



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.10.2008
COM(2008) 649 definitivo

2007/0020 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO**

ai sensi dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE

relativa alla

posizione comune del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO**

ai sensi dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE

relativa alla

posizione comune del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro

1. ITER PROCEDURALE

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio[documento COM(2007) 46 def. - 2007/0020(COD)]:	7 febbraio 2007
Data del parere del Garante europeo della protezione dei dati:	5 settembre 2007
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:	25 ottobre 2007
Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura:	13 novembre 2007
Data di adozione della posizione comune:	2 ottobre 2008

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

Il regolamento proposto definisce il quadro giuridico per la produzione sistematica di statistiche comunitarie nei due settori della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Le statistiche definiscono un set di dati comuni e armonizzati per cinque tematiche:

- stato di salute e determinanti della salute,
- assistenza sanitaria,
- cause di decesso,
- infortuni sul lavoro e
- malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro.

Le statistiche sono compilate dal Sistema statistico europeo, ossia da Eurostat unitamente agli istituti nazionali di statistica e alle altre autorità nazionali responsabili della fornitura di statistiche ufficiali. Il regolamento proposto mira a rafforzare i progressi realizzati per le rilevazioni correnti di dati nei due settori in questione e a fissare il quadro di riferimento per il miglioramento degli standard di qualità e di comparabilità attraverso metodologie comuni.

Esso consentirà una più chiara programmazione, nonché la sostenibilità e la stabilità delle prescrizioni europee per le statistiche in materia di sanità e di sicurezza.

3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE COMUNE

3.1 Osservazioni generali

Il Parlamento europeo ha espresso il proprio parere in prima lettura il 13 novembre 2007, adottando 12 emendamenti. La Commissione ha accolto tali emendamenti.

Dieci di essi sono stati inseriti integralmente nella posizione comune, mentre uno è stato accolto solo in parte. Non è stato invece accolto l'emendamento relativo all'allegato I (emendamento 8).

La posizione comune contiene inoltre numerosi emendamenti proposti dal Consiglio, finalizzati a rendere il testo più chiaro, nonché più leggibile e preciso.

La Commissione ritiene che la posizione comune non alteri né l'impostazione né le finalità della proposta e può quindi accettarla.

3.2. Osservazioni specifiche

3.2.1. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione e inseriti integralmente o in parte nella posizione comune

Considerando 3, 17 e 20 - Gli emendamenti **1 (nella sua interezza)** e **2 (ultima parte)** sono stati integrati con una formulazione leggermente diversa. Essi mettono in evidenza, come già negli accordi informali, il ruolo chiave del genere e dell'età nelle variabili di disaggregazione per i diversi settori delle statistiche in materia di sanità e di sicurezza. L'emendamento **3 (accolto integralmente)** riguarda la concessione di un sostegno finanziario tramite i programmi comunitari in vista di costi aggiuntivi per le rilevazioni di dati come specificato nel regolamento proposto.

Articolo 1, paragrafo 1 - L'emendamento **4 (accolto integralmente)** fa riferimento ai principi fondamentali del codice delle statistiche europee, esplicitamente menzionati all'articolo 8 sulla valutazione della qualità. **Articolo 1, paragrafo 2, e articolo 3, lettera c)** - Gli emendamenti **5 e 6 (accolti integralmente)** sono stati inseriti per garantire che i dati raccolti forniscano le informazioni idonee a promuovere le strategie nazionali di sviluppo di un'assistenza sanitaria universalmente accessibile. **Articolo 5, paragrafo 2** - L'emendamento **7** (in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 1) è stato accolto **nella sostanza** nell'intento di adottare un approccio più generale volto a "evitare duplicazioni degli sforzi", ma in modo ampio senza elencare specifiche istituzioni o organizzazioni del settore.

Allegato I, lettera d), terzo trattino (nuovo) e quarto trattino (nuovo) - Gli emendamenti **11 e 12 (accolti integralmente)** sono stati inseriti per garantire la rilevazione dei dati su tali tematiche in considerazione della loro importanza nel contesto della salute e dei suoi determinanti. **Allegato V, lettera b)** - L'emendamento **9 (accolto integralmente)** consente di operare una chiara distinzione tra malattie professionali e problemi di salute e malattie collegati al lavoro, definendoli in due distinti paragrafi e specificando che i dati relativi ai problemi di salute e alle malattie collegati al lavoro sono principalmente desunti dalle indagini sulla popolazione. **Allegato V, lettera d)** - In linea con l'emendamento 2 per il considerando 17, l'emendamento **10 (accolto integralmente)** è stato inserito per garantire

l'inclusione delle pertinenti caratteristiche della persona (malata o con problemi di salute) e dell'impresa e del luogo di lavoro.

3.2.2. Emendamenti del Parlamento europeo respinti dalla Commissione, ma inseriti integralmente, in parte o in linea di principio nella posizione comune

Nessuno.

3.2.3. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione integralmente, in parte o in linea di principio, ma non inseriti nella posizione comune

Allegato I, lettera d), trattino 1 bis (nuovo) - L'emendamento **8** relativo al "monitoraggio delle malattie la cui incidenza è in aumento o in diminuzione" non è stato accolto. Dopo la prima lettura del Parlamento europeo la Commissione aveva giudicato l'emendamento una ripetizione del primo trattino che già include la morbilità, ma lo aveva accettato per dare particolare rilievo a tali malattie in sede di monitoraggio della salute. Tuttavia, dato che il Consiglio ritiene che la diversa incidenza di una malattia sia per definizione un elemento importante dell'analisi e della diffusione dei dati sulla morbilità e di conseguenza non aggiunga nulla al testo, la Commissione può condividere il parere del Consiglio.

3.2.4. Emendamenti del Parlamento europeo respinti dalla Commissione e dal Consiglio e non inseriti nella posizione comune

Nessuno.

3.2.5. Modifiche apportate dal Consiglio alla proposta

Le principali modifiche apportate dal Consiglio alla proposta della Commissione sono le seguenti.

Considerando 1 - È inserito un riferimento al secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) ora adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, parallelamente al riferimento, nel considerando 3, alla seconda strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (2007-2012). Ciò è necessario anche per menzionare le possibilità di un finanziamento supplementare attraverso questi due programmi (cfr. considerando 20) al fine di aiutare gli Stati membri a rafforzare le capacità nazionali di raccolta di dati statistici nei settori della sanità pubblica nonché della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. La Commissione accetta l'inserimento di tale riferimento.

Considerando 3 - È stato aggiunto il riferimento alla risoluzione del Consiglio n. 2007/C 145/01 del 25 giugno 2007 su una seconda strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (2007-2012). La Commissione può accettare tale modifica.

Considerando 16 (nuovo) - Il nuovo considerando riconosce che l'organizzazione e la gestione dei sistemi di assistenza sanitaria sono di competenza nazionale e che l'attuazione della normativa comunitaria in materia di luoghi di lavoro e condizioni di lavoro è di responsabilità degli Stati membri. La Commissione può accettare tali modifiche.

Articolo 3, lettere e), f) e g) - Sono state introdotte le definizioni di "microdati", "trasmissione di dati riservati" e "dati personali" al fine di garantire una maggiore coerenza con altri testi giuridici che assicurano un'appropriata protezione dei dati. La Commissione può accettare queste definizioni supplementari.

Articoli 5 e 6 (nuovo) - I paragrafi da 1 a 3 del precedente articolo 5 "Metodologia, manuali e studi pilota" sono stati riveduti nell'intento di renderli più chiari e sono stati raggruppati in due paragrafi sotto il titolo "Metodologia", mentre il paragrafo 4 è stato separato e inserito come paragrafo 1 in un nuovo articolo 6 "Studi pilota e analisi costi/benefici". Questo nuovo articolo è stato integrato da due nuovi paragrafi sulla necessità di un'analisi costi/benefici e di una valutazione della Commissione sui risultati degli studi pilota e dell'analisi costi/benefici prima di sviluppare misure di attuazione sulle tematiche di tali studi pilota. Tali chiarimenti sono in linea con il Codice delle statistiche europee e possono essere accettati dalla Commissione.

Articolo 7 - Il paragrafo 1 è stato riveduto per renderlo più chiaro e nel paragrafo 3 è stato inserito un riferimento al regolamento (CE) n. 45/2001 al fine di evidenziare gli obblighi della Commissione riguardo alla tutela delle persone in relazione al trattamento di dati personali. La Commissione può accettare tali modifiche.

Articolo 8 - Sotto il nuovo titolo "Valutazione della qualità" i precedenti quattro paragrafi sono stati raggruppati in due paragrafi. Mentre il paragrafo 1 definisce esplicitamente i criteri della valutazione della qualità per i dati da trasmettere sulla base dei principi del Codice delle statistiche europee, il secondo paragrafo precisa le norme sulla relazione sulla qualità dei dati. La Commissione può accettare tale chiarificazione del testo.

Allegato I, lettera d) - È aggiunto un paragrafo finale in cui sono fornite precisazioni sulla durata massima dell'intervista ed è garantito l'aspetto facoltativo delle indagini sugli esami sanitari "nell'ambito del presente regolamento". La Commissione può accettare tale modifica.

Allegato II, lettera d) - La "mobilità dei pazienti", la "mobilità degli operatori sanitari" e la "qualità dell'assistenza sanitaria" sono incluse come temi orizzontali da considerare nella raccolta di dati per le tematiche elencate. La Commissione accetta tale chiarificazione del testo.

Allegato III, lettere b) e d) - Con riguardo all'ambito di applicazione è stato chiarito che i dati devono distinguere tra residenti e non residenti e che i dati sui residenti deceduti all'estero sono da includere nelle raccolte di dati. Inoltre, con riguardo ai temi trattati, per i nati morti devono essere forniti dati totali, mentre la trasmissione di dati sulle caratteristiche (cause) dei casi di nati morti ha luogo su base volontaria. "Nella fornitura dei dati relativi alle morti neonatali (avvenute entro il 28° giorno di vita) si riconosce l'esistenza di differenze nazionali nella prassi relativa alla registrazione delle cause multiple di decesso". La Commissione può convenire su tali modifiche.

Allegato IV, lettera d) - Le modifiche apportate fanno riferimento all'attuale metodologia delle statistiche europee degli infortuni sul lavoro (European Statistics on Accidents at Work – ESAW) e sono coerenti con la fornitura alla Commissione (Eurostat) da parte degli Stati membri di dati ESAW sulla base di accordi informali. La Commissione può accettare tali modifiche.

Gli **allegati in generale** sono stati resi più specifici per quanto concerne la periodicità e i termini di trasmissione dei dati, le misure connesse ai metadati e i temi contemplati. La Commissione può accettare tali modifiche.

4. CONCLUSIONI

Le modifiche apportate dalla posizione comune del Consiglio possono essere accettate dalla Commissione in quanto consentono di trovare un realistico equilibrio tra, da un lato, la necessità di dati attendibili e comparabili per settori chiave della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro al fine di fornire supporto alle politiche basate su dati di fatto e, dall'altro, la difficoltà per la maggior parte degli Stati membri di introdurre un nuovo sistema di rilevazione dei dati o di migliorare i sistemi esistenti e di raccogliere dati sufficientemente dettagliati e comparabili per ottemperare a quanto richiesto dal regolamento.

In generale, dato che le modifiche del Consiglio si fondano sulla sua proposta, la Commissione può accettare la posizione comune.