

REGULAMENTO (CE) N.º 1338/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 16 de Dezembro de 2008
relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho
(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 285.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 2002, que aprova um programa de acção comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) ⁽³⁾, afirmava que a componente estatística do sistema de informação devia ser desenvolvida com a colaboração dos Estados-Membros, utilizando, se necessário, o Programa Estatístico Comunitário para promover sinergias e evitar duplicações. A Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Acção Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) ⁽⁴⁾, indicava que a prossecução do seu objectivo de produzir e difundir informação e conhecimentos sobre saúde se faria através de acções para continuar a desenvolver um sistema sustentável de monitorização da saúde assente em mecanismos de recolha de dados e informação comparáveis, com indicadores adequados, e para desenvolver, com o Programa Estatístico Comunitário, a componente estatística deste sistema.
- (2) A informação comunitária sobre a saúde pública tem sido desenvolvida de forma sistemática através dos programas comunitários de saúde pública. Com base neste trabalho,

surgiu agora uma lista de Indicadores de Saúde da Comunidade Europeia (ECHI, *European Community Health Indicators*) que dá um panorama da situação no que respeita ao estado de saúde, às determinantes da saúde e aos sistemas de saúde. Para disponibilizarem o conjunto mínimo de dados estatísticos necessário ao cálculo dos ECHI, as estatísticas comunitárias sobre saúde pública deverão, sempre que for pertinente e possível, ser coerentes com a evolução e os resultados da actuação comunitária no domínio da saúde pública.

- (3) A Resolução do Conselho de 3 de Junho de 2002, sobre uma nova estratégia comunitária de saúde e segurança no trabalho (2002-2006) ⁽⁵⁾, convidou a Comissão e os Estados-Membros a reforçarem os trabalhos em curso sobre a harmonização das estatísticas dos acidentes de trabalho e das doenças profissionais a fim de se dispor de dados comparativos que permitam avaliar objectivamente o impacto e a eficácia das medidas adoptadas no contexto da nova estratégia comunitária, e salientou, numa secção específica, a necessidade de ter em conta o aumento da proporção de mulheres no mercado de trabalho e responder às suas necessidades específicas em termos de políticas de saúde e segurança no trabalho. Além disso, na sua Resolução de 25 de Junho de 2007, sobre uma nova estratégia comunitária de saúde e segurança no trabalho (2007-2012) ⁽⁶⁾, o Conselho convidou a Comissão a colaborar com as autoridades legislativas, a fim de criar um sistema estatístico europeu adequado no domínio da segurança e da saúde no trabalho que tenha em conta os diferentes sistemas nacionais e que evite a criação de encargos administrativos adicionais. Por último, na sua Recomendação de 19 de Setembro de 2003, relativa à lista europeia das doenças profissionais ⁽⁷⁾, a Comissão recomendou que os Estados-Membros adaptassem progressivamente as suas estatísticas de doenças profissionais à lista europeia, em conformidade com os trabalhos em curso sobre o sistema de harmonização das estatísticas europeias de doenças profissionais.

- (4) O Conselho Europeu de Barcelona de 15 e 16 de Março de 2002 reconheceu três princípios orientadores para a reforma dos sistemas de cuidados de saúde: acessibilidade para todos, cuidados de elevada qualidade e sustentabilidade financeira a longo prazo. A Comunicação da Comissão de 20 de Abril de 2004, intitulada «Modernizar a

⁽¹⁾ JO C 44 de 16.2.2008, p. 103.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 13 de Novembro de 2007 (JO C 282 E de 6.11.2008, p. 109), posição comum do Conselho de 2 de Outubro de 2008 (JO C 280 E de 4.11.2008, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 19 de Novembro de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 271 de 9.10.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ JO C 161 de 5.7.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO C 145 de 30.6.2007, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 238 de 25.9.2003, p. 28.

protecção social para o desenvolvimento de cuidados de saúde e de cuidados prolongados de qualidade, acessíveis e duradouros: um apoio às estratégias nacionais pelo método aberto de coordenação», propôs que se encetasse um trabalho de identificação de possíveis indicadores para objetivos comuns de desenvolvimento de sistemas de cuidados de saúde com base em actividades empreendidas no âmbito do programa de acção comunitária no domínio da saúde, nas estatísticas de saúde do Eurostat e na cooperação com as organizações internacionais. Ao elaborar esses indicadores, deverá ser dada uma atenção específica à utilização e à comparabilidade da saúde auto-avaliada tal como é referida nos inquéritos.

- (5) A Decisão n.º 1600/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Julho de 2002, que estabelece o Sexto Programa Comunitário de Acção em matéria de Ambiente ⁽¹⁾, inclui nas suas principais prioridades ambientais uma acção sobre ambiente e saúde e qualidade de vida, apelando à definição e ao desenvolvimento de indicadores relativos à saúde e ao ambiente. Além disso, as Conclusões do Conselho de 8 de Dezembro de 2003, sobre Indicadores Estruturais, solicitaram a inclusão de indicadores de biodiversidade e de saúde, sob o título «Ambiente», na base de dados de indicadores estruturais utilizada para o relatório anual da Primavera ao Conselho Europeu; constam igualmente desta base de dados indicadores de saúde e segurança no trabalho, sob o título «Emprego». O conjunto de indicadores de desenvolvimento sustentável aprovado pela Comissão em 2005 também contém uma parte relativa aos indicadores de saúde pública.
- (6) O Plano de Acção Ambiente e Saúde 2004-2010 reconhece a necessidade de melhorar a qualidade, a comparabilidade e a acessibilidade dos dados sobre o estado de saúde no que diz respeito às doenças e perturbações ligadas ao ambiente, utilizando o Programa Estatístico Comunitário.
- (7) A Resolução do Conselho de 15 de Julho de 2003, relativa à promoção do emprego e da integração social das pessoas com deficiência ⁽²⁾, convidou os Estados-Membros e a Comissão a recolherem estatísticas sobre a situação das pessoas com deficiência, incluindo as relativas ao estabelecimento de serviços e benefícios para este grupo de pessoas. Além disso, na sua Comunicação de 30 de Outubro de 2003, intitulada «Igualdade de oportunidades para as pessoas com deficiência: Plano de Acção Europeu», a Comissão decidiu desenvolver indicadores de contexto comparáveis entre os Estados-Membros, para avaliar a eficácia das políticas sobre deficiência. A Comunicação indicava que as fontes e as estruturas do sistema estatístico

europeu deveriam ser exploradas ao máximo, em especial através do desenvolvimento de módulos de inquérito harmonizados, a fim de obter informação estatística comparável a nível internacional necessária para acompanhar os progressos efectuados.

- (8) Para assegurar a pertinência e a comparabilidade dos dados e evitar duplicações de esforços, as actividades estatísticas da Comissão (Eurostat) no domínio da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho deverão ser prosseguidas em colaboração com as Nações Unidas e os seus organismos especializados, como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Internacional do Trabalho (OIT), assim como a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), sempre que for relevante e possível.
- (9) A Comissão (Eurostat) procede já regularmente à recolha de dados estatísticos sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho junto dos Estados-Membros, que fornecem esses dados a título voluntário. Recolhe igualmente dados nesses domínios através de outras fontes. Essas actividades são desenvolvidas em estreita colaboração com os Estados-Membros. No domínio das estatísticas sobre saúde pública, em particular, o desenvolvimento e a aplicação são dirigidos e organizados de acordo com uma estrutura de parceria entre a Comissão (Eurostat) e os Estados-Membros. Contudo, é ainda necessário um nível mais elevado de precisão e fiabilidade, coerência e comparabilidade, cobertura, actualidade e pontualidade das recolhas de dados estatísticos existentes, e é igualmente necessário assegurar que sejam efectuadas outras recolhas acordadas e desenvolvidas com os Estados-Membros para conseguir o conjunto mínimo de dados estatísticos necessário a nível comunitário nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho.
- (10) A produção de estatísticas comunitárias específicas rege-se pelas normas previstas no Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho, de 17 de Fevereiro de 1997, relativo às estatísticas comunitárias ⁽³⁾.
- (11) O presente regulamento garante o pleno respeito pelo direito à protecção dos dados de carácter pessoal consagrado no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ⁽⁴⁾.
- (12) A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽⁵⁾, e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à

⁽¹⁾ JO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO C 175 de 24.7.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 52 de 22.2.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 303 de 14.12.2007, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽¹⁾, aplicam-se no contexto do presente regulamento. As necessidades estatísticas resultantes da acção comunitária no domínio da saúde pública, das estratégias nacionais para o desenvolvimento de cuidados de saúde de elevada qualidade, acessíveis e sustentáveis e da estratégia comunitária de saúde e segurança no trabalho, assim como as necessidades relacionadas com os indicadores estruturais, com os indicadores de desenvolvimento sustentável e com os ECHI e outros grupos de indicadores que é preciso desenvolver para o acompanhamento das acções políticas e das estratégias comunitárias e nacionais nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho, são de interesse público substancial.
- (13) A transmissão de estatísticas comunitárias abrangidas pelo segredo estatístico rege-se pelas normas previstas no Regulamento (CE) n.º 322/97 e no Regulamento (Euratom, CEE) n.º 1588/90 do Conselho, de 11 de Junho de 1990, relativo à transmissão de informações abrangidas pelo segredo estatístico ao Serviço de Estatística das Comunidades Europeias ⁽²⁾. As medidas tomadas nos termos desses regulamentos asseguram a protecção física e lógica dos dados confidenciais e asseguram que não se verifique qualquer divulgação ilícita ou utilização para fins não estatísticos quando as estatísticas comunitárias são produzidas e divulgadas.
- (14) Na produção e difusão de estatísticas comunitárias ao abrigo do presente regulamento, as autoridades estatísticas nacionais e comunitárias deverão tomar em consideração os princípios estabelecidos no Código de Prática das Estatísticas Europeias, aprovado pelo Comité do Programa Estatístico em 24 de Fevereiro de 2005.
- (15) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, a criação de um quadro comum para a produção sistemática de estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio de proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (16) Reconhecendo que a organização e a gestão dos sistemas de cuidados de saúde são matérias da competência nacional e que a aplicação da legislação comunitária nos locais de trabalho e às condições de trabalho é em primeiro lugar da responsabilidade dos Estados-Membros, o presente regulamento assegura o pleno respeito da competência dos Estados-Membros em relação à saúde pública e à saúde e segurança no trabalho.
- (17) É importante que o género e a idade sejam incluídos nas variáveis de desagregação das características, dado que tal permitirá ter em conta o impacto do género e da diferença de idades na saúde e na segurança no trabalho.
- (18) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾.
- (19) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar medidas de execução que abrangem as características de certos domínios e a desagregação das mesmas, os períodos de referência, a periodicidade e os prazos para o fornecimento de dados, bem como o fornecimento de metainformação. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (20) Para a recolha de dados nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho, deve ser fornecido um financiamento suplementar, respectivamente, no quadro do segundo Programa de Acção Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) e do Programa Comunitário para o Emprego e a Solidariedade Social — Progress ⁽⁴⁾. Neste quadro, deverão ser utilizados recursos financeiros para ajudar os Estados-Membros a reforçar as capacidades nacionais, a fim de realizar melhorias e de criar novos instrumentos de recolha de dados estatísticos nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho.
- (21) A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados foi consultada.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ Decisão n.º 1672/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, que estabelece um Programa Comunitário para o Emprego e a Solidariedade Social — Progress (JO L 315 de 15.11.2006, p. 1).

⁽¹⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 151 de 15.6.1990, p. 1.

(22) O Comité do Programa Estatístico foi consultado nos termos do n.º 1 do artigo 3.º da Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho ⁽¹⁾,

Artigo 3.º

Definições

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

Artigo 1.º

Objecto

1. O presente regulamento estabelece um quadro comum para a produção sistemática de estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho. As estatísticas devem ser produzidas em conformidade com as normas de imparcialidade, fiabilidade, objectividade, relação custo/eficácia e confidencialidade dos dados estatísticos.

2. As estatísticas incluem, sob a forma de um conjunto de dados harmonizado e comum, a informação necessária para a acção comunitária no domínio da saúde pública, para apoiar as estratégias nacionais de desenvolvimento de cuidados de saúde de elevada qualidade, universalmente acessíveis e sustentáveis, e para a acção comunitária no domínio da saúde e segurança no trabalho.

3. As estatísticas devem fornecer dados para os indicadores estruturais, para os indicadores de desenvolvimento sustentável e para os Indicadores de Saúde da Comunidade Europeia (ECHI), assim como para outros grupos de indicadores que seja preciso desenvolver para o acompanhamento das acções comunitárias nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão (Eurostat) estatísticas nos seguintes domínios:

- estado de saúde e determinantes da saúde, conforme definido no Anexo I,
- cuidados de saúde, conforme definido no Anexo II,
- causas de morte, conforme definido no Anexo III,
- acidentes de trabalho, conforme definido no Anexo IV,
- doenças profissionais e outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalho, conforme definido no Anexo V.

⁽¹⁾ Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho, de 19 de Junho de 1989, que cria o Comité do Programa Estatístico das Comunidades Europeias (JO L 181 de 28.6.1989, p. 47).

a) «Estatísticas comunitárias», o conceito definido no primeiro travessão do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 322/97;

b) «Produção de estatísticas», o conceito definido no segundo travessão do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 322/97;

c) «Saúde pública», todos os elementos relacionados com a saúde, a saber, o estado de saúde, incluindo a morbilidade e a incapacidade, as determinantes desse estado de saúde, as necessidades de cuidados de saúde, os recursos atribuídos aos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde e o acesso universal aos mesmos, assim como as despesas e o financiamento dos cuidados de saúde, e as causas de mortalidade;

d) «Saúde e segurança no trabalho», todos os elementos relacionados com a prevenção e protecção da saúde e segurança dos trabalhadores no trabalho, nas suas actividades actuais ou passadas, em particular acidentes de trabalho, doenças profissionais e outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalho;

e) «Microdados», os registos estatísticos individuais;

f) «Transmissão de dados confidenciais», a transmissão entre as autoridades nacionais e a autoridade comunitária de dados confidenciais que não permitam a identificação directa, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 322/97 e do Regulamento (Euratom, CEE) n.º 1588/90;

g) «Dados pessoais», qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável, nos termos da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 95/46/CE.

Artigo 4.º

Fontes

Os Estados-Membros compilam dados relativos à saúde pública e à saúde e segurança no trabalho a partir de fontes que, em função dos domínios e assuntos e das características dos sistemas nacionais, podem ser quer inqueritos às famílias, inqueritos similares ou módulos de inqueritos, quer fontes administrativas ou de informação nacionais.

*Artigo 5.º***Metodologia**

1. Os métodos usados para a execução das recolhas de dados devem ter em consideração, inclusive no caso de actividades preparatórias, a experiência e as competências nacionais, e as especificidades, capacidades e recolhas de dados existentes a nível nacional, no âmbito das redes de colaboração com os Estados-Membros e de outras estruturas do Sistema Estatístico Europeu (SEE) criadas pela Comissão (Eurostat). Devem ter-se igualmente em consideração as metodologias para a recolha periódica de dados resultantes de projectos com dimensão estatística realizados ao abrigo de outros programas comunitários, como sejam os programas de saúde pública ou de investigação.

2. As metodologias estatísticas e as recolhas de dados a elaborar para a compilação de estatísticas sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho a nível comunitário devem ter em conta a necessidade de coordenação, sempre que for aplicável, com as actividades das organizações internacionais no mesmo domínio, a fim de assegurar a comparabilidade internacional das estatísticas e a coerência na recolha de dados, e evitar duplicações de esforços e de apresentação de dados pelos Estados-Membros.

*Artigo 6.º***Estudos-piloto e análises de custo-benefício**

1. Sempre que sejam necessários dados para além dos já coligidos e daqueles para os quais já existem metodologias, ou quando se identifiquem deficiências na qualidade dos dados nos domínios referidos no artigo 2.º, a Comissão (Eurostat) lança estudos-piloto a realizar pelos Estados-Membros a título voluntário. Esses estudos têm por objectivo testar os conceitos e métodos e avaliar a viabilidade das recolhas de dados com eles relacionadas, incluindo a qualidade, a comparabilidade e a relação custo/eficácia das estatísticas, de acordo com os princípios estabelecidos pelo Código de Prática das Estatísticas Europeias.

2. Sempre que se prever a preparação de uma medida de execução pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º, é efectuada uma análise de custo-benefício que tenha em conta os benefícios da disponibilidade dos dados em relação ao custo da recolha de dados e aos encargos para os Estados-Membros.

3. A Comissão (Eurostat) elabora um relatório de avaliação dos resultados dos estudos-piloto e/ou da análise de custo-benefício, incluindo os efeitos e implicações das especificidades nacionais, em cooperação com os Estados-Membros, no âmbito das redes de colaboração e de outras estruturas do SEE.

*Artigo 7.º***Transmissão, tratamento e difusão dos dados**

1. Caso tal seja necessário para a produção de estatísticas comunitárias, os Estados-Membros transmitem microdados confidenciais ou, consoante o domínio e o assunto em causa, dados agregados, nos termos do disposto sobre transmissão de informações abrangidas pelo segredo no Regulamento (CE) n.º 322/97 e no Regulamento (Euratom, CEE) n.º 1588/90. Essas disposições aplicam-se ao tratamento dos dados pela Comissão (Eurostat), na medida em estes que sejam considerados confidenciais na acepção do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 322/97. Os Estados-Membros asseguram que os dados transmitidos não permitam a identificação directa das unidades estatísticas (pessoas singulares) e que os dados pessoais sejam protegidos em conformidade com os princípios enunciados na Directiva 95/46/CE.

2. Os Estados-Membros transmitem os dados e a metainformação exigidos pelo presente regulamento em formato electrónico, em conformidade com uma norma de intercâmbio acordada entre a Comissão (Eurostat) e os Estados-Membros. Os dados devem ser fornecidos nos prazos previstos, com a periodicidade prevista para esse efeito e de acordo com os períodos de referência indicados nos anexos ou nas medidas de execução aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

3. A Comissão (Eurostat) toma as medidas necessárias para melhorar a difusão, a acessibilidade e a documentação da informação estatística, em conformidade com os princípios de comparabilidade, fiabilidade e segredo estatístico estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 322/97 e com o Regulamento (CE) n.º 45/2001.

*Artigo 8.º***Avaliação da qualidade**

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se aos dados a transmitir os seguintes atributos de avaliação da qualidade:

- a) «Pertinência»: refere-se ao grau em que as estatísticas satisfazem as necessidades actuais e potenciais dos utilizadores;
- b) «Precisão»: refere-se à proximidade das estimativas relativamente aos valores reais desconhecidos;
- c) «Actualidade»: refere-se ao intervalo temporal entre a disponibilidade da informação e o acontecimento ou fenómeno que esta descreve;
- d) «Pontualidade»: refere-se ao intervalo temporal entre a data de divulgação dos dados e a data em que deveriam ter sido divulgados;

- e) «Acessibilidade» e «clareza»: referem-se às condições e formas pelas quais os utilizadores podem obter, utilizar e interpretar os dados;
- f) «Comparabilidade»: refere-se à medição do impacto das diferenças dos conceitos estatísticos e dos instrumentos e processos de medição aplicados na comparação das estatísticas entre zonas geográficas ou domínios sectoriais ou ao longo do tempo;
- g) «Coerência»: refere-se à adequação dos dados para se combinarem, de forma fiável, de maneiras diferentes e para várias utilizações.

2. De cinco em cinco anos, cada Estado-Membro fornece à Comissão (Eurostat) um relatório sobre a qualidade dos dados transmitidos. A Comissão (Eurostat) avalia a qualidade dos dados transmitidos e publica os relatórios.

Artigo 9.º

Medidas de execução

1. As medidas de execução abrangem:
 - a) As características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos domínios cobertos pelos Anexos I a V;
 - b) A desagregação das características;
 - c) Os períodos de referência, a periodicidade e os prazos para a transmissão dos dados;
 - d) O fornecimento de metainformação.

Essas medidas têm em conta, nomeadamente, o disposto no artigo 5.º, nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º e no n.º 1 do artigo 7.º, bem como a disponibilidade, a adequação e o contexto jurídico das

actuais fontes de dados da Comunidade após um exame exaustivo de todas as fontes em função dos respectivos domínios e assuntos.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

2. Se necessário, são aprovados pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º derrogações e períodos de transição para os Estados-Membros, com base em critérios objectivos.

Artigo 10.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico criado pela Decisão 89/382/CEE, Euratom.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO I

Domínio: estado de saúde e determinantes da saúdea) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo fornecer estatísticas sobre o estado de saúde e as determinantes da saúde.

b) *Âmbito de aplicação*

Este domínio abrange as estatísticas sobre o estado de saúde e as determinantes da saúde baseadas na auto-avaliação e compiladas a partir de inquéritos à população, como o Inquérito Europeu de Saúde por Entrevista (EHIS, *European Health Interview Survey*), e outras estatísticas compiladas a partir de fontes administrativas, como as estatísticas sobre morbilidade ou sobre acidentes e lesões. Devem incluir-se as pessoas que vivem em instituições, assim como os menores de 0-14 anos, quando adequado e com periodicidade *ad hoc* relevante, sob reserva da realização bem-sucedida de estudos-piloto prévios.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

O EHIS deve fornecer estatísticas de cinco em cinco anos; pode ser necessária uma frequência diferente para outras recolhas de dados, tais como as relativas à morbilidade ou aos acidentes e lesões, e para módulos de inquérito específicos; as medidas relativas ao primeiro ano de referência, à periodicidade e ao prazo para o fornecimento dos dados são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de dados harmonizado e comum a fornecer deve abranger a seguinte lista de temas:

- estado de saúde, incluindo as percepções sobre a saúde, a função física e mental, as limitações e as incapacidades,
- morbilidade diagnosticada,
- protecção contra eventuais pandemias e doenças transmissíveis,
- acidentes e lesões, incluindo os relacionados com a segurança dos consumidores, e, sempre que possível, danos ligados ao consumo de álcool e de droga,
- estilo de vida, por exemplo, a actividade física, a dieta, o fumo, o consumo de álcool e de droga, e factores ambientais, sociais e profissionais,
- acesso e utilização de estruturas de saúde preventiva e curativa, bem como de cuidados de saúde continuados (inquérito à população),
- caracterização demográfica e socioeconómica dos indivíduos.

Nem todos os temas são necessariamente abrangidos por cada fornecimento de dados. As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

A realização de Inquéritos de Saúde por Exame é facultativa no âmbito do presente regulamento. A duração média das entrevistas por agregado familiar não deve exceder uma hora para o EHIS e 20 minutos para os restantes módulos de inquérito.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo metainformação sobre as características dos inquéritos e de outras fontes utilizadas, a população abrangida e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

ANEXO II

Domínio: cuidados de saúdea) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo fornecer estatísticas sobre cuidados de saúde.

b) *Âmbito de aplicação*

Este domínio abrange todas as actividades desenvolvidas por instituições ou indivíduos que, através da aplicação de conhecimentos e tecnologia médicos, paramédicos e de enfermagem, visam o objectivo da saúde, incluindo cuidados de saúde continuados, e as actividades de administração e gestão associadas a estas actividades.

Os dados devem ser compilados principalmente a partir de fontes administrativas.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

As estatísticas devem ser fornecidas todos os anos. As medidas relativas ao primeiro ano de referência, à periodicidade e ao prazo para o fornecimento dos dados são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de dados harmonizado e comum a fornecer deve abranger a seguinte lista de temas:

- estruturas de cuidados de saúde,
- recursos humanos de cuidados de saúde,
- utilização dos cuidados de saúde, serviços individuais e colectivos,
- despesas e financiamento dos cuidados de saúde.

Nem todos os temas são necessariamente abrangidos por cada fornecimento de dados. O conjunto de dados deve ser fixado de acordo com as classificações internacionais pertinentes e tendo em consideração as particularidades e as práticas dos Estados-Membros.

Nas recolhas de dados deve ser considerada a mobilidade dos pacientes, a saber, o recurso às estruturas de cuidados de saúde num país distinto do seu país de residência, e dos profissionais de saúde, como os que exercem a sua profissão fora do país onde obtiveram a primeira cédula profissional. A qualidade dos cuidados de saúde também deve ser considerada na recolha de dados.

As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo a metainformação sobre as características das fontes e das compilações utilizadas, a população abrangida e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

ANEXO III

Domínio: causas de mortea) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo a transmissão de estatísticas sobre as causas de morte.

b) *Âmbito de aplicação*

Este domínio abrange as estatísticas sobre as causas de morte, de acordo com os certificados de óbito nacionais, tendo em conta as recomendações da OMS. As estatísticas a compilar dizem respeito à causa básica de morte, que é definida pela OMS como «a doença ou lesão que iniciou a cadeia de acontecimentos patológicos que conduziram directamente à morte, ou as circunstâncias do acidente ou acto de violência que produziram a lesão fatal». Devem ser compiladas estatísticas sobre todos os óbitos e fetos-mortos em cada Estado-Membro, e estabelecida uma distinção entre residentes e não residentes. Sempre que possível, devem ser incluídos nas estatísticas do país de residência os dados sobre as causas da morte dos residentes que morram no estrangeiro.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

As estatísticas devem ser fornecidas todos os anos. As medidas relativas ao primeiro ano de referência são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º. Os dados devem ser apresentados o mais tardar 24 meses após o final do ano de referência. Os dados provisórios ou estimados podem ser fornecidos mais cedo. No caso de incidentes de saúde pública, podem ser realizadas recolhas suplementares de dados especiais, quer relativas a todos os óbitos quer a causas específicas de morte.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de dados harmonizado e comum a apresentar deve abranger a seguinte lista de temas:

- características dos falecidos,
- região,
- características da morte, incluindo a causa básica de morte.

O conjunto de dados relativo às causas de morte deve ser estabelecido no quadro da Classificação Internacional de Doenças da OMS e seguir as regras do Eurostat e as recomendações da ONU e da OMS para as estatísticas demográficas. O fornecimento de dados relativos às características dos fetos-mortos deve ser efectuado a título voluntário. O fornecimento de dados relativos aos óbitos neonatais (mortes ocorridas até aos 28 dias de idade) deve ter em conta as diferenças nas práticas nacionais relativas ao registo de causas múltiplas de morte.

As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo a metainformação sobre a população abrangida e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

ANEXO IV

Domínio: acidentes de trabalhoa) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo fornecer estatísticas sobre acidentes de trabalho.

b) *Âmbito de aplicação*

Um acidente de trabalho é definido como «uma ocorrência imprevista durante o tempo de trabalho, que provoque dano físico ou mental». Devem ser recolhidos dados, para a mão-de-obra na sua totalidade, relativamente aos acidentes de trabalho mortais e aos acidentes de trabalho que dêem origem a mais de três dias de ausência ao trabalho, usando fontes administrativas complementadas por outras fontes pertinentes, sempre que se afigure necessário e viável para grupos específicos de trabalhadores ou para situações nacionais específicas. Poderá recolher-se, quando disponível e a título facultativo, uma subsérie limitada de dados de base sobre acidentes com menos de quatro dias de ausência, no âmbito da colaboração com a OIT.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

As estatísticas devem ser fornecidas todos os anos. As medidas relativas ao primeiro ano de referência são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º. Os dados devem ser apresentados o mais tardar 18 meses após o final do ano de referência.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de microdados harmonizado e comum a apresentar deve abranger a seguinte lista de temas:

- características do sinistrado,
- características da lesão, incluindo a gravidade (dias perdidos),
- características da empresa, incluindo a actividade económica,
- características do local de trabalho,
- características do acidente, incluindo a sequência de acontecimentos que caracterizam as causas e circunstâncias do acidente.

Os dados relativos aos acidentes de trabalho são estabelecidos no âmbito das especificações previstas na metodologia das Estatísticas Europeias de Acidentes de Trabalho (ESAW, *European Statistics on Accidents at Work*), tendo em consideração as particularidades e as práticas dos Estados-Membros.

O fornecimento de dados relativos à nacionalidade do sinistrado, à dimensão da empresa e à hora em que ocorreu o acidente deve ser efectuado a título voluntário. No que respeita aos temas da fase III da metodologia das ESAW, a saber, o local de trabalho e a sequência de acontecimentos que caracterizam as causas e as circunstâncias do acidente, deve ser fornecido um mínimo de três variáveis. Os Estados-Membros também devem fornecer a título voluntário mais dados de acordo com as especificações da fase III das ESAW.

As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo a metainformação sobre a população abrangida, as taxas de notificação dos acidentes de trabalho e, se pertinente, as características da amostragem, e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

ANEXO V

Domínio: doenças profissionais e outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalhoa) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo fornecer estatísticas sobre casos reconhecidos de doenças profissionais e sobre outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalho.

b) *Âmbito de aplicação*

- Um caso de doença profissional é definido como um caso reconhecido pelas autoridades nacionais responsáveis pelo reconhecimento das doenças profissionais. Devem ser recolhidos dados relativos a ocorrências de doenças profissionais e às mortes causadas por doenças profissionais.
- Os problemas de saúde e as doenças relacionados com o trabalho são os que podem ser total ou parcialmente causados ou agravados pelas condições de trabalho, incluindo os problemas físicos e psicossociais. Um caso de problema de saúde ou doença relacionado com o trabalho não remete necessariamente para o reconhecimento por uma autoridade, e os dados que lhe dizem respeito devem ser recolhidos a partir de inquéritos à população já existentes, como o Inquérito Europeu de Saúde por Entrevista (EHIS), ou outros inquéritos sociais.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

Em relação às doenças profissionais, as estatísticas devem ser fornecidas todos os anos e apresentadas o mais tardar 15 meses após o final do ano de referência. As medidas relativas aos períodos de referência, à periodicidade e aos prazos para o fornecimento das outras recolhas de dados são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de dados harmonizado e comum a apresentar em relação às doenças profissionais deve abranger a seguinte lista de temas:

- características da pessoa doente, incluindo o sexo e a idade,
- características da doença, incluindo a gravidade,
- características da empresa e do local de trabalho, incluindo a actividade económica,
- características do agente causal ou factor de risco responsável.

Os dados relativos às doenças profissionais são estabelecidos no âmbito das especificações previstas na metodologia das Estatísticas Europeias de Doenças Profissionais (EODS, *European Occupational Diseases Statistics*), tendo em consideração as particularidades e as práticas dos Estados-Membros.

O conjunto de dados harmonizado e comum a fornecer no que respeita aos problemas de saúde relacionados com o trabalho deve abranger a seguinte lista de temas:

- características da pessoa que padece do problema de saúde, incluindo o sexo, a idade e a condição perante o trabalho,
- características do problema de saúde relacionado com o trabalho, incluindo a gravidade,
- características da empresa e do local de trabalho, incluindo a dimensão e a actividade económica,
- características do agente ou factor que causou ou agravou o problema de saúde.

Nem todos os temas são necessariamente abrangidos em cada fornecimento de dados.

As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo a metainformação sobre a população abrangida e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.
