

REGLAMENTO (CE) N° 1338/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 16 de diciembre de 2008
sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 285, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión n° 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) ⁽³⁾, dispone que la componente estadística del sistema de información sobre salud pública será desarrollada en colaboración con los Estados miembros, recurriendo, cuando sea necesario, al programa estadístico comunitario para fomentar la sinergia y evitar duplicaciones. La Decisión n° 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) ⁽⁴⁾ indicaba que su objetivo de generar y difundir información y conocimientos sobre la salud se realizaría a través de medidas destinadas a continuar impulsando un sistema viable de seguimiento de la salud, con mecanismos para recoger datos e información comparables y con indicadores apropiados y medidas para desarrollar, con el Programa Estadístico Comunitario, el componente estadístico de este sistema.

(2) Se ha desarrollado sistemáticamente información comunitaria sobre salud pública a través de los programas comunitarios de salud pública. A partir de ese trabajo, se ha

elaborado una lista de Indicadores de Salud de la Comunidad Europea (ECHI) que ofrecen una visión general del estado de salud, los determinantes de la salud y los sistemas sanitarios. Para disponer del conjunto mínimo de datos estadísticos necesario para el cálculo de los ECHI, las estadísticas comunitarias sobre salud pública deben ser coherentes, en la medida en que sea posible y pertinente, con los avances y los resultados de la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública.

(3) La Resolución del Consejo, de 3 de junio de 2002, sobre una nueva estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2002-2006) ⁽⁵⁾ invitaba a la Comisión y a los Estados miembros a reforzar los trabajos en curso sobre la armonización de las estadísticas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, con objeto de disponer de datos comparables que permitan evaluar objetivamente el impacto y la eficacia de las medidas adoptadas en el contexto de la nueva estrategia comunitaria, así como subrayar, en una sección específica, la necesidad de tener en cuenta el aumento de la proporción de mujeres en el mercado de trabajo y responder a sus necesidades específicas en relación con las políticas de salud y seguridad en el trabajo. Además, en la Resolución del Consejo, de 25 de junio de 2007, sobre una nueva estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2007-2012) ⁽⁶⁾ se instaba a la Comisión a cooperar con las autoridades legislativas para establecer un sistema adecuado de estadísticas europeas sobre seguridad y salud en el trabajo que tenga en cuenta los diferentes sistemas nacionales existentes y evite imponer cargas administrativas adicionales. Por último, en su Recomendación de 19 de septiembre de 2003 relativa a la lista europea de enfermedades profesionales ⁽⁷⁾, la Comisión recomienda que los Estados miembros adapten progresivamente sus estadísticas de enfermedades profesionales para que sean compatibles con la lista europea, de acuerdo con los trabajos en curso sobre la armonización de las estadísticas europeas de enfermedades profesionales.

(4) El Consejo Europeo de Barcelona de 15 y 16 de marzo de 2002 reconoció tres principios rectores para la reforma de los sistemas de salud: accesibilidad para todos, asistencia de

⁽¹⁾ DO C 44 de 16.2.2008, p. 103.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 13 de noviembre de 2007 (DO C 282 E de 6.11.2008, p. 109), Posición Común del Consejo de 2 de octubre de 2008 (DO C 280 E de 4.11.2008, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 19 de noviembre de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 271 de 9.10.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ DO C 161 de 5.7.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ DO C 145 de 30.6.2007, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 238 de 25.9.2003, p. 28.

calidad y sostenibilidad financiera a largo plazo. La Comunicación de la Comisión, de 20 de abril de 2004, titulada «Modernizar la protección social para el desarrollo de una asistencia sanitaria y una asistencia de larga duración de calidad, accesibles y duraderas: apoyo a las estrategias nacionales a través del “método abierto de coordinación”», proponía empezar a determinar posibles indicadores de objetivos comunes para el desarrollo de sistemas de asistencia sobre la base de actividades emprendidas en el contexto del Programa de acción comunitario sobre la salud, las estadísticas sanitarias de Eurostat y la cooperación con organizaciones internacionales. Al determinar estos indicadores deberá prestarse especial atención a la utilización y la comparabilidad de la autoevaluación de la salud que se transmite en las encuestas.

- (5) La Decisión n° 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente ⁽¹⁾, incluye una acción sobre el medio ambiente y la salud y la calidad de vida como una prioridad fundamental y pide que se determinen y elaboren indicadores sobre salud y medio ambiente. Por otro lado, en las conclusiones del Consejo de 8 de diciembre de 2003 sobre indicadores estructurales se pidió la inclusión de indicadores sobre biodiversidad y salud, bajo el título «Medio ambiente», en la base de datos sobre indicadores estructurales utilizada para el informe anual de primavera al Consejo Europeo. En esta base de datos se incluyen también indicadores de salud y seguridad en el trabajo bajo el título «Empleo». El conjunto de indicadores de desarrollo sostenible, adoptado por la Comisión en 2005, contiene también un tema sobre indicadores de salud pública.
- (6) En el Plan de acción europeo de medio ambiente y salud (2004-2010) se reconoce la necesidad de mejorar, mediante el Programa estadístico comunitario, la calidad, comparabilidad y disponibilidad de datos sobre el estado de salud respecto a enfermedades y trastornos relacionados con el medio ambiente.
- (7) En la Resolución del Consejo, de 15 de julio de 2003, sobre el fomento del empleo y de la inclusión social de las personas con discapacidad ⁽²⁾, se invitaba a los Estados miembros y a la Comisión a recoger material estadístico sobre la situación de las personas con discapacidad, lo que incluye el desarrollo de servicios y prestaciones para este grupo. Asimismo, en su Comunicación de 30 de octubre de 2003 titulada «Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad: un plan de acción europeo», la Comisión decidió elaborar indicadores contextuales comprobables en todos los Estados miembros para evaluar la eficacia de las

políticas sobre discapacidad. En ella, la Comisión consideraba que debían aprovecharse plenamente las fuentes y estructuras del Sistema estadístico europeo, en particular por medio de módulos de encuestas armonizados, para obtener información estadística comparable a nivel internacional que permitiera seguir los avances realizados.

- (8) Para garantizar la pertinencia y comparabilidad de los datos y evitar la duplicación de trabajo, las actividades estadísticas de la Comisión (Eurostat) en los ámbitos de la salud pública y de la salud y la seguridad en el trabajo deben realizarse en cooperación con las Naciones Unidas y sus organismos especializados, tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Internacional del Trabajo (OIT), así como con la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), siempre que resulte pertinente y sea posible.
- (9) La Comisión (Eurostat) recibe ya regularmente datos estadísticos sobre salud pública y salud y seguridad en el trabajo proporcionados voluntariamente por los Estados miembros. Recopila también datos sobre estos ámbitos procedentes de otras fuentes. Estas actividades se desarrollan en estrecha colaboración con los Estados miembros. En el ámbito de las estadísticas de salud pública en particular, las actividades de desarrollo y aplicación se dirigen y organizan en función de una estructura de colaboración entre la Comisión (Eurostat) y los Estados miembros. No obstante, aún debe mejorarse la precisión, fiabilidad, coherencia, comparabilidad, cobertura, oportunidad y puntualidad de las actuales recopilaciones de datos estadísticos y garantizarse la aplicación de otras recopilaciones acordadas y desarrolladas con los Estados miembros para lograr el conjunto de datos estadísticos mínimo necesario a nivel comunitario en los ámbitos de salud pública y salud y seguridad en el trabajo.
- (10) La producción de estadísticas comunitarias específicas está regulada por las disposiciones del Reglamento (CE) n° 322/97 del Consejo, de 17 de febrero de 1997, sobre la estadística comunitaria ⁽³⁾.
- (11) El presente Reglamento garantiza el pleno respeto del derecho a la protección de los datos de carácter personal conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea ⁽⁴⁾.
- (12) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽⁵⁾, y el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo

⁽¹⁾ DO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO C 175 de 24.7.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 52 de 22.2.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ DO C 303 de 14.12.2007, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, serán aplicables en el contexto del presente Reglamento. Los requisitos estadísticos derivados de la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, las estrategias nacionales para el desarrollo de una asistencia sanitaria de alta calidad, accesible y viable y la estrategia comunitaria sobre salud y seguridad en el trabajo, los requisitos relacionados con los indicadores estructurales, los indicadores del desarrollo sostenible y los ECHI, así como otros conjuntos de indicadores que deben desarrollarse para supervisar las acciones y estrategias políticas comunitarias y nacionales en los ámbitos de la salud pública y la salud y la seguridad en el trabajo, constituyen un interés público importante.
- (13) La transmisión de datos sujetos a confidencialidad estadística se rige por las disposiciones del Reglamento (CE) n° 322/97 y del Reglamento (Euratom, CEE) n° 1588/90 del Consejo, de 11 de junio de 1990, relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico ⁽²⁾. Las medidas adoptadas con arreglo a estos Reglamentos garantizan la protección física y lógica de los datos confidenciales y ofrecen la certeza de que no se produce ninguna divulgación ilegal ni uso no estadístico con motivo de la producción y difusión de estadísticas comunitarias.
- (14) En la producción y difusión de estadísticas comunitarias con arreglo al presente Reglamento, las autoridades estadísticas nacionales y comunitarias deben tener en cuenta los principios establecidos en el Código de buenas prácticas de las estadísticas europeas adoptado por el Comité del programa estadístico el 24 de febrero de 2005.
- (15) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de un marco común para la producción sistemática de estadísticas comunitarias de salud pública y salud y seguridad en el trabajo, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por lo tanto, puede lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (16) Reconociendo que la organización y administración de los sistemas de atención sanitaria son asuntos de competencia nacional y que la aplicación de la legislación comunitaria en los lugares de trabajo, así como las condiciones de trabajo, son esencialmente asuntos de responsabilidad de los Estados miembros, el presente Reglamento garantiza el pleno respeto de los Estados miembros en cuestiones de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo.
- (17) Es importante que las variables de sexo y edad se incluyan entre las variables de los desgloses puesto que ello permite que se tengan en cuenta sus repercusiones en la salud y la seguridad en el puesto de trabajo.
- (18) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.
- (19) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las medidas referentes a las características de determinados temas y su desglose, los periodos de referencia, los intervalos y los plazos de transmisión de los datos, así como el suministro de metadatos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar o suprimir elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CEE.
- (20) La financiación complementaria de la recogida de datos sobre salud pública y sobre salud y seguridad en el trabajo se realizará, respectivamente, en el marco del segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) y del programa comunitario para el empleo y la solidaridad social — Progress ⁽⁴⁾. Dentro de estos marcos, deben destinarse recursos financieros para ayudar a los Estados miembros a desarrollar aún más sus capacidades nacionales para introducir mejoras y crear nuevos instrumentos para la recogida de datos estadísticos en los ámbitos de la salud pública y de la salud y la seguridad en el trabajo.
- (21) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha sido consultado.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ Decisión n° 1672/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por la que se establece un programa comunitario para el empleo y la solidaridad social — Progress (DO L 315 de 15.11.2006, p. 1).

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 151 de 15.6.1990, p. 1.

(22) El Comité del programa estadístico ha sido consultado de conformidad con el artículo 3, apartado 1, de la Decisión 89/382/CEE, Euratom ⁽¹⁾.

Artículo 3

Definiciones

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece un marco común para la producción sistemática de estadísticas comunitarias de salud pública y salud y seguridad en el trabajo. Las estadísticas se realizarán respetando las normas sobre imparcialidad, fiabilidad, objetividad, relación coste-beneficio y confidencialidad estadística.

2. Las estadísticas incluirán, en forma de conjunto de datos armonizados y comunes, la información que requieran la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, el apoyo a estrategias nacionales para el desarrollo de una asistencia sanitaria de alta calidad, accesible universalmente y sostenible y la acción comunitaria en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.

3. Las estadísticas proporcionarán datos para indicadores estructurales, indicadores del desarrollo sostenible e Indicadores de Salud de la Comunidad Europea (ECHI), así como para otros grupos de indicadores que deban elaborarse para supervisar las acciones comunitarias en los ámbitos de la salud pública y de la salud y la seguridad en el trabajo.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

Los Estados miembros suministrarán a la Comisión (Eurostat) estadísticas en los ámbitos siguientes:

- estado de salud y factores determinantes de la salud, tal como se definen en el anexo I
- asistencia sanitaria, tal como se define en el anexo II
- causas de muerte, tal como se definen en el anexo III
- accidentes de trabajo, tal como se definen en el anexo IV
- enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo, tal como se definen en el anexo V.

- a) «estadísticas comunitarias», la definición que figura en el artículo 2, primer guión, del Reglamento (CE) n° 322/97;
- b) «producción de estadísticas», la definición que figura en el artículo 2, segundo guión, del Reglamento (CE) n° 322/97;
- c) «salud pública», todos los elementos relacionados con la salud, a saber, el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad;
- d) «salud y seguridad en el trabajo», todos los elementos relacionados con la prevención y protección de la salud y la seguridad de los trabajadores durante sus actividades laborales presentes o pasadas, en particular los accidentes laborales, las enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo;
- e) «microdatos», los registros estadísticos individuales;
- f) «transmisión de datos confidenciales», la transmisión entre autoridades nacionales y la autoridad comunitaria de datos confidenciales que no permiten la identificación directa, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 322/97 y con el Reglamento (Euratom, CEE) n° 1588/90;
- g) «datos personales», toda información sobre una persona física identificada o identificable, de conformidad con el artículo 2, letra a), de la Directiva 95/46/CE.

Artículo 4

Fuentes

Los Estados miembros recopilarán datos relativos a la salud pública y la salud y seguridad en el trabajo procedentes, en función de los ámbitos y las cuestiones tratadas y de las características de los sistemas nacionales, o bien de encuestas de hogares o de encuestas o módulos de encuesta similares, o bien de fuentes administrativas o informativas nacionales.

⁽¹⁾ Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo, de 19 de junio de 1989, por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 181 de 28.6.1989, p. 47).

*Artículo 5***Metodología**

1. Los métodos utilizados para la aplicación de las recopilaciones de datos tomarán en consideración, incluso en las actividades preparatorias, la experiencia y los conocimientos especializados nacionales, las especificidades nacionales, las capacidades y las recopilaciones de datos existentes en el marco de las redes y otras estructuras del Sistema Estadístico Europeo (ESS) de colaboración con los Estados miembros creadas por la Comisión (Eurostat). También deberán tomarse en consideración las metodologías de recopilaciones periódicas de datos derivadas de proyectos con una dimensión estadística correspondientes a otros programas comunitarios, tales como los programas de salud pública o de investigación.

2. Las metodologías estadísticas y las recopilaciones de datos que deben desarrollarse para la compilación de estadísticas sobre salud pública y salud y seguridad en el trabajo a nivel comunitario tomarán en consideración, siempre que resulte pertinente, la necesidad de coordinación con las actividades de organizaciones internacionales en este campo, con el fin de garantizar la comparabilidad internacional de las estadísticas y la coherencia de las recopilaciones de datos, así como de evitar la duplicación de esfuerzos y de suministro de datos por parte de los Estados miembros.

*Artículo 6***Estudios piloto y análisis de la relación coste-beneficio**

1. Cada vez que se requieran datos complementarios de los ya obtenidos y de aquellos para los que ya se cuenta con metodologías, o que se determinen deficiencias en la calidad de los datos en los ámbitos mencionados en el artículo 2, la Comisión (Eurostat) organizará estudios piloto que completarán voluntariamente los Estados miembros. Estos estudios piloto tendrán como finalidad comprobar los conceptos y métodos y evaluar la viabilidad de las recopilaciones de datos, así como la calidad, comparabilidad y rentabilidad estadística, de acuerdo con los principios del Código de buenas prácticas de las estadísticas europeas.

2. Cuando se prevea preparar una medida de ejecución de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2 se analizará la relación coste-beneficio, a saber, las ventajas que aportará la disponibilidad de los datos en relación con el coste de su obtención y la carga que representará para los Estados miembros.

3. La Comisión (Eurostat) elaborará, en cooperación con los Estados miembros, un informe de evaluación de las conclusiones de los estudios piloto y de los análisis de la relación coste-beneficio, con inclusión de las repercusiones y las implicaciones de las especificidades nacionales, en el marco de las redes de colaboración y otras estructuras del ESS.

*Artículo 7***Transmisión, tratamiento y difusión de datos**

1. Cuando resulte necesario para la elaboración de estadísticas comunitarias, los Estados miembros transmitirán los microdatos confidenciales o, en función del ámbito y del tema tratados, los datos agregados, de conformidad con las disposiciones sobre la transmisión de datos sujetos a la confidencialidad establecidas en el Reglamento (CE) n° 322/97 y en el Reglamento (Euratom, CEE) n° 1588/90. Esas disposiciones comunitarias se aplicarán al tratamiento de los datos de la Comisión (Eurostat), en la medida en que se consideren confidenciales en el sentido del artículo 13 del Reglamento (CE) n° 322/97. Los Estados miembros velarán por que los datos transmitidos no permitan la identificación directa de las unidades estadísticas (personas) y por que se protejan los datos de carácter personal en cumplimiento de los principios establecidos en la Directiva 95/46/CE.

2. Los Estados miembros enviarán los datos y metadatos requeridos por el presente Reglamento en forma electrónica, con arreglo a una norma de intercambio acordada entre la Comisión (Eurostat) y los Estados miembros. Los datos se proporcionarán respetando los plazos, los intervalos y los periodos de referencia previstos en los anexos o en las medidas de ejecución adoptadas de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

3. La Comisión (Eurostat) adoptará las medidas necesarias para mejorar la difusión, accesibilidad y documentación de la información estadística, de conformidad con los principios de comparabilidad, fiabilidad y confidencialidad estadística establecidos en el Reglamento (CE) n° 322/97 y en el Reglamento (CE) n° 45/2001.

*Artículo 8***Evaluación de la calidad**

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán a los datos que deben transmitirse los siguientes aspectos de la evaluación de la calidad:

- a) «pertinencia»: el grado en que las estadísticas responden a necesidades actuales y potenciales de los usuarios;
- b) «precisión»: la proximidad de las estimaciones a los valores reales desconocidos;
- c) «actualidad»: el tiempo transcurrido entre la disponibilidad de la información y el acontecimiento o fenómeno que describe;
- d) «puntualidad»: el desfase entre la fecha de publicación de los datos y aquella en que debían haberse dado a conocer;

- e) «accesibilidad» y «claridad»: las condiciones y formas en las que los usuarios pueden obtener, utilizar e interpretar los datos;
- f) «comparabilidad»: la medida del impacto de la diferencia de los conceptos estadísticos aplicados y de los instrumentos y procedimientos de medición al comparar estadísticas realizadas en espacios geográficos, sectoriales o temporales diferentes;
- g) «coherencia»: la idoneidad de los datos para ser combinados de modo fiable de diferentes maneras y para diversas aplicaciones.

2. Cada cinco años, los Estados miembros transmitirán a la Comisión (Eurostat) informes sobre la calidad de los datos transmitidos. La Comisión (Eurostat) evaluará la calidad de los datos transmitidos y publicará los informes.

Artículo 9

Medidas de ejecución

1. Las medidas de ejecución se referirán a:
- a) las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas tratados en los anexos I a V,
- b) el desglose de las características,
- c) los periodos de referencia, los intervalos y los plazos de transmisión de los datos,
- d) el suministro de metadatos.

Estas medidas tendrán en cuenta, en particular, lo dispuesto en el artículo 5, en el artículo 6, apartados 2 y 3, y en el artículo 7, apartado 1, así como la disponibilidad, oportunidad y contexto

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, 16 de diciembre de 2008

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

jurídico de las fuentes comunitarias de datos existentes, previo examen de todas las fuentes relacionadas con los ámbitos y temas de que se trate.

Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

2. Si fuese necesario, se adoptarán excepciones y períodos de transición para los Estados miembros, en ambos casos basados en motivos objetivos, conforme al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 10, apartado 3.

Artículo 10

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico creado por la Decisión 89/382/CEE, Euratom.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 11

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

ANEXO I

Ámbito: Estado de salud y factores determinantes de la saluda) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas sobre el estado de salud y los determinantes de la salud.

b) *Alcance*

Este ámbito abarca las estadísticas sobre el estado de salud y los determinantes de la salud basadas en autoevaluaciones y obtenidas de encuestas realizadas a la población, como la encuesta europea de salud por entrevista (EHIS), así como otras estadísticas obtenidas de fuentes administrativas, como las de morbilidad o accidentes y lesiones. Cuando proceda, y con una periodicidad adecuada según los casos, se incluirá a las personas que vivan en residencias, así como a los niños hasta catorce años, a reserva de la realización previa de estudios piloto satisfactorios.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Las estadísticas de la EHIS se facilitarán cada cinco años; podrá requerirse una frecuencia distinta para otros conjuntos de datos, como los relativos a morbilidad o a accidentes y lesiones, así como para determinados módulos de encuesta; las medidas relativas al primer año de referencia, el intervalo y el plazo de presentación de los datos se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse cubrirá la siguiente lista de temas:

- estado de salud, con inclusión de las percepciones de la salud, el funcionamiento físico y mental, las limitaciones y las discapacidades
- morbilidad específica en función del diagnóstico
- protección contra posibles pandemias y enfermedades transmisibles
- accidentes y lesiones, incluidos los relacionados con la seguridad de los consumidores y, en lo posible, con los daños derivados del consumo de alcohol y drogas
- estilo de vida, por ejemplo, actividad física, dieta, consumo de tabaco, alcohol y drogas, y factores ambientales, sociales y profesionales
- recurso y acceso a servicios sanitarios de prevención y tratamiento así como de asistencia a largo plazo (encuesta de población)
- información demográfica y socioeconómica contextual sobre las personas.

No es necesario tratar todos los temas en cada suministro de datos. Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

La realización de encuestas de salud por examen será optativa en el marco del presente Reglamento. La duración media de la entrevista por hogar no superará una hora para la EHIS y 20 minutos para los demás módulos de encuesta.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos a las características de las encuestas y otras fuentes empleadas, a la población estudiada y a la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

ANEXO II

Ámbito: Asistencia sanitariaa) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas sobre la asistencia sanitaria.

b) *Alcance*

Este ámbito incluye todas las actividades realizadas por instituciones o particulares en relación con el objetivo de la salud, mediante la aplicación de conocimientos y tecnologías de medicina, paramedicina y enfermería, incluida la asistencia a largo plazo, así como actividades relacionadas con la administración y la gestión.

Los datos se compilarán principalmente a partir de fuentes administrativas.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Las estadísticas se suministrarán anualmente. Las medidas relativas al primer año de referencia, el intervalo y el plazo de presentación de los datos se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse cubrirá la siguiente lista de temas:

- centros de asistencia sanitaria
- recursos humanos para la asistencia sanitaria
- uso de la asistencia sanitaria y servicios individuales y colectivos
- gastos y financiación de la asistencia sanitaria.

No es necesario tratar todos los temas en cada suministro de datos. El conjunto de datos se determinará siguiendo las clasificaciones internacionales pertinentes y teniendo presentes las circunstancias y los usos de los Estados miembros.

En las recopilaciones de datos se tendrá en cuenta la movilidad de los pacientes, es decir, su recurso a centros de asistencia sanitaria de un país distinto del de su residencia, y de los profesionales sanitarios, como los que ejercen su profesión fuera del país en el que obtuvieron su primera matrícula profesional. En la recopilación de datos se tendrá en cuenta asimismo la calidad de la asistencia sanitaria.

Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos las relativas a las características de las fuentes y las compilaciones empleadas, a la población estudiada y a la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

ANEXO III

Ámbito: Causas de muertea) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas comparables sobre las causas de muerte.

b) *Alcance*

Este ámbito abarca las estadísticas sobre las causas de muerte derivadas de certificados médicos de defunción nacionales de acuerdo con las recomendaciones de la OMS. Las estadísticas que deben compilarse hacen referencia a la causa subyacente definida por la OMS como «la enfermedad o lesión que inició la serie de acontecimientos mórbidos que condujeron directamente a la muerte, o las circunstancias del accidente o del acto de violencia que causaron la lesión mortal». Se recopilarán las estadísticas de todas las defunciones y mortinatos que se produzcan en cada uno de los Estados miembros, desglosadas entre residentes y no residentes. Cuando sea posible, los datos relativos a la causa de defunción de los residentes que mueran en el extranjero se incluirán en las estadísticas de su país de residencia.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Las estadísticas se suministrarán anualmente. Las medidas relativas al primer año de referencia se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2. Los datos se presentarán a más tardar 24 meses después de haber finalizado el año de referencia. Podrán suministrarse con anterioridad datos provisionales o estimativos. En el caso de los incidentes de salud pública, podrán establecerse recopilaciones de datos especiales complementarias, para todas las muertes o para causas de defunción específicas.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse cubrirá la siguiente lista de temas:

- características del fallecido
- región
- características de la muerte, incluida la causa de muerte subyacente.

El conjunto de datos sobre las causas de defunción se establecerá dentro del marco de la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS y será conforme a las normas de Eurostat y las recomendaciones de la ONU y de la OMS sobre estadísticas de población. El suministro de datos relativos a las características de los mortinatos será voluntario. El suministro de datos relativos a la mortalidad neonatal (muertes producidas hasta los 28 días de edad) reconocerán las diversas prácticas nacionales relativas al registro de múltiples causas de muerte.

Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos a la población estudiada y a la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

ANEXO IV

Ámbito: Accidentes de trabajoa) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas sobre accidentes de trabajo.

b) *Alcance*

Un accidente de trabajo se define como «un suceso diferenciado en el curso del trabajo que da lugar a daño físico o psíquico». Se recopilarán datos, para el conjunto de los trabajadores, de accidentes laborales mortales y accidentes laborales que den lugar a más de tres días de baja, utilizando fuentes administrativas complementadas con fuentes adicionales pertinentes cuando sea necesario y factible en relación con determinados grupos de trabajadores o con situaciones concretas en el plano nacional. En el marco de la colaboración con la OIT, puede recopilarse, con carácter optativo y si están disponibles, un subconjunto limitado de datos básicos de accidentes que den lugar a menos de cuatro días de baja.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Las estadísticas se suministrarán anualmente. Las medidas relativas al primer año de referencia se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2. Los datos se presentarán a más tardar 18 meses después de haber finalizado el año de referencia.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse cubrirá la siguiente lista de temas:

- características de la persona lesionada
- características de la lesión, incluida su gravedad (días de baja)
- características de la empresa, con inclusión de su actividad económica
- características del lugar de trabajo
- características del accidente, lo que incluye la secuencia de acontecimientos que caracterizan las causas y circunstancias del accidente.

El conjunto de datos sobre accidentes de trabajo se determinará en el marco de las especificaciones de la metodología de las Estadísticas Europeas de Accidentes de Trabajo (ESAW), y teniendo presentes las circunstancias y los usos de los Estados miembros.

El suministro de datos relativos a la nacionalidad de la persona lesionada, las dimensiones de la empresa y el momento del accidente tendrá carácter voluntario. Por lo que atañe a los temas de la Fase III de la metodología de la ESAW, es decir, el lugar de trabajo y la secuencia de acontecimientos que caracterizan las causas y circunstancias del accidente, se comunicará un mínimo de tres variables. Además, los Estados miembros proporcionarán con carácter voluntario más datos acordes con las especificaciones de la Fase III de la ESAW.

Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos a la población estudiada, las proporciones de declaración de accidentes de trabajo y, cuando sea necesario, las características de la encuesta, así como la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

ANEXO V

Ámbito: Enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajoa) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas sobre casos reconocidos de enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo.

b) *Alcance*

- Una enfermedad profesional es aquella que ha sido reconocida como tal por las autoridades nacionales responsables del reconocimiento de enfermedades profesionales. Los datos se recopilarán para las enfermedades profesionales sobrevenidas y las defunciones causadas por enfermedades profesionales.
- Los problemas de salud y enfermedades relacionados con el trabajo son aquellos que pueden producirse, empeorar o producirse en parte por las condiciones de trabajo. El concepto incluye los problemas físicos y psicosociales. Los casos de enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo no remiten necesariamente al reconocimiento por parte de una autoridad, y los datos correspondientes se recopilarán a partir de encuestas de población existentes, como la encuesta europea de salud por entrevista (EHIS) u otras encuestas sociales.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Para las enfermedades profesionales, las estadísticas se presentarán anualmente, y a más tardar 15 meses después de haber finalizado el año de referencia. Las medidas relativas a los periodos de referencia, los intervalos y los plazos de presentación de los demás conjuntos de datos se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe proporcionarse para las enfermedades profesionales cubrirá la siguiente lista de temas:

- características de la persona enferma, incluidos el sexo y la edad
- características de la enfermedad, incluida su gravedad
- características de la empresa y del lugar de trabajo, incluida la actividad económica
- características del agente o factor causante.

El conjunto de datos sobre enfermedades profesionales se determinará en el marco de las especificaciones de la metodología de las Estadísticas Europeas sobre Enfermedades Profesionales (EODS), y teniendo presentes las circunstancias y los usos de los Estados miembros.

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse para los problemas de salud relacionados con el trabajo cubrirá la siguiente lista de temas:

- características de la persona que padece el problema de salud, incluidos el sexo, la edad y la situación laboral
- características del problema de salud relacionado con el trabajo, incluida su gravedad
- características de la empresa y del lugar de trabajo, incluidas las dimensiones y la actividad económica
- características del agente o factor causante o agravante del problema de salud.

No es necesario presentar todos los temas en el momento de cada suministro de datos.

Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos a la población estudiada y a la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.
