



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.10.2008
KOM(2008) 649 endelig

2007/0020 (COD)

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit,

vedrørende

**Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit,

vedrørende

**Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø**

1. SAGSFORLØB

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet 7. februar 2007
[dokument KOM(2007) 46 endelig – 2007/0020 (COD)]

Udtalelse afgivet af Den Europæiske Tilsynsførende for 5. september 2007
Databeskyttelse:

Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale 25. oktober 2007
Udvalg:

Udtalelse afgivet under Europa-Parlamentets førstebehandling: 13. november 2007

Fælles holdning vedtaget: 2. oktober 2008

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Formålet med forordningsforslaget er at fastlægge en retlig ramme for systematisk udarbejdelse af statistik inden for de to områder "folkesundhed" og "arbejdsmiljø". Der skal i denne forbindelse leveres harmoniserede og fælles datasæt inden for følgende fem emner:

- sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter
- sundhedspleje
- dødsårsager
- arbejdsulykker
- erhvervssygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser.

Disse statistikker indsamles via det europæiske statistiske system, dvs. Eurostat, de nationale statistiske kontorer og alle andre nationale myndigheder, der er ansvarlige for udarbejdelse af officielle statistikker. Den foreslåede forordning sigter mod at konsolidere de fremskridt, der er gjort med de rutinemæssige dataindsamlinger inden for de to områder og fastsætte retningslinjer for bedre standarder for kvalitet og sammenlignelighed ved hjælp af fælles

metodologier. Forordningen vil forbedre planlægningen, kontinuiteten og stabiliteten i Fællesskabets krav til statistikker over sundhed og sikkerhed.

3. BEMÆRKNINGER TIL DEN FÆLLES HOLDNING

3.1 Generelle bemærkninger

Europa-Parlamentet afgav udtalelse ved førstebehandlingen den 13. november 2007 og vedtog tolv ændringsforslag. Kommissionen har accepteret ændringerne.

Ti af ændringsforslagene er indarbejdet i den fælles holdning i fuldt omfang, mens et af dem er delvist indarbejdet. Kun et ændringsforslag vedrørende bilag I (ændring 8) blev ikke taget i betragtning.

Desuden indeholder den fælles holdning en række ændringer foretaget af Rådet for at gøre teksten klarere, lettere at læse og mere præcis.

Kommissionen vurderer, at den fælles holdning ikke ændrer ved forslagets principper og sigte, og den kan derfor tilslutte sig denne i uændret form.

3.2. Bemærkninger til de enkelte ændringer

3.2.1. *De af Europa-Parlamentets ændringer, som Kommissionen har accepteret, og som helt eller delvis er indarbejdet i den fælles holdning*

Betragtning 3, 17 og 20: Ændringsforslag **1 (i sin helhed) og 2 (sidste del)** er indarbejdet med en lidt anden ordlyd. I disse ændringer understreges den centrale rolle, som køn og alder spiller i opdelingsvariablerne for de forskellige emneområder inden for sundheds- og sikkerhedsstatistikker, hvilket allerede fremgår af gentlemanaftalerne. I ændringsforslag **3 (i sin helhed)** understreges det, at der til dækning af de ekstraomkostninger, der er forbundet med dataindsamlingerne i medfør af den foreslåede forordning, stilles økonomiske midler til rådighed via fællesskabsprogrammer.

Artikel 1, stk. 1: Ændringsforslag **4 (i sin helhed)** refererer til hovedprincipperne i adfærdskodeksen for europæiske statistikker, der er udtrykkeligt nævnt i artikel 8 om kvalitetsvurdering. **Artikel 1, stk. 2, og artikel 3, litra c):** Ændringsforslag **5 (i sin helhed) og 6 (i sin helhed)** er indarbejdet for at sikre, at de indsamlede data giver de nødvendige oplysninger til støtte for de nationale strategier til udvikling af almen adgang til sundhedspleje. **Artikel 5, stk. 2:** Ændringsforslag **7** (bør ses i sammenhæng med artikel 9, stk. 1) er indarbejdet **indholdsmæssigt** for at anvende en mere generel tilgang med særlig henblik på at "undgå overlapninger", men generelt uden angivelse af specifikke institutioner eller organisationer inden for dette område.

Bilag I, litra d), led 3 (nyt) og 4 (nyt): Ændringsforslag **11 (i sin helhed) og 12 (i sin helhed)** er indarbejdet, således at der indsamles data om disse emner, der har stor betydning for sundheden og dens determinanter. **Bilag V, litra b):** Ændringsforslag **9 (i sin helhed)** giver mulighed for at foretage en klar sondring mellem erhvervssygdomme og erhvervsbetingede sundhedsproblemer eller lidelser, idet de er defineret i to separate afsnit og det anføres, at oplysningerne om erhvervsbetingede sundhedsproblemer eller lidelser "indsamles [...] [...] ved hjælp af eksisterende befolkningsundersøgelser". **Bilag V, litra d):** Ændringsforslag **10 (i sin helhed)** er indarbejdet i overensstemmelse med ændring 2 vedrørende betragtning 17 for at sikre, at der tilvejebringes nærmere oplysninger om personen

(som har en sygdom eller et sundhedsproblem) og om virksomheden/arbejdspladsen.

3.2.2. *Ændringsforslag fra Parlamentet, som blev afvist af Kommissionen, men som helt, delvis eller i princippet er indarbejdet i den fælles holdning*

Intet.

3.2.3. *Ændringsforslag fra Parlamentet, som Kommissionen har accepteret fuldt ud, delvis eller i princippet, men som ikke er indarbejdet i den fælles holdning*

Bilag I, litra d), led 1a (nyt): Ændringsforslag 8 om "registrering af sygdomme, hvis hyppighed er tiltagende eller aftagende" blev ikke taget i betragtning. Ved Europa-Parlamentets førstebehandling havde Kommissionen understreget, at ændringsforslaget var en potentiel gentagelse af led et, som allerede indeholder "sygelighed", men accepterede det, da der derved sættes mere fokus på disse sygdomme i sundhedsovervågningen. Da Rådet imidlertid var af den opfattelse, at der pr. definition var tale om et element i analysen og formidlingen af dataene om sygelighed, og der dermed ikke tilføjedes noget nyt, kunne Kommissionen godtage ændringsforslaget.

3.2.4. *Ændringsforslag fra Parlamentet, som Kommissionen og Rådet har afvist, og som ikke er indarbejdet i den fælles holdning*

Intet.

3.2.5. *Ændringer, som Rådet har foretaget i forslaget*

Rådet foreslog følgende overordnede ændringer af Kommissionens forslag:

Betragtning 1: Henvisningen til det andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013), der nu er vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet, er blevet tilføjet parallelt med henvisningen i betragtning 3 til den anden fællesskabsstrategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen (2007-2012). Dette er også nødvendigt for at kunne anføre mulighederne for supplerende finansiering via disse to programmer (jf. betragtning 20) for at hjælpe medlemsstaterne med at opbygge yderligere national kapacitet til at gennemføre indsamling af statistiske data om folkesundhed og arbejdsmiljø. Kommissionen kan godtage denne tilføjelse.

Betragtning 3: Der blev tilføjet en henvisning til Rådets resolution 2007/C145/01 af 25. juni 2007 om anden fællesskabsstrategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen (2007-2012). Kommissionen kan tilslutte sig disse ændringer.

Betragtning 16 (ny): I den nye betragtning understreges det, at tilrettelæggelsen og forvaltningen af sundhedssystemer henhører under medlemsstaternes kompetence, og at gennemførelsen af fællesskabslovgivning om arbejdspladser og arbejdsbetingelser er medlemsstaternes ansvar. Kommissionen kan tilslutte sig disse præciseringer.

Artikel 3, litra e), f) og g): Der blev tilføjet definitioner af "mikrodata", "fremsendelse af fortrolige data" og "personoplysninger" af hensyn til overensstemmelsen med andre retsakter, som sikrer behørig beskyttelse af sådanne data. Kommissionen kan tilslutte sig disse supplerende definitioner.

Artikel 5 og artikel 6 (ny): Fra den tidligere artikel 5 om "Metode, manualer og

pilotundersøgelser" blev stk. 1-3 revideret for at gøre ordlyden klarere og samlet i to stykker under overskriften "Metode", mens stk. 4 blev indsat som stk. 1 i en ny artikel 6 "Pilotundersøgelser og cost-benefit-analyser". Der blev tilføjet to nye stykker om behovet for en cost-benefit-analyse og en evaluering foretaget af Kommissionen af resultaterne af pilotundersøgelserne og cost-benefit-analysen, før der blev udarbejdet gennemførelsesforanstaltninger vedrørende emnerne for disse pilotundersøgelser. Disse præciseringer er i overensstemmelse med adfærdskodeksen for europæiske statistikker og kan godkendes af Kommissionen.

Artikel 7: Stk. 1 blev revideret for at gøre ordlyden klarere, og i stk. 3 blev der indsat en henvisning til forordning (EF) nr. 45/2001 for at understrege Kommissionens forpligtelser til at beskytte fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger. Kommissionen kan tilslutte sig disse ændringer.

Artikel 8: Under en revideret overskrift "Kvalitetsvurdering" blev de tidligere fire stykker samlet i to. I stk. 1 defineres udtrykkeligt de kvalitetsvurderingskriterier, som i overensstemmelse med principperne i adfærdskodeksen for europæiske statistikker vil blive lagt til grund for de data, der skal indberettes, mens reglerne for rapportering om datakvaliteten præciseres i stk. 2. Kommissionen kan tilslutte sig disse ændringer.

Bilag I, litra d): Der blev indsat et sidste afsnit for at præcisere interviewets maksimale længde og for at understrege, at sundhedsundersøgelser "inden for rammerne af denne forordning" er frivillige, hvilket Kommissionen kan gå ind for.

Bilag II, litra d): "Patienternes mobilitet", "sundhedspersonalets mobilitet" og "kvaliteten af sundhedsplejen" medtages specifikt som horisontale aspekter, som skal belyses via indsamlingen af data om de anførte emner. Kommissionen kan tilslutte sig denne præcisering.

Bilag III, litra b) og d): Under "anvendelsesområde" blev det præciseret, at der i dataene skal skelnes mellem bosiddende og ikkebosiddende, og at data om dødsårsager for bosiddende i medlemsstaten, der dør i udlandet, skal indgå i statistikkerne for bopælslandet. Under "emneområder" leveres dataene om dødfødte børn vedrørende det samlede antal, mens leveringen af data om karakteristikaene (årsagerne) ved dødfødte børn er frivillig. "Levering af data om neonatal død (død inden 28 dage) skal ske under anerkendelse af nationale forskelle i praksis med hensyn til registrering af flere dødsårsager". Kommissionen kan gå ind for disse ændringer.

Bilag IV, litra d): De foretagne ændringer er præciseringer, der refererer til den gældende ESAW-metode, og som er i overensstemmelse med de ESAW-data, medlemsstater indberetter til Kommissionen (Eurostat) i henhold til en gentlemanaftale. Kommissionen kan acceptere disse ændringer.

Angående **bilagene generelt** blev der anført nærmere oplysninger, f.eks. om hyppighed og tidsfrister for levering af data, om foranstaltninger vedrørende metadata og omfattede emneområder. Kommissionen kan gå ind for disse ændringer.

4. KONKLUSION

Kommissionen kan acceptere de ændringer, der er foretaget ved Rådets fælles holdning, da de fører til et realistisk kompromis mellem på den ene side behovet for pålidelige og sammenlignelige data om centrale områder inden folkesundhed og arbejdsmiljø til støtte for

en evidensbaseret politik, og på den anden side de vanskeligheder, der for størsteparten af medlemsstaterne er forbundet med at forbedre et eksisterende eller indføre et nyt dataindsamlingssystem og indsamle tilstrækkeligt detaljerede og sammenlignelige data til brug for denne forordning.

Rådets ændringer er i det store og hele baseret på Kommissionens forslag, og Kommissionen kan derfor acceptere den fælles holdning.