

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1338/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 16. Dezember 2008**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß dem Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) <sup>(3)</sup> wurde der statistische Teil des Informationssystems über öffentliche Gesundheit in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt, soweit erforderlich unter Nutzung des gemeinschaftlichen Statistikprogramms, um Synergien zu fördern und Doppelarbeit zu vermeiden. Gemäß dem Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) <sup>(4)</sup> sollte das mit diesem Programm verfolgte Ziel der Schaffung und Verbreitung von Informationen und Wissen zu Gesundheitsfragen mit Maßnahmen erreicht werden, die auf die Weiterentwicklung eines nachhaltigen Gesundheitsüberwachungssystems mit Mechanismen für die Sammlung von vergleichbaren Daten und Informationen, mit entsprechenden Indikatoren und auf die Entwicklung des statistischen Teils dieses Systems unter Beteiligung des Statistikprogramms der Gemeinschaft abstellen.

(2) Der gemeinschaftliche Wissensstand über die öffentliche Gesundheit wurde durch die Gemeinschaftsprogramme für öffentliche Gesundheit systematisch ausgebaut. Auf dieser Grundlage ist jetzt eine Liste von Gesundheitsindikatoren

der Europäischen Gemeinschaft (European Community Health Indicators — ECHI) entstanden, die einen Überblick über Gesundheitszustand, gesundheitsrelevante Faktoren und Gesundheitssysteme geben. Um die statistischen Mindestangaben für die Berechnung der ECHI bereitzustellen, sollten die Statistiken der Gemeinschaft zur öffentlichen Gesundheit mit den Entwicklungen und Errungenschaften durch Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Einklang stehen, wo dies sachdienlich und möglich ist.

(3) In der Entschließung des Rates vom 3. Juni 2002 über eine neue Gemeinschaftsstrategie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (2002-2006) <sup>(5)</sup> werden die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, die derzeit laufenden Arbeiten zur Harmonisierung der Statistiken über Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten zu intensivieren, damit vergleichbare Daten vorliegen, anhand deren sich Wirkung und Effizienz der im Rahmen der neuen Gemeinschaftsstrategie getroffenen Maßnahmen objektiv beurteilen lassen; außerdem wird darin in einem spezifischen Abschnitt betont, dass es notwendig ist, den gestiegenen Anteil von Frauen auf dem Arbeitsmarkt zu berücksichtigen und auf ihre spezifischen Bedürfnisse in Bezug auf Maßnahmen zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit am Arbeitsplatz einzugehen. Zudem hat der Rat in seiner Entschließung vom 25. Juni 2007 zu einer neuen Gemeinschaftsstrategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz (2007-2012) <sup>(6)</sup> die Kommission dazu aufgefordert, mit den rechtsetzenden Behörden zusammenzuarbeiten, um ein geeignetes europäisches Statistiksystem im Bereich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz einzurichten, das den verschiedenen nationalen Systemen Rechnung trägt und mit dem zusätzlicher Verwaltungsaufwand vermieden wird. Und schließlich hat die Kommission in ihrer Empfehlung vom 19. September 2003 über die Europäische Liste der Berufskrankheiten <sup>(7)</sup> den Mitgliedstaaten empfohlen, ihre Statistiken über Berufskrankheiten schrittweise, entsprechend den laufenden Arbeiten am System zur Harmonisierung der europäischen Statistiken über Berufskrankheiten, mit der Europäischen Liste in Übereinstimmung zu bringen.

(4) Der Europäische Rat in Barcelona vom 15. und 16. März 2002 nannte drei Leitprinzipien für die Reform der Gesundheitssysteme: Allgemeiner Zugang, qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung und langfristige finanzielle Nachhaltigkeit. In der Mitteilung der Kommission vom

<sup>(1)</sup> ABl. C 44 vom 16.2.2008, S. 103.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 13. November 2007 (AbI. C 282 E vom 6.11.2008, S. 109), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 2. Oktober 2008 (AbI. C 280 E vom 4.11.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 19. November 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

<sup>(3)</sup> ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.

<sup>(5)</sup> ABl. C 161 vom 5.7.2002, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 1.

<sup>(7)</sup> ABl. L 238 vom 25.9.2003, S. 28.

20. April 2004 mit dem Titel „Modernisierung des Sozial-schutzes für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege: Unterstützung der einzelstaatlichen Strategien durch die „offene Koordinierungsmethode““ wurde vorgeschlagen, mit den Arbeiten zur Identifizierung möglicher Indikatoren für gemeinsame Ziele zur Entwicklung von Pflegesystemen zu beginnen und zwar auf der Grundlage von im Rahmen des Aktionsprogramms der Gemeinschaft zur Gesundheitsförderung unternommenen Maßnahmen, der Arbeiten von Eurostat im Bereich Gesundheitsstatistik und der Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen. Bei der Erstellung derartiger Indikatoren sollte der Nutzung und Vergleichbarkeit von in Gesundheitserhebungen ermittelten Selbsteinschätzungen des Gesundheitszustands besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

- (5) Der Beschluss Nr. 1600/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 2002 über das Sechste Umweltaktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaft <sup>(1)</sup> beinhaltet als eine Hauptumweltpriorität einen Aktionsbereich für Umwelt, Gesundheit und Lebensqualität, in dem die Festlegung und Ausarbeitung von Gesundheits- und Umweltindikatoren gefordert wird. Zudem wird in den Schlussfolgerungen des Rates vom 8. Dezember 2003 verlangt, dass Indikatoren für biologische Vielfalt und Gesundheit unter dem Titel „Umwelt“ in die für die Erstellung des jährlichen Frühjahrsberichts an den Europäischen Rat verwendete Datenbank für Strukturindikatoren einbezogen werden; diese Datenbank enthält unter dem Titel „Beschäftigung“ auch Indikatoren über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz. Die Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung, die von der Kommission 2005 angenommen wurden, beinhalten ebenfalls ein Thema zu Indikatoren für öffentliche Gesundheit.
- (6) Im Europäischen Aktionsplan Umwelt und Gesundheit 2004-2010 wird festgestellt, dass es einer Verbesserung von Qualität, Vergleichbarkeit und Zugänglichkeit der Daten über den mit umweltbezogenen Krankheiten und Störungen zusammenhängenden Gesundheitszustand unter Verwendung des Statistikprogramms der Gemeinschaft bedarf.
- (7) In der Entschließung des Rates vom 15. Juli 2003 über die Förderung der Beschäftigung und der sozialen Eingliederung der Menschen mit Behinderungen <sup>(2)</sup> werden die Mitgliedstaaten und die Kommission aufgefordert, statistisches Material über die Situation der Menschen mit Behinderungen zu sammeln, einschließlich solches über die Entwicklung der Dienste und Leistungen für diese Gruppe. Außerdem hat die Kommission in ihrer Mitteilung vom 30. Oktober 2003 mit dem Titel „Chancengleichheit für Menschen mit Behinderungen: Ein europäischer Aktionsplan“ die Ausarbeitung von Kontextindikatoren beschlossen, die zwischen den Mitgliedstaaten vergleichbar sind, um die Bewertung der Effizienz der Behindertenpolitiken

zu ermöglichen. Sie verwies darauf, dass dafür in größtmöglichem Umfang Quellen und Strukturen des Europäischen Statistischen Systems genutzt werden sollten, und dies insbesondere durch die Entwicklung harmonisierter Umfragemodule, um so die international vergleichbaren statistischen Informationen zu gewinnen, die für eine Überwachung der Fortschritte erforderlich sind.

- (8) Um Relevanz und Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten und Doppelarbeit zu vermeiden, werden die statistischen Arbeiten der Kommission (Eurostat) auf den Gebieten öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz in Zusammenarbeit mit den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO), sowie mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) durchgeführt, wo dies zweckmäßig und sinnvoll ist.
- (9) Die Kommission (Eurostat) erfasst bereits regelmäßig statistische Daten über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz von Mitgliedstaaten, die diese Daten freiwillig bereitstellen. Zudem sammelt sie Daten zu diesem Bereich aus anderen Quellen. Diese Tätigkeiten werden in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durchgeführt. Insbesondere im Bereich der Statistik zur öffentlichen Gesundheit werden Entwicklung und Durchführung im Rahmen einer Partnerschaftsstruktur zwischen der Kommission (Eurostat) und den Mitgliedstaaten gesteuert und organisiert. Allerdings müssen Genauigkeit und Zuverlässigkeit, Kohärenz und Vergleichbarkeit, Erfassungsbereich, Aktualität und Pünktlichkeit der bestehenden Datenerhebungen noch verbessert werden, und es ist auch sicherzustellen, dass weitere Erhebungen, die mit den Mitgliedstaaten vereinbart und ausgearbeitet werden, umgesetzt werden, um einen Minimumdatensatz zu erhalten, der in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist.
- (10) Die Erstellung spezifischer Gemeinschaftsstatistiken unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates vom 17. Februar 1997 über die Gemeinschaftsstatistiken <sup>(3)</sup>.
- (11) Diese Verordnung gewährleistet den in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union <sup>(4)</sup> vorgeschriebenen Schutz der personenbezogenen Daten umfassend.
- (12) Im Rahmen dieser Verordnung gelten die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr <sup>(5)</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates

<sup>(1)</sup> ABl. L 242 vom 10.9.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. C 175 vom 24.7.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 52 vom 22.2.1997, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. C 303 vom 14.12.2007, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

- vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>(1)</sup>. Die statistischen Erfordernisse, die sich aus den Gemeinschaftsaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, den nationalen Strategien zur Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und der Gemeinschaftsstrategie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz ergeben, stellen ein erhebliches öffentliches Interesse dar, ebenso wie auch die Anforderungen, die sich im Zusammenhang mit Strukturindikatoren, Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung, ECHI und anderen Indikatorreihen, die zur Überwachung der gemeinschaftlichen und nationalen politischen Maßnahmen und Strategien in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zu entwickeln sind, ergeben.
- (13) Die Übermittlung von Informationen, die unter die statistische Geheimhaltungspflicht fallen, erfolgt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates und der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 des Rates vom 11. Juni 1990 über die Übermittlung von unter die Geheimhaltungspflicht fallenden Informationen an das Statistische Amt der Europäischen Gemeinschaften<sup>(2)</sup>. Die im Einklang mit diesen Verordnungen getroffenen Maßnahmen stellen den physischen und logischen Schutz der vertraulichen Daten sicher und gewährleisten, dass es bei der Erstellung und Verbreitung der Gemeinschaftsstatistiken nicht zu einer unrechtmäßigen Offenlegung oder einer Verwendung für nichtstatistische Zwecke kommt.
- (14) Bei der Erstellung und Verbreitung von Gemeinschaftsstatistiken nach dieser Verordnung sollten die statistischen Ämter der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft die Grundsätze des Verhaltenskodex für europäische Statistiken berücksichtigen, der am 24. Februar 2005 vom Ausschuss für das Statistische Programm verabschiedet wurde.
- (15) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft gemäß dem Subsidiaritätsprinzip nach Artikel 5 des Vertrags tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (16) In Anerkennung der Tatsache, dass die Organisation und die Verwaltung von Gesundheitssystemen in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten fallen und dass die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts für den Bereich Arbeitsplätze und Arbeitsbedingungen hauptsächlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegt, gewährleistet diese Verordnung die umfassende Wahrung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die öffentliche Gesundheit sowie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- (17) Es ist wichtig, dass das Geschlecht und das Alter in die Variablen für die Aufschlüsselung einbezogen werden, weil damit die Auswirkungen von Geschlechts- und Altersunterschieden auf den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz berücksichtigt werden können.
- (18) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(3)</sup> erlassen werden.
- (19) Insbesondere sollte die Kommission zum Erlass der Durchführungsmaßnahmen ermächtigt werden, die die Merkmale bestimmter Themen und deren Aufschlüsselung, Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenerhebungen sowie die Bereitstellung von Metadaten umfassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Elemente dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468 EG zu erlassen.
- (20) Die Bereitstellung zusätzlicher Finanzmittel für die Datenerhebung in den Bereichen öffentliche Gesundheit sowie Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz erfolgt im Rahmen des zweiten Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) bzw. des Gemeinschaftsprogramms für Beschäftigung und soziale Solidarität — PROGRESS<sup>(4)</sup>. Innerhalb dieses Rahmens sollten die Mittel für die Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Ausbau nationaler Kapazitäten verwendet werden, damit sie Verbesserungen vornehmen und neue Instrumente für die Erhebung statistischer Daten in den Bereichen öffentliche Gesundheit bzw. Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz einführen können.
- (21) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde angehört.

<sup>(1)</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 151 vom 15.6.1990, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>(4)</sup> Beschluss Nr. 1672/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 2006 über ein Gemeinschaftsprogramm für Beschäftigung und soziale Solidarität — Progress (AbL. L 315 vom 15.11.2006, S. 1).

- (22) Der Ausschuss für das Statistische Programm wurde gemäß Artikel 3 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 89/382/EWG, Euratom <sup>(1)</sup> angehört —

### Artikel 3

#### Begriffsbestimmungen

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

#### Artikel 1

##### Gegenstand

(1) Mit dieser Verordnung wird ein gemeinsamer Rahmen für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz geschaffen. Die Erstellung der Statistiken erfolgt unter Einhaltung von Standards für die Unparteilichkeit, Zuverlässigkeit, Objektivität, Kostenwirksamkeit und statistische Vertraulichkeit.

(2) Die Statistiken enthalten in Form eines harmonisierten, gemeinsamen Datensatzes die Angaben, die für Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zur Unterstützung nationaler Strategien für die Entwicklung einer hochwertigen, allgemein zugänglichen und nachhaltigen Gesundheitsversorgung sowie für Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich von Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz erforderlich sind.

(3) Die Statistiken liefern Daten für Strukturindikatoren, Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung und Gesundheitsindikatoren der Europäischen Gemeinschaft (ECHI) wie auch für die anderen Indikatorreihen, die zur Überwachung von Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen öffentliche Gesundheit sowie Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zu entwickeln sind.

#### Artikel 2

##### Erfassungsbereich

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

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

(1) Beschluss des Rates 89/382/EWG, Euratom vom 19. Juni 1989 zur Einsetzung eines Ausschusses für das Statistische Programm der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 47).

- a) „Gemeinschaftsstatistiken“ Gemeinschaftsstatistiken gemäß Artikel 2 erster Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 322/97;
- b) „Erstellung von Statistiken“ die Erstellung von Statistiken gemäß Artikel 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 322/97;
- c) „Öffentliche Gesundheit“ alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit, nämlich den Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von und den allgemeinen Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität;
- d) „Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz“ alle Aspekte im Zusammenhang mit Vorbeugemaßnahmen und dem Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten an ihrem Arbeitsplatz bei ihrer gegenwärtigen Tätigkeit oder bei früheren Tätigkeiten, insbesondere Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsschäden und Erkrankungen;
- e) „Mikrodaten“ statistische Einzeldaten;
- f) „Übermittlung vertraulicher Daten“ die Übermittlung vertraulicher Daten, die keine direkte Identifizierung erlauben, zwischen nationalen Stellen und der Gemeinschaftsdienststelle im Einklang mit Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 322/97 und mit der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90;
- g) „personenbezogene Daten“ alle Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 95/46/EG.

### Artikel 4

#### Quellen

Die Mitgliedstaaten gewinnen Daten über die öffentliche Gesundheit sowie den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz je nach Bereich und Thema und in Abhängigkeit von den Merkmalen des jeweiligen nationalen Systems entweder aus Haushaltserhebungen oder ähnlichen Erhebungen oder Erhebungsmodulen oder aus nationalen Verwaltungs- oder Meldequellen.

**Artikel 5****Methodik**

(1) Die Methoden für die Durchführung der Datenerhebungen berücksichtigen — auch bei vorbereitenden Tätigkeiten — im Rahmen der von der Kommission (Eurostat) eingerichteten Kooperationsnetze und sonstigen Strukturen des Europäischen Statistischen Systems (ESS) für die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Sachkenntnisse und Erfahrungen der einzelnen Mitgliedstaaten sowie nationale Besonderheiten, Kapazitäten und bestehende Datenerhebungen. Die Methoden für regelmäßige Datenerhebungen aufgrund von Projekten mit einer statistischen Dimension, die aufgrund anderer Gemeinschaftsprogramme durchgeführt werden, etwa den Programmen für öffentliche Gesundheit oder Forschung, werden ebenfalls berücksichtigt.

(2) Bei der Entwicklung der statistischen Methoden und Datenerhebungsverfahren für die Erstellung von Statistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz auf Gemeinschaftsebene wird die Notwendigkeit einer Koordinierung, sofern erforderlich, mit den Tätigkeiten internationaler Organisationen in diesem Bereich berücksichtigt, damit zum einen die internationale Vergleichbarkeit der Statistiken und die Kohärenz der Datenbestände gewährleistet und zum anderen Doppelarbeit und doppelte Datenlieferungen der Mitgliedstaaten vermieden werden.

**Artikel 6****Pilotstudien und Kosten-Nutzen-Analysen**

(1) Wird für einen in Artikel 2 genannten Bereich festgestellt, dass zusätzlich zu den bereits erhobenen Daten und zu den Daten, für die bereits Methoden bestehen, weitere Daten erforderlich sind oder die Qualität der Daten unzureichend ist, so leitet die Kommission (Eurostat) Pilotstudien in die Wege, die von den Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis durchgeführt werden. Diese Pilotstudien dienen dazu, im Einklang mit den Grundsätzen des Verhaltenskodex für europäische Statistiken Konzepte und Methoden zu erproben und die Durchführbarkeit der entsprechenden Datenerhebungen einschließlich ihrer statistische Qualität, Vergleichbarkeit und Kostenwirksamkeit zu überprüfen.

(2) Wird die Vorbereitung einer Durchführungsmaßnahme gemäß dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle in Betracht gezogen, so wird eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt, bei der die Vorteile einer Verfügbarkeit der Daten gegen die Kosten der Datenerhebung und den Aufwand für die Mitgliedstaaten abgewogen werden.

(3) Die Kommission (Eurostat) erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der Kooperationsnetze und sonstigen ESS-Strukturen einen Bericht, in dem die Ergebnisse der Pilotstudien und/oder der Kosten-Nutzen-Analyse bewertet werden, wobei auch die Auswirkungen und Folgen nationaler Besonderheiten berücksichtigt werden.

**Artikel 7****Übermittlung, Verarbeitung und Verbreitung von Daten**

(1) Ist dies für die Erstellung der Gemeinschaftsstatistiken erforderlich, so übermitteln die Mitgliedstaaten die vertraulichen Mikrodaten oder — je nach Bereich und Thema — die aggregierten Daten gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 322/97 und der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 festgelegten Bestimmungen über die Übermittlung von Daten, die unter die Geheimhaltungspflicht fallen. Die Bearbeitung der Daten durch die Kommission (Eurostat) unterliegt diesen Bestimmungen, soweit die Daten als vertraulich im Sinne von Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 322/97 angesehen werden. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die übermittelten Daten keine direkte Identifizierung der statistischen Einheiten (Einzelpersonen) ermöglichen und dass die personenbezogenen Daten im Einklang mit den in der Richtlinie 95/46/EG festgelegten Grundsätzen geschützt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln die gemäß dieser Verordnung erforderlichen Daten und Metadaten in elektronischer Form in einem zwischen der Kommission (Eurostat) und den Mitgliedstaaten vereinbarten Standardaustauschformat. Die Daten werden unter Einhaltung der Fristen, Zeitabstände und Bezugszeiträume vorgelegt, die in den Anhängen oder in den nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassenen Durchführungsmaßnahmen festgelegt sind.

(3) Die Kommission (Eurostat) ergreift die erforderlichen Maßnahmen zur Verbesserung der Verbreitung, der Zugänglichkeit und der Dokumentation der statistischen Informationen im Einklang mit den in der Verordnung (EG) Nr. 322/97 festgelegten Grundsätzen der Vergleichbarkeit, Zuverlässigkeit und statistischen Geheimhaltung und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

**Artikel 8****Qualitätsbewertung**

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die zu übermittelnden Daten folgende Qualitätsbewertungsmaßstäbe:

- a) „Relevanz“ bezeichnet das Maß, in dem die Statistiken dem aktuellen und potenziellen Nutzerbedarf entsprechen;
- b) „Genauigkeit“ bezeichnet den Grad der Übereinstimmung der Schätzungen mit den unbekanntem tatsächlichen Werten;
- c) „Aktualität“ bezeichnet die Zeitspanne zwischen der Verfügbarkeit der Informationen und dem darin beschriebenen Ereignis oder Phänomen;
- d) „Pünktlichkeit“ bezeichnet die Zeitspanne zwischen dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Daten und dem für die Datenlieferung vorgesehenen Termin;

- e) „Zugänglichkeit“ und „Klarheit“ bezeichnen die Bedingungen und Modalitäten, unter denen die Nutzer Daten erhalten, nutzen und interpretieren können;
- f) „Vergleichbarkeit“ bezeichnet die Bewertung, wie sich Unterschiede in den statistischen Ansätzen sowie bei den Messinstrumenten und -verfahren bei einem Vergleich von Statistiken zwischen geografischen Gebieten, Erhebungsbereichen oder bei einem Vergleich über die Zeit auswirken;
- g) „Kohärenz“ bezeichnet die Eignung der Daten, sich auf verschiedene Weise und für unterschiedliche Zwecke zuverlässig kombinieren zu lassen.

(2) Jeder Mitgliedstaat legt der Kommission (Eurostat) alle fünf Jahre einen Bericht über die Qualität der übermittelten Daten vor. Die Kommission (Eurostat) bewertet die Qualität der übermittelten Daten und veröffentlicht diese Berichte.

#### Artikel 9

##### Durchführungsmaßnahmen

- (1) Die Durchführungsmaßnahmen erstrecken sich auf
- a) die Merkmale, d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen der in den Anhängen I bis V erfassten Themen,
- b) die Aufschlüsselung der Merkmale,
- c) die Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Vorlage der Daten,
- d) die Vorlage von Metadaten.

Diese Maßnahmen berücksichtigen insbesondere Artikel 5, Artikel 6 Absätze 2 und 3 und Artikel 7 Absatz 1 sowie die Verfügbarkeit und Eignung und den rechtlichen Kontext der bestehenden

Gemeinschaftsdatenquellen nach Prüfung aller mit den jeweiligen Bereichen und Themen zusammenhängenden Quellen.

Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Elementen dieser Verordnung — unter anderem durch Ergänzung — werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Gegebenenfalls werden, sofern notwendig, Ausnahmeregelungen und Übergangszeiten für Mitgliedstaaten nach dem in Artikel 10 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren verabschiedet.

#### Artikel 10

##### Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem durch den Beschluss 89/382/EWG, Euratom eingesetzten Ausschuss für das Statistische Programm unterstützt.

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

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

#### Artikel 11

##### Inkrafttreten

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

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

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments  
Der Präsident  
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates  
Der Präsident  
B. LE MAIRE

## ANHANG I

**Bereich: Gesundheitszustand und Gesundheitsdeterminanten**a) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über den Gesundheitszustand und die Faktoren, die diesen bestimmen.

b) *Erfassungsbereich*

Dieser Bereich umfasst Statistiken über den Gesundheitszustand und die Gesundheitsdeterminanten, die auf Selbsteinschätzungen beruhen und aus Bevölkerungserhebungen wie etwa der Europäischen Gesundheitsbefragung (European Health Interview Survey — EHIS) gewonnen werden, sowie andere Statistiken, die aus Verwaltungsquellen gewonnen werden, wie etwa diejenigen über Morbidität oder Unfälle und Verletzungen. Personen, die in Einrichtungen leben, sowie Kinder im Alter von 0 bis 14 Jahren werden, wenn dies zweckdienlich ist, zu relevanten ad hoc Zeitabständen einbezogen, vorausgesetzt, vorangegangene Pilotstudien sind erfolgreich durchgeführt worden.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die aus der EHIS gewonnenen Statistiken werden alle fünf Jahre vorgelegt; für andere Datenerhebungen, etwa zur Morbidität oder zu Unfällen oder Verletzungen, sowie für bestimmte Erhebungsmodule können andere Zeitabstände erforderlich sein; die Bestimmungen über das erste Bezugsjahr, die Zeitabstände und die Fristen für die Übermittlung der Daten werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz erfasst folgende Themen:

- Gesundheitszustand einschließlich Wahrnehmungen der Gesundheit, physische und psychische Funktionsfähigkeit, Einschränkungen und Behinderungen,
- diagnosespezifische Morbidität,
- Schutz vor möglichen Pandemien und übertragbaren Krankheiten,
- Unfälle und Verletzungen einschließlich solcher, die mit der Verbrauchersicherheit zusammenhängen und — soweit erfassbar — alkohol- und drogenbedingte Schäden,
- Lebensweise, wie etwa körperliche Betätigung, Ernährung, Tabak-, Alkohol- und Drogenkonsum, sowie umweltbezogene, soziale und berufsbedingte Faktoren,
- Zugang zu und Nutzung von Einrichtungen für Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung sowie Langzeitpflegediensten (Bevölkerungserhebung),
- demografische und sozio-ökonomische Hintergrundinformationen zu den Einzelpersonen.

Nicht unbedingt alle diese Themen sind bei jeder Datenlieferung zu erfassen. Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Die Durchführung von Erhebungen zur Gesundheitsuntersuchung („Health Examination Survey“) im Rahmen dieser Verordnung ist fakultativ. Die durchschnittliche Länge einer Befragung je Haushalt beträgt bei der EHIS höchstens eine Stunde und bei den anderen Erhebungsmodulen höchstens 20 Minuten.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zu den Merkmalen der Erhebungen und der anderen genutzten Quellen, zur erfassten Bevölkerung sowie Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

## ANHANG II

**Bereich: Gesundheitsversorgung**a) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über die Gesundheitsversorgung.

b) *Erfassungsbereich*

Dieser Bereich umfasst alle Aktivitäten zu Gesundheitszwecken — auch im Bereich der Langzeitpflege —, die von Institutionen oder Einzelpersonen durch ihr medizinisches, sanitätsdienstliches und pflegerisches Fachwissen und die entsprechenden Techniken bereitgestellt werden, sowie die zugehörigen Verwaltungs- und Managementtätigkeiten.

Die Daten werden hauptsächlich aus Verwaltungsquellen gewonnen.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt. Die Bestimmungen über das erste Bezugsjahr, die Zeitabstände und die Fristen für die Übermittlung der Daten werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz erfasst folgende Themen:

- Gesundheitsversorgungseinrichtungen,
- Humanressourcen im Bereich der Gesundheitsversorgung,
- Nutzung der Gesundheitsversorgung, Leistungen für Einzelpersonen und die Allgemeinheit,
- Kosten der Gesundheitsversorgung und ihre Finanzierung.

Nicht unbedingt alle diese Themen sind bei jeder Datenlieferung zu erfassen. Der Datensatz wird nach Maßgabe der einschlägigen internationalen Klassifikationen und unter Berücksichtigung der Gegebenheiten und Gepflogenheiten in den Mitgliedstaaten erstellt.

Die Datenerhebung berücksichtigt die Mobilität der Patienten, d.h. die Inanspruchnahme von Gesundheitsversorgungseinrichtungen in einem anderen Land als dem ihres Wohnsitzes, und der Angehörigen der Gesundheitsberufe, wie etwa derjenigen, die ihren Beruf außerhalb des Landes ihrer ersten Zulassung ausüben. Die Qualität der Gesundheitsversorgung wird ebenfalls bei der Datenerhebung berücksichtigt.

Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zu den Merkmalen der genutzten Quellen und Sammlungen und zur erfassten Bevölkerung und Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

## ANHANG III

**Bereich: Todesursachen**a) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über Todesursachen.

b) *Erfassungsbereich*

Dieser Bereich umfasst Statistiken über Todesursachen, auf der Grundlage der nationalen Totenscheine und unter Berücksichtigung der WHO-Empfehlungen. Die zu erstellenden Statistiken beziehen sich auf das Grundleiden gemäß der WHO-Definition, d.h. „jene Krankheit oder Verletzung, die den Ablauf der direkt zum Tode führenden Krankheitszustände auslöste bzw. die Umstände des Unfalls oder der Gewalteinwirkung, die den tödlichen Ausgang verursachten“. In den Statistiken werden alle Todesfälle und Totgeburten, die in den einzelnen Mitgliedstaaten auftreten, erfasst, wobei zwischen Gebietsansässigen und Gebietsfremden unterschieden wird. Wenn möglich werden die Daten über die Todesursachen bei im Ausland verstorbenen Gebietsansässigen in die Statistiken des jeweiligen Wohnsitzlandes aufgenommen.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt. Die Bestimmungen über das erste Bezugsjahr werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Die Daten werden spätestens 24 Monate nach Ablauf des Bezugsjahres übermittelt. Vorläufige oder geschätzte Angaben können früher vorgelegt werden. Bei besonderen Vorfällen im Gesundheitswesen können entweder für alle Todesfälle oder für bestimmte Todesursachen zusätzlich spezielle Datenerhebungen vorgesehen werden.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz erfasst folgende Themen:

- Merkmale der verstorbenen Person,
- Region,
- Merkmale des Todesfalls einschließlich des Grundleidens.

Der Todesursachen-Datensatz wird im Rahmen der Internationalen WHO-Klassifikation der Krankheiten festgelegt und entspricht den Regeln von Eurostat wie auch den VN- und WHO-Empfehlungen für Bevölkerungsstatistiken. Die Vorlage von Daten über die Merkmale von Totgeburten erfolgt auf freiwilliger Basis. Bei der Vorlage von Daten über neonatale Todesfälle (Todesfälle bis zum 28. Lebensstag) wird den national unterschiedlichen Verfahren für die Erfassung multipler Todesursachen Rechnung getragen.

Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zur erfassten Bevölkerung sowie Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

## ANHANG IV

**Bereich: Arbeitsunfälle**a) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über Arbeitsunfälle.

b) *Erfassungsbereich*

Ein Arbeitsunfall ist „ein während der Arbeit eintretendes deutlich abzugrenztes Ereignis, das zu einem physischen oder psychischen Schaden führt“. Die Datenerhebung erfolgt für alle Arbeitskräfte in Bezug auf tödliche Unfälle und Arbeitsunfälle, die mehr als drei Tage Abwesenheit vom Arbeitsplatz nach sich ziehen, anhand von Verwaltungsquellen, die wenn nötig und soweit möglich für bestimmte Gruppen von Arbeitnehmern oder bei bestimmten besonderen Gegebenheiten in dem betreffenden Land durch andere relevante Quellen ergänzt werden. Eine begrenzte Teilmenge von Basisdaten über Unfälle, die eine Arbeitsunfähigkeit von weniger als vier Tagen verursachen, kann, falls verfügbar, auf freiwilliger Basis in Zusammenarbeit mit der IAO erhoben werden.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt. Die Bestimmungen über das erste Bezugsjahr werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Die Daten werden spätestens 18 Monate nach Ablauf des Bezugsjahres übermittelt.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Mikrodatensatz erfasst folgende Themen:

- Merkmale der verletzten Person,
- Merkmale der Verletzung, wie Schwere der Verletzung (Ausfallzeit in Tagen),
- Merkmale des Unternehmens, wie Wirtschaftszweig,
- Merkmale des Arbeitsplatzes,
- Merkmale des Unfalls, wie Unfallhergang, Unfallursachen und Begleitumstände des Unfalls.

Die Daten über Arbeitsunfälle werden unter Berücksichtigung der Umstände und Verfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten nach den Spezifikationen der Methodik der Europäischen Statistik über Arbeitsunfälle („European Statistics on Accidents at Work“ — ESAW) erstellt.

Die Vorlage von Daten über die Staatsangehörigkeit der verletzten Person, die Größe des Unternehmens und den Zeitpunkt des Unfalls erfolgt freiwillig. Hinsichtlich der Themen von Phase III der ESAW-Methodik, d.h. Arbeitsplatz und Abfolge der Ursachen und Begleitumstände des Unfalls, so sind mindestens drei Variablen anzugeben. Die Mitgliedstaaten sollten auch freiwillig weitere Daten nach den Spezifikationen von Phase III der Europäischen Statistik über Arbeitsunfälle übermitteln.

Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zur erfassten Bevölkerung, zur Melderate von Arbeitsunfällen und gegebenenfalls zu den Stichprobenmerkmalen sowie Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

## ANHANG V

**Bereich: Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsprobleme und Erkrankungen**a) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über anerkannte Fälle von Berufskrankheiten und anderen arbeitsbedingten Gesundheitsproblemen und Erkrankungen.

b) *Erfassungsbereich*

- Eine Berufskrankheit liegt vor, wenn die zuständigen nationalen Behörden die Erkrankung in dem betreffenden Fall als Berufskrankheit anerkennen. Es werden Daten zu aufgetretenen Berufskrankheiten und auf Berufskrankheiten zurückzuführenden Todesfällen erhoben.
- Arbeitsbedingte Gesundheitsprobleme und Erkrankungen sind solche, die durch die Arbeitsbedingungen verursacht, verschlimmert oder mit verursacht werden können. Dies schließt physische und psycho-soziale Gesundheitsprobleme ein. Ein Fall eines arbeitsbedingten Gesundheitsproblems oder einer arbeitsbedingten Erkrankung führt nicht unbedingt zum Verfahren der Anerkennung durch eine Behörde und die Daten hierüber werden aus vorhandenen Bevölkerungserhebungen wie etwa der Europäischen Gesundheitsbefragung („European Health Interview Survey“ — EHIS) oder anderen sozialen Erhebungen gewonnen.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die Statistiken über Berufskrankheiten werden jährlich vorgelegt und spätestens 15 Monate nach Ende des Bezugsjahres übermittelt. Die Bestimmungen über die Bezugszeiträume, die Zeitabstände und die Fristen für die Vorlage der anderen Datensammlungen werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz zu Berufskrankheiten erfasst folgende Themen:

- Merkmale der erkrankten Person, wie Geschlecht und Alter,
- Merkmale der Erkrankung, wie Schwere der Erkrankung,
- Merkmale des Unternehmens und des Arbeitsplatzes, wie den Wirtschaftszweig,
- Merkmale des verursachenden Wirkstoffs oder Faktors.

Die Daten über Berufskrankheiten werden unter Berücksichtigung der Umstände und Verfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten im Rahmen der Spezifikationen der Methodik der Europäischen Statistik der Berufskrankheiten (EODS) erstellt.

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz zu arbeitsbedingten Gesundheitsproblemen erfasst folgende Themen:

- Merkmale der Person, die unter dem Gesundheitsproblem leidet, wie Geschlecht, Alter und Beschäftigungsstatus,
- Merkmale des arbeitsbedingten Gesundheitsproblems, wie die Schwere des Problems,
- Merkmale des Unternehmens und des Arbeitsplatzes, wie Größe und Wirtschaftszweig,
- Merkmale des Wirkstoffes oder Faktors, der das Gesundheitsproblem verursacht oder verschlimmert hat.

Nicht unbedingt alle diese Angaben müssen bei jeder Datenlieferung vorgelegt werden.

Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zur erfassten Bevölkerung sowie Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

---