

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1338/2008

2014/EES/36/72

frá 16. desember 2008

um hagskýrslur Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr. 285. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1786/2002/EB frá 23. september 2002 um samþykkt aðgerðaáætlunar Bandalagsins á sviði lýðheilsu (2003–2008) ⁽³⁾, var því lýst yfir að þróa ætti tölfraðilegan þátt upplýsingakerfisins um lýðheilsu í samstarfi við aðildarríki með því að nota eftir þörfum hagskýrsluáætlun Bandalagsins til að stuðla að samvirkni og forðast endurtekningar. Með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1350/2007/EB frá 23. október 2007 um að koma á fót annarri aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði heilbrigðismála (2008–13) ⁽⁴⁾ var gefið til kynna að markmiðum hennar, að safna og miðla upplýsingum og þekkingu um heilsufar, yrði framfylgt með aðgerðum til að þróa frekar sjálfbært heilbrigðiseftirlitskerfi með aðferðum til að safna samanburðarhæfum gögnum og upplýsingum, með viðeigandi vísnum, og til að þróa tölfraðilegan þátt þessa kerfis með aðstoð hagskýrsluáætlunar Bandalagsins.

2) Upplýsingar Bandalagsins um lýðheilsu hafa kerfisbundið verið byggðar upp í gegnum

lýðheilsuáætlanir Bandalagsins. Skrá yfir heilbrigðisvísa Evrópubandalagsins (e. *European Community Health Indicators* (ECHI)), sem byggð er á þessari vinnu, hefur nú verið opinberuð en hún veitir yfirlit um heilbrigðisástand, mótandi heilbrigðisþætti og heilbrigðis-kerfi. Hagskýrslur Bandalagsins um lýðheilsu verða að vera í samræmi við þróun og árangur sem hefur leitt af aðgerðum Bandalagsins á sviði lýðheilsu, til að afla megi þeirra tölfraðilegu gagna sem að lágmarki er þörf á vegna útreikninga á heilbrigðisvísnum Bandalagsins, þegar það á við og er gerlegt.

3) Með ályktun ráðsins frá 3. júní 2002 um nýja áætlun Bandalagsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað (2002–2006) ⁽⁵⁾ var þess farið á leit við framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að hraða vinnu við samræmingu tölfraðilegra upplýsinga um vinnuslys og atvinnusjúkdóma, þannig að fyrir lægju samanburðarhæf gögn sem nota mætti til að ná fram hlutlægu mati á áhrif og árangur þeirra ráðstafana sem gripið var til samkvæmt nýrri áætlun Bandalagsins og einnig var, í sérstökum þætti, lögð áhersla á hversu nauðsynlegt væri að taka tillit til aukins hlutfalls kvenna á vinnumarkaði og koma til móts við sértækar þarfir þeirra með tilliti til stefnumála sem varða heilbrigði og öryggi á vinnustað. Í ályktun ráðsins frá 25. júní 2007 um nýja áætlun Bandalagsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað (2007–2012) ⁽⁶⁾ fór það jafnframt á leit við framkvæmdastjórnina að vinna með löggjafarvaldinu að því að koma á fót viðeigandi evrópsku hagskýrslukerfi á sviði öryggis og heilbrigðis á vinnustað, þar sem tekið er tillit til mismunandi innlendra kerfa en sneitt hjá viðbættu stjórnsýsluálagi. Að lokum lagði framkvæmdastjórnin til, í tilmælum sínum frá 19. september 2003 um evrópska skrá yfir atvinnusjúkdóma ⁽⁷⁾, að aðildarríkin skuli stig af stigi gera tölfraðilegar upplýsingar sínar um atvinnusjúkdóma þannig úr garði að þær samrýmist evrópsku skránni í samræmi við vinnuna sem er í gangi við að samræma evrópskar hagskýrslur um atvinnusjúkdóma.

4) Á fundi leiðtoga ráðsins í Barselóna hinn 15. og 16. mars 2002 viðurkenndi það þrjár meginreglur sem hafa ber til leiðbeiningar við umbætur á heilbrigðisþjónustukerfum: aðgengi fyrir alla, umönnun í háum gæðaflokki og fjárhagsleg sjálfbærni til lengri

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 70. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2009 frá 3. júlí 2009 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 56, 22.10.2009, bls. 19.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 44, 16.2.2008, bls. 103.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 13. nóvember 2007 (Stjtið. ESB C 282 E, 6.11.2008, bls. 109), sameiginleg afstaða ráðsins frá 2. október 2008 (Stjtið. ESB C 280 E, 4.11.2008, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 19. nóvember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 271, 9.10.2002, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 301, 20.11.2007, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 161, 5.7.2002, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB C 145, 30.6.2007, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 238, 25.9.2003, bls. 28.

tíma. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 20. apríl 2004 undir yfirskriftinni „Að nútímavæða félagslega vernd þannig að þróa megi aðgengilega og sjálfbæra heilbrigðisþjónustu og langtímaumönnun í háum gæðaflokki: stuðningur við landsbundnar áætlanir sem nota „opið samráðsferli“⁽¹⁾ er lagt til að vinna verði hafin við að auðkenna hugsanlega vísa fyrir sameiginleg markmið um þróun umönnunarkerfa sem byggjast á aðgerðum sem hafa farið fram í tengslum við aðgerðaáætlun Bandalagsins um heilbrigði, heilbrigðisskýrslur Hagstofu Evrópusambandsins og samstarf við alþjóðastofnanir. Til að koma megi upp slíkum vísam ætti að beina sérstakri athygli að notkun og samanburðarhæfi á sjálfsmati heilbrigðis eins og komið hefur fram í könnunum.

5) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1600/2002/EB frá 22. júlí 2002 um sjöttu aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála⁽¹⁾ felur í sér að aðgerðir í þágu umhverfis og heilbrigðis og lífsgæða séu meginmarkmið í umhverfismálum og þar er þrýst á um skilgreiningar og þróun á vísam um heilbrigði og umhverfi. Í niðurstöðum ráðsins um grunnhagvísa frá 8. desember 2003 er jafnframt farið fram á að vísar um líffræðilega fjölbreytni og heilbrigði séu taldir með, undir yfirskriftinni „umhverfismál“, í gagnagrunni um grunnhagvísa sem notaður er við gerð árlegrar vorskýrslu til leiðtoga ráðsins: hagvísar heilbrigðis og öryggis á vinnustað eru einnig teknir með í þessum gagnagrunni undir yfirskriftinni „atvinnumál“. Í vísam um sjálfbæra þróun, sem framkvæmdastjórnin samþykkti árið 2005, er fjallað sérstaklega um lýðheilsuvísa.

6) Í aðgerðaáætlun um umhverfi og heilbrigði 2004–2010 er viðurkennt að þörf sé á að auka gæði, samanburðarhæfi og aðgengi gagna um heilbrigðisástand um sjúkdóma og raskanir sem tengjast umhverfinu með því að nota hagskýrsluáætlun Bandalagsins.

7) Í ályktun ráðsins frá 15. júlí 2003 um eflingu atvinnu og félagslegrar aðlögunar hjá fötluðu fólki⁽²⁾ er þess farið á leit við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina að safna tölfræðilegu efni um stöðu fatlaðs fólks, þ.m.t. þróun þjónustu og bóta fyrir þennan hóp. Framkvæmdastjórnin ákvað jafnframt, í orðsendingu sinni frá 30. október 2003 undir yfirskriftinni „Jöfn tækifæri fyrir fatlaða: evrópsk aðgerðaáætlun, að þróa samhengisvísa sem eru sambærilegir milli allra aðildarríkja til að meta árangur stefnu í málefnum

fatlaðra. Í orðsendingunni er bent á að nýta ætti sem best gagnalindir og fyrirkomulag evrópska hagskýrslukerfisins, einkum með þróun samræmdra könnunarviðhengja, til að ná fram tölfræðilegum upplýsingum sem eru sambærilegar á alþjóðamælikvarða og þörf er á til að fylgjast með framvindu.

8) Tölfræðivinna framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópusambandsins) á sviði lýðheilsu og heilbrigðis og öryggis á vinnustað skal, til að tryggja gildi og samanburðarhæfi gagna og forðast tvíverknað, unnin í samstarfi við Sameinuðu þjóðirnar og sérstakar stofnanir þeirra s.s. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina og Alþjóðavinnuálastofnunina og einnig Efnahags- og framfarastofnunina, þegar það er viðeigandi og mögulegt.

9) Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) safnar nú þegar reglulega hagskýrslugögnum um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað frá aðildarríkjunum sem útvega þau gögn sjálfviljug. Hún safnar einnig gögnum um þessi svið upp úr öðrum gagnalindum. Vinna þessi fer fram í nánú samstarfi við aðildarríki. Stjórn og skipulag þróunar og framkvæmdar er einkum á sviði hagskýrslna um lýðheilsu samkvæmt sameiginlegu samvinnuskipulagi framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópusambandsins) og aðildarríkja. Enn er þó þörf fyrir meiri nákvæmni og áreiðanleika, samræmi og samanburðarhæfi, umfang, tímanleika og rétta tímasetningu fyrirleggjandi gagnasafna hagskýrslna og einnig er nauðsynlegt að tryggja að frekari söfnun sem samþykkt er og þróuð með aðildarríkjunum sé hrundið í framkvæmd til að afla megi þeirra tölfræðilegu gagna sem að lágmarki eru nauðsynleg á vettvangi Bandalagsins á sviði lýðheilsu og heilbrigðis og öryggis á vinnustað.

10) Gerð tiltekinna hagskýrslna Bandalagsins ákvarðast af reglunum sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 322/97 frá 17. febrúar 1997 um hagskýrslur Bandalagsins⁽³⁾.

11) Reglugerð þessi tryggir að tekið sé fullt tillit til réttarins til verndar persónuupplýsinga, eins og kveðið er á um í 8. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi⁽⁴⁾.

12) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽⁵⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 242, 10.9.2002, bls. 1.
⁽²⁾ Stjtið. ESB C 175, 24.7.2003, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 52, 22.2.1997, bls. 1.
⁽⁴⁾ Stjtið. ESB C 303, 14.12.2007, bls. 1.
⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

- (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽¹⁾ gilda í tengslum við þessa reglugerð. Hagskýrslukröfur sem aðgerðir Bandalagsins á sviði lýðheilsu, landsbundnar áætlanir um þróun á aðgengilegri og sjálfbærri heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki, og áætlun Bandalagsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað leiða af sér, teljast vera mikilvægt hagsmunamál fyrir almennig, og einnig kröfur um grunnhagvísa, vísa um sjálfbæra þróun og skrá yfir heilbrigðisvísa Bandalagsins og aðra vísa sem nauðsynlegt er að þróa þannig að fylgjast megi með pólitískum aðgerðum og skipulagi á sviði lýðheilsu og heilbrigðis og öryggis á vinnustað, bæði landsbundnum og innan Bandalagsins.
- 13) Afhending gagna sem eru háð trúnaðarkvöðum ákvarðast af reglunum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 322/97 og í reglugerð ráðsins (KBE, EBE) nr. 1588/90 frá 11. júní 1990 um afhendingu gagna sem eru háð trúnaðarkvöðum í hagskýrslum til Hagstofu Evrópubandalagsins ⁽²⁾. Ráðstafanir, sem gerðar eru í samræmi við þessar reglugerðir, tryggja efnislega og röklega verndun trúnaðargagna og tryggja að engin ólögleg birting upplýsinga og notkun gagnanna til annars en hagskýrslugerðar eigi sér stað við gerð og miðlun hagskýrslna Bandalagsins.
- 14) Við samantekt og miðlun hagtalna Bandalagsins samkvæmt þessari reglugerð skulu innlend hagskýrsluyfirvöld og hagskýrsluyfirvöld Bandalagsins hafa hliðsjón af meginreglunum sem settar eru fram í starfsreglum um evrópskar hagskýrslur sem hagskýrsluáætlunarnefndin samþykkti 24. febrúar 2005.
- 15) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, nánar tiltekið að koma á sameiginlegum ramma um kerfisbundna samantekt á hagskýrslugögnum Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað og því verður betur náð á vettvangi Bandalagsins, er því heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og greint er frá í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 16) Um leið og viðurkennt er að skipulagning og stjórnun heilbrigðisþjónustukerfa er innanlandsmál og að framkvæmd á löggjöf Bandalagsins um vinnustaði og atvinnumál er fyrst og fremst á ábyrgð aðildarríkja, er tryggt í þessari reglugerð að full virðing sé borin fyrir valdsviði aðildarríkjanna að því er varðar lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað.
- 17) Mikilvægt er að kyn og aldur sé tekið inn í sundurliðunarbreyturnar þar sem það gerir kleift að tillit sé tekið til áhrifa mismunandi kyns og aldurs á heilbrigði og öryggi á vinnustað.
- 18) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar á þessari reglugerð í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽³⁾.
- 19) Framkvæmdastjórninni skal einkum falið vald til að samþykkja framkvæmdarráðstafanir sem taka til eiginleika tiltekinna viðfangsefna og sundurliðunar þeirra, viðmiðunartímabila, tíðni og tímamarka um úttegungu gagna ásamt úttegungu lýsigagna. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 20) Kveða skal á um viðbótarfjármögnun fyrir gagnasöfnun á sviði lýðheilsu og heilbrigðis og öryggis á vinnustað innan ramma seinni aðgerðaráætlunar Bandalagsins á sviði heilbrigðismála (2008–2013) og áætlunar Bandalagsins fyrir atvinnumál og félagslega samstöðu — Framvinda ⁽⁴⁾. Innan þessara ramma ber að nota fjármagn til að aðstoða aðildarríkin frekar við uppbyggingu innanlands til að framkvæma úrbætur og að koma upp nýjum útbúnaði til söfnunar tölfræðilegra gagna á sviði lýðheilsu og heilbrigðis og öryggis á vinnustað.
- 21) Haft hefur verið samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina.

³ Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

⁴ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1672/2006/EB frá 24. október 2006 um að koma á áætlun Bandalagsins fyrir atvinnumál og félagslega samstöðu — Framvinda (Stjótið. ESB L 315, 15.11.2006, bls. 1).

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 151, 15.6.1990, bls. 1.

- 22) Samráð hefur verið haft við hagskýrsluáætlunarnefndina í samræmi við 1. mgr. 3. gr. ákvörðunar 89/382/EBE, KBE ⁽¹⁾,

3. gr.

Skilgreiningar

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. gr.

Viðfangsefni

1. Með þessari reglugerð er settur sameiginlegur rammi um kerfisbundna hagskýrslugerð Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað. Hagskýrslurnar skulu gerðar í samræmi við staðla um óhlutdrægni, áreiðanleika, hlutlægni, kostnaðarhagkvæmni og trúnaðarkvaðir.

2. Í hagskýrslunum skulu vera, í formi samræmdra og sameiginlegra gagnamengja, upplýsingar sem krafist er vegna aðgerða Bandalagsins á sviði lýðheilsu og til styrktar landsbundnum áætlunum um þróun aðgengilegrar og sjálfbærrar heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki og einnig vegna aðgerða Bandalagsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustað.

3. Hagskýrslurnar skulu láta í té gögn fyrir grunnhagvísa, vísa um sjálfbæra þróun og heilbrigðisvísa Bandalagsins, og einnig aðra vísa sem nauðsynlegt er að þróa til að fylgjast megi með aðgerðum Bandalagsins á sviði lýðheilsu og heilbrigðis og öryggis á vinnustað.

2. gr.

Gildissvið

Aðildarríki skulu sjá framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) fyrir hagtölum um eftirfarandi svið:

- heilbrigðisástand og mótandi þætti heilsufars eins og það er skilgreint í I. viðauka,
- heilbrigðisþjónustu, eins og hún er skilgreind í II. viðauka,
- dánarorsakir, eins og þær eru skilgreindar í III. viðauka,
- vinnuslys, eins og þau eru skilgreind í IV. viðauka,
- atvinnusjúkdóma og önnur vinnutengd heilsufarsvandamál og sjúkdóma, eins og skilgreint er í V. viðauka.

a) „hagskýrslur Bandalagsins“: eins og þær eru skilgreindar í fyrsta undirlið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 322/97,

b) „hagskýrslugerð“: eins og hún er skilgreind í öðrum undirlið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 322/97,

c) „lýðheilsa“: allir heilsutengdir þættir, nánar tiltekið heilbrigðisástand, þ.m.t. veikindatilvik og fötlun, þeir mótandi þættir sem hafa áhrif á heilbrigðisástand, þarfir heilbrigðisþjónustu, fjármagn sem veitt er til heilbrigðisþjónustu, framboð á og almennur aðgangur að heilbrigðisþjónustu og einnig kostnaður og fjármögnun heilbrigðisþjónustu, og dánarorsakir,

d) „heilbrigði og öryggi á vinnustað“: allir þættir sem tengjast forvarnarstarfi og heilsuvernd og öryggi starfsmanna í núverandi eða fyrri starfsemi þeirra, einkum vinnuslysum, atvinnusjúkdómum og öðrum vinnutengdum heilsufarsvandamálum og sjúkdómum,

e) „örgögn“: einstaklingsbundin tölfræðileg gögn,

f) „afhending trúnaðargagna“: sending trúnaðargagna sem ekki verða auðkennd á beinan hátt, á milli innlendra yfirvalda og Bandalagsyfirvalda, í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 322/97 og með reglugerð (KBE, EBE) nr. 1588/90,

g) „persónuupplýsingar“: allar upplýsingar varðandi auðkenndan eða auðkennanlegan einstakling í samræmi við a-lið 2. gr. tilskipunar 95/46/EB.

4. gr.

Gagnalindir

Aðildarríki skulu taka saman gögn varðandi lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað úr öðrum gagnalindum sem skulu, eftir sviðum, viðfangsefnum og könnunaratriðum innanlandskerfa, annaðhvort vera heimiliskannanir eða álíka kannanir eða könnunarviðhengi, eða gögn frá innlendum stjórnvöldum eða skýrslugjöfum.

⁽¹⁾ Ákvörðun ráðsins 89/382/EBE, KBE frá 19. júní 1989 um að koma á fót hagskýrsluáætlunarnefnd Evrópubandalaganna (Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 47).

5. gr.

Aðferðafræði

1. Við gagnasöfnun skal taka tillit til, þ.m.t. ef um er að ræða undirbúningsstarf, landsbundinnar reynslu og sérþekkingar og landsbundinna sérkenna, umfangs og fyrirliggjandi gagnasafna, innan ramma samstarfsneta og annars skipulags evrópska hagskýrslukerfisins (e. ESS) hjá aðildarríkjum sem framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) hefur sett upp. Þar að auki skal taka tillit til þeirrar aðferðafræði sem notuð er við reglulega söfnun gagna sem koma frá verkefnum með tölfræðilega skírskotun sem unnin eru samkvæmt öðrum áætlunum Bandalagsins s.s. lýðheilsu- eða rannsóknar-áætlunum.

2. Í tölfræðilegri aðferðafræði og gagnasöfnun sem þróa á fyrir samantekt hagskýrslna um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað innan Bandalagsins skal, hvenær sem við á, taka tillit til þess hvort samræming við aðgerðir alþjóðastofnana á þessu sviði sé nauðsynleg, með það í huga að tryggja alþjóðlegt samanburðarhæfi hagskýrslna og samkvæmni gagnasöfnunar og einnig að forðast tvíverknad og endurtekna gagnaafhendingu aðildarríkja.

6. gr.

Forkannanir og kostnaðar- og ábatagreining

1. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal hefja forkönnun sem aðildarríkin skulu ljúka við sjálfviljug hvenær sem gagna er krafist til viðbótar við þau sem þegar hefur verið safnað og þau sem aðferðafræði er þegar til fyrir, eða ef í ljós kemur að ófullnægjandi gæði eru á gögnum á þeim sviðum sem um getur í 2. gr. Tilgangur slíka forkannana er að prófa hugmyndir og aðferðir og meta hagkvæmni tengdra gagnasafna, þ.m.t. varðandi tölfræðileg gæði, samanburðarhæfi og kostnaðarhagkvæmni, í samræmi við þær meginreglur sem settar eru fram í starfsreglum um evrópskar hagskýrslur.

2. Gera skal kostnaðar- og ábatagreiningu hvenær sem gert er ráð fyrir undirbúningi framkvæmdarráðstafana í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 2. mgr. 10. gr., þar sem hagur af fyrirliggjandi gögnum er metinn í hlutfalli við kostnað af gagnasöfnuninni og byrði aðildarríkja.

3. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal, í samvinnu við aðildarríki, útbúa skýrslu þar sem lagt er mat á niðurstöður úr forkönnunum og/eða kostnaðar- og ábatagreiningu, þ.m.t. áhrif og afleiðingar landsbundinnar sérstöðu, innan ramma samstarfsneta og annars skipulags evrópska hagskýrslukerfisins.

7. gr.

Sending, meðhöndlun og miðlun gagna

1. Aðildarríkin skulu senda einstaklingsbundin trúnaðargögn þegar nauðsyn krefur vegna gerðar hagskýrslna Bandalagsins eða, eftir hlutaðeigandi sviði og viðfangsefni, samtölur gagna í samræmi við gildandi ákvæði um afhendingu gagna sem eru háð trúnaðarkvöð, eins og fram kemur í reglugerð (EB) nr. 322/97 og í reglugerð (KBE, EBE) nr. 1588/90. Ákvæði þessi skulu gilda um meðhöndlun gagna hjá framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) svo fremi að gögnin séu háð trúnaðarkvöð í skilningi 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 322/97. Aðildarríki skulu tryggja að hagskýrslueiningar (einstaklingar) verði ekki auðkenndar á beinan hátt í sendum gögnum og að persónuupplýsingar séu verndaðar í samræmi við þær meginreglur sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/46/EB.

2. Aðildarríkin skulu senda þau gögn og lýsigögn, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, á rafrænu formi í samræmi við staðal um gagnaskipti sem framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) og aðildarríkin hafa gert samkomulag um. Gögnin skulu látin í té í samræmi við sett tímamörk með þeirri tíðni sem kveðið er á um og eftir þeim viðmiðunartímabilum sem tilgreind eru í viðaukunum eða í framkvæmdarráðstöfunum sem samþykktar voru í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

3. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að bæta miðlun, aðgengi og skráningu tölfræðilegra upplýsinga í samræmi við meginreglur um samanburðarhæfi, áreiðanleika og trúnaðarkvaðir í hagskýrslum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 322/97 og reglugerð (EB) nr. 45/2001.

8. gr.

Gæðamat

1. Í þessari reglugerð gilda eftirfarandi viðmiðanir um gæðamat á þeim gögnum sem skila á:

- „mikilvægi“: að hve miklu leyti tölfræðilegar upplýsingar uppfylla núverandi og hugsanlegar þarfir notenda,
- „nákvæmni“: hversu nærri áætlunir eru óþekktum sanngildum,
- „innan tímamarka“: vísar til tímabilsins frá því að atburður eða fyrirbæri eiga sér stað þar til upplýsingarnar, sem lýsa þeim, liggja fyrir,
- „rétt tímasetning“: vísar til tímabilsins milli birtingardags gagna og áætlaðs markdags þegar hefði átt að afhenda gögnin,

- e) „aðgengileiki“ og „skýrleiki“: skilyrði og fyrirkomulag um aðgang notenda að gögnum, notkun þeirra og túlkun á þeim,
- f) „samanburðarhæfi“: mat á áhrifum af mismunandi beitingu hagtoluhugtaka, mælitækja og verklagsreglna þegar bornar eru saman hagtölur mismunandi landsvæða, greinasviða eða tímabila,
- g) „samfella“: unnt er að setja gögnin margvíslega saman og í margvíslegum tilgangi á áreiðanlegan hátt.

2. Aðildarríki skulu, á fimm ára fresti, útvega framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópubandalaganna) skýrslu um gæði gagnanna, sem er skilað. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal meta gæði sendra gagna og birta skýrslurnar.

9. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Framkvæmdarráðstafanir skulu taka til:
 - a) könnunaratriða, nánar tiltekið breyta, skilgreininga og flokkunar á viðfangsefnum, sem fjallað er um í I. til V. viðauka,
 - b) sundurliðunar á könnunaratriðum,
 - c) viðmiðunartímabila, tíðni og tímamarka um útvegum gagna,
 - d) afhendingar lýsigagna.

Ráðstafanir þessar skulu einkum hafa hliðsjón af ákvæðum 5. gr., 6. gr. (2. og 3. mgr.) og 7. gr. (1. mgr.), ásamt aðgengi, hentugleika og lagalegu umhverfi fyrirbyggjandi gagnagjafa Bandalagsins að lokinni rannsókn á öllum gagnagjöfum sem tengjast hlutaðeigandi sviðum og viðfangsefnum.

Samþykkinga skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlem þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

2. Ef nauðsyn krefur skal samþykkinga undanþágur og aðlögunartímabil fyrir aðildarríki og skal hvort tveggja byggjast á hlutlægum grunni, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 10. gr.

10. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar hagskýrslu-áætlunarnefndarinnar sem komið var á fót með ákvörðun 89/382/EBE, KBE.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

11. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 16. desember 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

B. LE MARIE

forseti.

I. VIÐAUKI

Svið: Heilbrigðisástand og mótandi þættir heilbrigðisa) *Markmið*

Markmið þessa sviðs er að útvega tölfraðilegar upplýsingar um heilbrigðisástand og mótandi þætti heilbrigðis.

b) *Gildissvið*

Þetta svið nær yfir tölfraðilegar upplýsingar um heilbrigðisástand og mótandi þætti heilbrigðis sem byggðar eru á sjálfsmati og teknar saman úr íbúakönnunum s.s. evrópsku viðtalskönnuninni um heilsufar (e. *European Health Interview Survey* (EHIS)) og einnig öðrum tölfraðiupplýsingum sem teknar eru úr stjórnsýsluheimildum, t.d. um veikindatilvik eða slys og meiðsli. Einstaklingar sem búa á stofnunum og einnig börn á aldrinum 0–14 ára skulu talin með þegar við á og með þeim millibilum sem viðkomandi sérregla segir til um, með fyrirvara um að búið sé að gera árangursríkar forkannanir.

c) *Viðmiðunartímabil, millibil og tímamörk fyrir útvegum gagna*

Tölfraðilegar upplýsingar skulu berast úr evrópsku viðtalskönnuninni um heilsufar fimmta hvert ár en e.t.v. þarf að kalla eftir öðrum gögnum eftir styttri eða lengri tíma, t.d. varðandi upplýsingar um veikindatilvik eða slys og meiðsli, og einnig um sum tiltekin könnunarviðhengi, ráðstafanir varðandi fyrsta viðmiðunarárið, millibilið og frestinn til að útvega gögnin skulu samþykkt í samræmi við reglunefndar meðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

d) *Viðfangsefni sem eiga í hlut*

Samræmd og sameiginleg gagnasöfn, sem útvega skal, skulu fjalla um eftirtalin viðfangsefni:

- heilbrigðisástand, þ.m.t. heilbrigðisskilning, líkamlega og andlega starfshæfni, takmarkanir og fötun,
- veikindatilvik háð sérhæfðum greiningum,
- varnir gegn hugsanlegum faröldrum og smitsjúkdómum,
- slys og meiðsli, þ.m.t. þau sem tengjast neytendaöryggi og, þegar unnt er, alkóhól- og lyfjatengdu tjóni,
- lífsstíl, s.s. líkamsvirkni, mataræði, reykingar, áfengisneyslu og lyfjanotkun, og umhverfislega, félagslega og starfstengda þætti,
- aðgang og notkun á forvarnar- og meðferðarheilbrigðisþjónustu, og einnig á umönnunarþjónustu til langs tíma (íbúakönnun),
- lýðfræði- og félagshagfræðilegar bakgrunnsupplýsingar um einstaklinga.

Ekki er þörf á að fjalla um öll viðfangsefni í hvert skipti sem gögn eru afhent. Ráðstafanirnar er varða könnunatriðin, nánar tiltekið breytur, skilgreiningar og flokkun á viðfangsefnum sem skráð eru hér að ofan og sundurliðun könnunatriða, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndar meðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

Frankvæmd kannana sem byggðar eru á heilbrigðisskoðunum skal vera valkvæð innan ramma þessarar reglugerðar. Meðaltalslengd viðtalsins á hverju heimili skal ekki vera meiri en ein klukkustund fyrir evrópsku viðtalskönnunina um heilsufar og 20 mínútur fyrir hin könnunarviðhengin.

e) *Lýsigögn*

Samþykkja skal ráðstafanirnar sem varða útvegum á lýsigögnum, þ.m.t. lýsigögn varðandi könnunatriði kannana og aðrar gagnalindir sem notaðar eru, mannfjöldann sem þær ná yfir og upplýsingar um alla landsbundna sérstöðu sem nauðsynlegar eru við túlkun og samantekt á samanburðarhæfum hagtölum og vísam, í samræmi við reglunefndar meðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

*II. VIÐAUKI***Svið: Heilbrigðisþjónusta**a) *Markmið*

Markmið þessa sviðs er að útvega tölfraðilegar upplýsingar um heilbrigðisþjónustu.

b) *Gildissvið*

Svið þetta tekur til allrar starfsemi sem fer fram annaðhvort hjá stofnunum eða einstaklingum sem vinna að bættu heilbrigði og búa yfir þekkingu og tækni á sviði læknisfræði, bráðaþjónustu og hjúkrunar, þ.m.t. langtímaumönnun, sem og starfsemi tengdri stjórnun og rekstri.

Gögnin skal aðallega taka saman úr stjórnsýsluheimildum.

c) *Viðmiðunartímabil, millibil og tímamörk fyrir útvegum gagna*

Hagskýrslur skulu lagðar fram árlega. Þær ráðstafanir er varða fyrsta viðmiðunarárið, millibil og tímamörk um útvegum gagnanna, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

d) *Viðfangsefni sem eiga í hlut*

Samræmdu og sameiginlegu gagnasöfn sem útvega skal skulu fjalla um eftirtalin viðfangsefni:

- heilbrigðisþjónustu,
- starfsmenn heilbrigðisþjónustu,
- notkun heilbrigðisþjónustu, einstaklingsbundna og sameiginlega þjónustu,
- kostnað og fjármögnun heilbrigðisþjónustu.

Ekki er þörf á að fjalla um öll viðfangsefnin í hvert skipti sem gögn eru afhent. Gagnasafninu skal komið á fót samkvæmt viðeigandi alþjóðlegri flokkun og með tilliti til aðstæðna og starfshátta í aðildarríkjum.

Í gagnasöfnunum skal fjalla um hreyfanleika sjúklinga, nánar tiltekið notkun þeirra á heilbrigðisþjónustu í öðru landi en aðseturslandi og hreyfanleika fagfólks í heilbrigðisþjónustu, t.d. þeirra sem starfa utan þess lands þar sem þeir fengu fyrsta lækningaleyfið. Þar skal einnig fjallað um gæði heilbrigðisþjónustu.

Ráðstafanirnar er varða könnunaratriðin, nánar tiltekið breytur, skilgreiningar og flokkun á viðfangsefnum sem skráð eru hér að ofan og sundurliðun könnunaratriða, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

e) *Lýsigögn*

Samþykka skal ráðstafanirnar sem varða útvegum á lýsigögnum, þ.m.t. lýsigögn varðandi könnunaratriði gagnalinda og samantektir sem notaðar eru, þann mannfjölda sem þau ná yfir og upplýsingar um alla landsbundna sérstöðu sem nauðsynlegar eru við túlkun og samantekt á samanburðarhæfum hagðólum og vísum, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

*III. VIÐAUKI***Svið: Dánarorsakir**a) *Markmið*

Markmið þessa sviðs er að útvega tölfraðilegar upplýsingar um dánarorsakir.

b) *Gildissvið*

Þetta svið tekur til tölfraðilegra upplýsinga um dánarorsakir, sem fengnar eru úr landsbundnum dánarvottorðum, að teknu tilliti til tilmæla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Hagskýrslurnar, sem taka á saman, vísa til orsakanna er Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin skilgreinir sem „sjúkdóminn eða áverkann sem urðu kveikjan að framvindu veikinda sem leiddu beinlínis til dauða, eða kringumstæður slyssins eða ofbeldisins sem orsakaði banameinið“. Teknar skulu saman tölfraðilegar upplýsingar um öll dauðsföll og allar andvanafæðingar í hverju aðildarríki þar sem greint er á milli fólks sem er búsett í landinu og hins sem er búsett utan þess. Setja skal, þegar unnt er, gögn um dánarorsakir hjá fólki sem búsett er í landinu og deyr í útlöndum inn í hagskýrslur aðseturslands þeirra.

c) *Viðmiðunartímabil, millibil og tímamörk fyrir útvegum gagna*

Hagskýrslur skulu lagðar fram árlega. Samþykking ber ráðstafanir sem varða fyrsta viðmiðunarárið í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr. Gögnin skulu lögð fram eigi síðar en 24 mánuðum frá lokum viðmiðunarársins. Bráðabirgða- eða áætlunargögn er hægt að afhenda fyrr. Koma ber á fót sérstöku viðbótargagnasafni, annaðhvort fyrir öll dauðsföll eða fyrir tiltekna dánarorsakir, þegar um lýðheilsutilvik er að ræða.

d) *Viðfangsefni sem eiga í hlut*

Samræmd og sameiginleg gagnasöfn sem útvega skal skulu fjalla um eftirtalin viðfangsefni:

- sérkenni hins látna,
- landsvæði,
- kringumstæður andlátsins, þ.m.t. undirliggjandi dánarorsakir.

Koma skal á fót gagnasafni um dánarorsakir innan ramma alþjóðlegrar sjúkdóma- og dánarmeinaskrár Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og skal það fylgja reglum Hagstofu Evrópusambandsins og Sameinuðu þjóðanna og tilmælum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um mannfjöldatölur. Gögn sem varða könnunatriði andvanafæðinga skal útvega sjálfviljuglega. Við útvegum gagna um nýburadauða (andláts innan 28 daga frá fæðingu) skal viðurkenna landsbundinn mismun á starfsháttum við skráningu á margþættum dánar sökum.

Ráðstafanirnar er varða könnunatriðin, nánar tiltekið breytur, skilgreiningar og flokkun á viðfangsefnum sem skráð eru hér að ofan og sundurlíðun könnunatriða, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

e) *Lýsigögn*

Samþykking skal ráðstafanirnar sem varða útvegum á lýsigögnum, þ.m.t. lýsigögn um mannfjölda sem þau ná yfir og upplýsingar um alla landsbundna sérstöðu sem nauðsynlegar eru við túlkun og samantekt á samanburðarhæfum hagtölum og vísun, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

IV. VIÐAUKI

Svið: Vinnuslys

a) *Markmið*

Markmið þessa sviðs er að útvega tölfraðilegar upplýsingar um vinnuslys.

b) *Gildissvið*

Vinnuslys er skilgreint sem „einstakt atvik sem verður á meðan á vinnu stendur og leiðir til líkamlegs eða andlegs tjóns“. Gögnum skal safnað yfir allt vinnuaflið um banaslys í vinnu og vinnuslys sem orsaka meira en þriggja daga fjarveru frá vinnu, úr upplýsingum frá stjórnsluheimildum sem auknar eru með viðeigandi viðbótarupplýsingum ef nauðsyn krefur og gerlegt reynist, um sérstaka hópa launafólks eða sértekar landsbundnar aðstæður. Hægt er að safna afmörkuðu hlutmengi grunnagna, þegar þau eru aðgengileg og með valkvæðum hætti, um slys sem orsaka minna en fjögurra daga fjarveru frá vinnu, innan ramma samstarfsins með Alþjóðavinnuárástofnuninni.

c) *Viðmiðunartímabil, millibil og tímamörk fyrir útvegum gagna*

Hagskýrslur skulu afhentar árlega. Samþykking ber ráðstafanir sem varða fyrsta viðmiðunarárið í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr. Gögnin skulu lögð fram eigi síðar en 18 mánuðum frá lokum viðmiðunarársins.

d) *Viðfangsefni sem eiga í hlut*

Samræmdu og sameiginlegu örgögnin sem útvega skal skulu fjalla um eftirtalin viðfangsefni:

- sérkenni hins slasaða,
- sérkenni áverkanna, þ.m.t. alvarleiki (dagar frá vinnu),
- sérkenni fyrirtækisins, þ.m.t. atvinnustarfsemi,
- sérkenni vinnustaðarins,
- sérkenni slyssins, þ.m.t. röð atburða sem útskýrt geta orsakir slyssins og aðstæður á slyssað.

Gagnasafni um vinnuslys skal komið á fót innan ramma nákvæmra skilgreininga, sem mælt er fyrir um í aðferðafræði evrópskra hagskýrslna um vinnuslys (e. *European Statistics on Accidents at Work (ESAW)*), að teknu tilliti til aðstæðna og starfshátta í aðildarríkjum.

Gögn sem varða þjóðerni slasaða einstaklingsins, umfang fyrirtækisins og þann tíma sem slysið átti sér stað skal útvega sjálfviljuglega. Útvega skal a.m.k. þrjár breytur varðandi aðferðafræði evrópskra hagskýrslna um vinnuslys, viðfangsefni III. áfanga, nánar tiltekið vinnustaðinn og atburðarás sem útskýrt getur orsakir slyssins og aðstæður á slyssað. Aðildarríki skulu einnig sjálfviljug afhenda fleiri gögn í samræmi við nákvæmar skilgreiningar evrópskra hagskýrslna um vinnuslys, III. áfanga.

Samþykking skal ráðstafanirnar er varða könnunatriðin, nánar tiltekið breytur, skilgreiningar og flokkun á viðfangsefnum sem skráð eru hér að ofan og sundurliðun könnunatriða, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

e) *Lýsigögn*

Samþykking skal ráðstafanir varðandi útvegum á lýsigögnum, þ.m.t. lýsigögn varðandi þann mannfjölda sem þau ná yfir, tilkynningarhlutfall vinnuslysa og, þegar það á við, lýsingu á úrtaki og upplýsingar um alla landsbundna sérstöðu sem nauðsynlegar eru við túlkun og samantekt á samanburðarhæfum hagtölum og vísam, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

V. VIÐAUKI

Svið: Atvinnusjúkdómar og önnur vinnutengd heilsufarsvandamál og sjúkdómara) *Markmið*

Markmið þessa sviðs er að útvega tölfraðilegar upplýsingar um viðurkennd tilfelli atvinnusjúkdóma og annarra vinnutengdra heilsufarsvandamála og sjúkdóma.

b) *Gildissvið*

— Atvinnusjúkdómstilvik er skilgreint sem tilvik er innlendu yfirvöldin, sem bera ábyrgð á greiningu atvinnusjúkdóma, hafa viðurkennt. Á þeim grundvelli skal safnað gögnum um atvinnusjúkdóma og dauðsföll af völdum þeirra.

— Vinnutengd heilsufarsvandamál og sjúkdómar eru þau heilbrigðisvandamál og sjúkdómar sem vinnuskilyrði geta valdið eða versna vegna þeirra. Þetta tekur bæði til líkamlegra og sálfræðilegra heilbrigðisvandamála. Yfirvöld viðurkenna ekki endilega tilvik vinnutengdra heilsufarsvandamála og sjúkdóma og skal safna gögnum sem tengjast þeim úr fyrirliggjandi íbúakönnunum, s.s. evrópsku viðtalskönnuninni um heilsufar eða öðrum félagslegum könnunum.

c) *Viðmiðunartímabil, millibil og tímamörk fyrir útvegun gagna*

Hvað atvinnusjúkdóma varðar skal afhenda hagskýrslur og leggja þær fram eigi síðar en 15 mánuðum frá lokum viðmiðunarársins. Samþykkja skal ráðstafanirnar er varða viðmiðunartímabilið, millibil og tímamörk fyrir útvegun annarra gagnasafna, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

d) *Viðfangsefni sem í hlut eiga*

Samræmd og sameiginleg gagnasöfn sem útvega skal fyrir atvinnusjúkdóma skulu fjalla um eftirtalin viðfangsefni:

- sérkenni sjúklingsins, þ.m.t. kyn og aldur,
- sérkenni sjúkdómsins, þ.m.t. alvarleiki,
- sérkenni fyrirtækisins og vinnustaðarins, þ.m.t. atvinnustarfsemi,
- sérkenni áhrifavalda eða -þátta.

Gagnasafni um atvinnusjúkdóma skal komið á fót innan ramma þeirra nákvæmu skilgreininga sem aðferðafræði evrópskra hagskýrslna um atvinnusjúkdóma (e. *European Occupational Diseases Statistics (EODS)*) mælir fyrir um, að teknu tilliti til aðstæðna og starfshátta í aðildarríkjum.

Samræmdu og sameiginlegu gagnasöfnin sem útvega skal fyrir vinnutengd heilsufarsvandamál skulu fjalla um eftirtalin viðfangsefni:

- sérkenni einstaklingsins sem þjáist af viðkomandi heilbrigðisvandamáli, þ.m.t. kyn, aldur og atvinnustaða,
- sérkenni vinnutengds heilsufarsvandamáls, þ.m.t. alvarleiki,
- sérkenni fyrirtækisins og vinnustaðarins, þ.m.t. umfang og atvinnustarfsemi,
- sérkenni áhrifavaldarins eða -þáttarins sem olli heilbrigðisvandamálinu eða gerði það verri.

Óþarft er að fjalla um öll viðfangsefni í hvert skipti sem gögn eru afhent.

Samþykkja skal ráðstafanirnar er varða könnunatriðin, nánar tiltekið breytur, skilgreiningar og flokkun á viðfangsefnum sem skráð eru hér að ofan og sundurliðun könnunatriða, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

e) *Lýsigögn*

Samþykking skal ráðstafanirnar sem varða útvegum á lýsigögnum, þ.m.t. lýsigögn um mannfjölda sem þau ná yfir og upplýsingar um alla landsbundna sérstöðu sem nauðsynlegar eru við túlkun og samantekt á samanburðarhæfum hagtölum og vísun, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 10. gr.
