgliedstaaten vereinbart und in Handbüchern oder Leitlinien ausführlich beschrieben.

e) Metadaten

Gemeinsam mit den statistischen Angaben dieses Themenbereichs legen die Mitgliedstaaten die notwendigen Metadaten für die erfasste Population und die Melderate von Arbeitsunfällen im Sinne von Buchstabe b) sowie – soweit zweckdienlich – die Stichprobenmerkmale vor; sie weisen zudem auf jede einzelstaatliche Besonderheit hin, die bei der Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren zu berücksichtigen ist.

ANHANG V

Bereich: Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsschäden und Erkrankungen

a) Ziele

In diesem Bereich sollen aktuelle Statistiken über anerkannte Fälle von Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsschäden und Erkrankungen vorgelegt werden.

b) Erfassungsbereich

Eine Berufskrankheit liegt vor, wenn die zuständigen nationalen Behörden im jeweiligen Fall die Erkrankung als Berufskrankheit anerkennen. Es werden Daten für aufgetretene Berufskrankheiten und durch Berufskrankheiten verursachte Todesfälle erhoben. Um einen Fall als arbeitsbedingten Gesundheitsschaden oder als arbeitsbedingte Erkrankung zu qualifizieren, ist die Anerkennung durch eine Behörde nicht unbedingt erforderlich; diese Daten werden hauptsächlich aus Bevölkerungserhebungen gewonnen.

c) Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen

Die Statistiken über Berufskrankheiten werden jährlich vorgelegt und spätestens im ersten Quartal des zweiten auf das Bezugsjahr folgenden Jahres übermittelt. Die Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Vorlage der anderen Datensammlungen werden im Einvernehmen mit den Mitgliedstaaten festgelegt.

d) Erfasste Themen

Der bereitzustellende Mindestdatensatz deckt folgende Themen ab:

- Merkmale der erkrankten Person und der Erkrankung oder der Gesundheitsbeschwerden,
- Merkmale des Unternehmens und des Arbeitsplatzes,
- Merkmale des verursachenden Wirkstoffs oder Faktors.

Bei einer gegebenen Datenlieferung werden nicht unbedingt alle diese Angaben vorzulegen sein. Die erforderlichen Variablen und Aufschlüsselungen werden anhand obenstehender Liste im Einvernehmen mit den Mitgliedstaaten festgelegt.

e) Metadaten

Gemeinsam mit den statistischen Angaben dieses Themenbereichs legen die Mitgliedstaaten die notwendigen Metadaten für die erfasste Population vor. Sie weisen zudem auf jede einzelstaatliche Besonderheit hin, die bei der Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren zu berücksichtigen ist.