

RÈGLEMENT (UE) 2015/359 DE LA COMMISSION**du 4 mars 2015****portant mise en œuvre du règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les statistiques sur les dépenses de santé et leur financement****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1, et son annexe II, point d),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1338/2008 établit un cadre commun pour la production systématique de statistiques européennes de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail.
- (2) Les mesures d'exécution déterminent les données et les métadonnées à fournir concernant les dépenses de santé et leur financement ainsi que les périodes de référence, les intervalles et les échéances à respecter pour la communication des données.
- (3) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1338/2008, une analyse coûts-bénéfices a été réalisée prenant en considération les avantages de la disponibilité des données relatives aux dépenses de santé et à leur financement par rapport au coût de la collecte de ces données, que les États membres effectuent volontairement depuis 2005 conformément aux principes énoncés par le système des comptes de la santé, et par rapport à la charge que cette collecte représente pour les États membres. Conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1338/2008, en 2013 et en 2014, la Commission a lancé des études pilotes menées sur une base volontaire par les États membres. La Commission a discuté des besoins des utilisateurs avec les États membres lors de différentes réunions. La disponibilité de données à l'échelle européenne représentera probablement un grand avantage pour la prise de décisions en matière de santé et de politique sociale.
- (4) Afin de garantir la pertinence et la comparabilité des données, le manuel du système des comptes de la santé 2011 ⁽²⁾, élaboré conjointement par la Commission (Eurostat), l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et qui fixe les concepts, les définitions et les méthodes en matière de traitement de données relatives aux dépenses de santé et à leur financement, devrait constituer la base du questionnaire détaillé et des orientations connexes utilisées dans la collecte annuelle de données réalisée par ces trois organismes.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du système statistique européen,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement définit les règles applicables à l'élaboration et à la production de statistiques européennes dans le domaine des dépenses de santé et de leur financement, l'un des volets des statistiques relatives à la santé énumérés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1338/2008.

Article 2

Les définitions à utiliser aux fins de l'application du présent règlement figurent à l'annexe I.

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 70.

⁽²⁾ OCDE, Eurostat, OMS (2011), *A System of Health Accounts*, Éditions de l'OCDE, doi: 10.1787/9789264116016-en

Article 3

Les États membres communiquent des données relatives aux domaines précisés à l'annexe II.

Article 4

1. Les États membres communiquent les données requises et les métadonnées de référence standard qui y sont associées sur une base annuelle. La période de référence est l'année civile.
2. Les données et métadonnées pour l'année de référence *N* sont fournies au plus tard le 30 avril *N* + 2.
3. Les données et les métadonnées de référence sont fournies à la Commission (Eurostat) au moyen des services du guichet unique ou doivent être mises à la disposition de la Commission (Eurostat) par voie électronique sur une base annuelle.
4. La première année de référence est 2014.
5. La dernière année de référence est 2020.
6. Par dérogation au paragraphe 2, les États membres fournissent les données et les métadonnées de référence pour l'année de référence 2014 au plus tard le 31 mai 2016.

Article 5

1. Les États membres communiquent les données au niveau d'agrégation défini à l'annexe II.
2. Les États membres fournissent les métadonnées de référence nécessaires, concernant notamment les sources de données, leur couverture et les méthodes de compilation utilisées, des informations sur les caractéristiques des dépenses nationales de santé et de leur financement propres aux États membres et qui s'écartent des définitions de l'annexe I, des références à la législation nationale dans les cas où celle-ci sert de fondement aux dépenses de santé et à leur financement ainsi que des informations concernant toute modification des concepts statistiques mentionnés.

Article 6

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Définitions

1. On entend par «soins de santé» toutes les activités dont la finalité première est d'améliorer et de préserver l'état de santé des personnes, d'éviter la détérioration de cet état de santé et d'atténuer les conséquences de la mauvaise santé par l'application d'une expertise qualifiée en matière de santé.
2. On entend par «dépenses courantes de santé» les dépenses de consommation finale des unités résidentes consacrées aux biens et aux services de santé, qu'il s'agisse de biens et de services de santé fournis directement à des particuliers ou de services de santé collectifs.
3. On entend par «fonctions de santé» le type de besoin que la dépense courante en soins de santé vise à satisfaire ou le type d'objectif poursuivi.
4. On entend par «soins curatifs» les services de soins de santé dont l'objectif principal est de soulager les symptômes ou de réduire la gravité d'une maladie ou d'une blessure, ou d'empêcher les aggravations ou complications susceptibles de mettre en péril la vie ou le fonctionnement normal.
5. On entend par «soins de réadaptation» les services visant à stabiliser, à améliorer ou à rétablir des fonctions et structures corporelles atteintes, à compenser l'absence ou la perte de fonctions ou de structures corporelles, à améliorer les activités et la participation et à empêcher le handicap, les complications médicales et les risques.
6. On entend par «soins en milieu hospitalier» le traitement et/ou les soins assurés dans un établissement de soins à des patients formellement admis et nécessitant d'y passer au moins une nuit.
7. On entend par «soins ambulatoires» le traitement et/ou les soins assurés dans un établissement de soins à un patient qui n'y est pas formellement admis et qui n'y passe pas la nuit.
8. On entend par «soins en hospitalisation de jour» les services médicaux et paramédicaux planifiés assurés dans un établissement de soins à des patients qui ont été formellement admis à des fins de diagnostic, de traitement ou d'autres types de soins de santé et qui quittent l'établissement le jour même.
9. On entend par «soins de longue durée (santé)» une série de services de soins médicaux et personnels consommés avec pour objectif premier d'atténuer la douleur et la souffrance et de réduire ou de gérer la détérioration de l'état de santé des patients présentant un certain degré de dépendance à long terme.
10. On entend par «soins à domicile» les services médicaux, auxiliaires et de soins infirmiers consommés par les patients à leur domicile et impliquant la présence physique du prestataire.
11. On entend par «services auxiliaires» (non spécifiés par fonction) les services de soins de santé ou de soins de longue durée non spécifiés par fonction ni par mode de prestation que le patient consomme directement, notamment lors de contacts indépendants avec le système de santé, et qui ne font pas partie intégrante d'un ensemble de services de soin, comme les services de laboratoire ou d'imagerie, le transport de patients ou les sauvetages d'urgence.
12. On entend par «produits pharmaceutiques et autres biens médicaux non durables» (non spécifiés par fonction) les produits pharmaceutiques et biens médicaux non durables destinés à une utilisation dans le diagnostic, la guérison, l'atténuation ou le traitement des maladies, y compris les médicaments sous prescription et en vente libre dont la fonction et le mode de fourniture ne sont pas spécifiés.
13. On entend par «appareils thérapeutiques et autres biens médicaux» (non spécifiés par fonction) les biens médicaux durables, en ce compris les orthèses qui soutiennent ou corrigent les déformations et/ou les anomalies du corps humain, les appareils orthopédiques, les prothèses ou extensions artificielles qui remplacent une partie du corps manquante et les autres prothèses, notamment les implants qui remplacent ou complètent le fonctionnement d'une structure biologique manquante et les appareils médico-techniques lorsque leur fonction ou leur mode de fourniture ne sont pas spécifiés.
14. On entend par «soins préventifs» toutes les mesures visant à éviter ou à réduire le nombre ou la gravité des blessures et des maladies, leurs séquelles ou complications.
15. On entend par «gouvernance et administration des systèmes de santé et du financement» les services axés sur le système de santé plutôt que sur les soins de santé directs, qui orientent et soutiennent le fonctionnement du système de santé et qui sont considérés comme collectifs dans la mesure où ils ne sont pas attribués à des personnes particulières mais bénéficient à tous les utilisateurs du système de santé.

16. On entend par «mécanismes de financement des soins de santé» les types de mécanismes de financement par lesquels les personnes obtiennent des services de santé, qu'il s'agisse de paiements directs par les ménages pour des services et des biens ou de mécanismes de financement par des tiers.
17. On entend par «mécanismes publics» les mécanismes de financement des soins de santé dont les caractéristiques sont déterminées par la loi ou par les pouvoirs publics, avec la définition d'un budget distinct pour le programme et un service public qui en assume la responsabilité globale.
18. On entend par «système d'assurance santé contributif obligatoire» un mode de financement visant à garantir l'accès aux soins de santé pour des groupes particuliers de la population par l'intermédiaire d'une participation obligatoire définie par la loi ou par les pouvoirs publics, l'admissibilité étant basée sur le paiement de cotisations d'assurance-santé par les personnes concernées ou en leur nom.
19. On entend par «comptes d'épargne médicale obligatoire» les comptes d'épargne imposés par la loi, la méthode fondamentale de levée de fonds et certains aspects liés à l'utilisation du compte pour payer les services de santé étant réglementés par les pouvoirs publics, sans regroupement des ressources au-delà des membres de la famille.
20. On entend par «systèmes d'assurance santé volontaire» les systèmes basés sur l'achat d'une police d'assurance-santé qui n'est pas rendu obligatoire par les pouvoirs publics, avec la possibilité d'un subventionnement direct ou indirect des primes d'assurance par les pouvoirs publics.
21. On entend par «institutions de financement sans but lucratif» des mécanismes de financement non obligatoires et des programmes assortis de droits sans contributions basés sur des donations par le public, les pouvoirs publics ou des entreprises.
22. On entend principalement par «mécanismes de financement par les entreprises» les mécanismes dans lesquels des entreprises assurent directement ou financent des services de santé en faveur de leurs salariés sans faire appel à un mécanisme d'assurance.
23. On entend par «paiement direct par les ménages» un paiement direct pour des biens et des services de santé prélevé sur les revenus principaux ou les économies du ménage, lorsque le paiement est effectué par l'utilisateur au moment d'acheter les biens ou d'utiliser les services.
24. On entend par «mécanismes de financement par le reste du monde» des mécanismes financiers impliquant des unités institutionnelles résidentes à l'étranger, ou gérés par celles-ci, mais qui collectent et regroupent des ressources et achètent des biens et services de soins de santé pour le compte de résidents du pays sans faire passer leurs fonds par un mécanisme résident.
25. On entend par «prestataires de soins de santé» les organisations et acteurs qui fournissent les biens et services de santé dans le cadre de leur activité principale ainsi que ceux pour lesquels la prestation de soins de santé n'est qu'une activité parmi d'autres.
26. On entend par «hôpitaux» les établissements agréés dont l'activité consiste principalement à fournir des services médicaux, de diagnostic et de traitement incluant les services de médecins, les soins infirmiers et autres services de santé prodigués à des patients hébergés ainsi que les services d'hébergement spécialisés nécessaires pour les patients hébergés. Ces établissements peuvent également assurer des soins en hospitalisation de jour, des soins ambulatoires et des soins de santé à domicile.
27. On entend par «établissements de soins de longue durée avec hébergement» les établissements dont l'activité principale consiste à prodiguer des soins de longue durée avec hébergement alliant des soins infirmiers, des services de suivi et d'autres types de soins selon les besoins des résidents, une partie importante du processus de production et des soins fournis étant une combinaison de services de santé et de services sociaux, les services de santé étant assurés principalement au niveau des soins infirmiers en liaison avec des services de soins aux personnes.
28. On entend par «prestataires de soins de santé ambulatoires» les établissements dont l'activité principale consiste à prodiguer des services de soins de santé directement à des patients non hospitalisés qui ne nécessitent pas de services en milieu hospitalier. Ces établissements incluent les cabinets des médecins généralistes et spécialisés ainsi que les établissements spécialisés dans le traitement de cas ne nécessitant pas de séjour à l'hôpital et dans les services de soins à domicile.
29. On entend par «prestataires de services auxiliaires» les établissements qui assurent des services auxiliaires spécifiques directement aux patients ambulatoires sous la supervision de professionnels de la santé et qui ne sont pas couverts dans l'épisode de traitement par des hôpitaux, des établissements de soins infirmiers, des prestataires de soins ambulatoires ou d'autres prestataires.
30. On entend par «détaillants et autres distributeurs de biens médicaux» les établissements dont l'activité principale est la vente au détail de biens médicaux au grand public en vue d'une consommation ou d'une utilisation individuelle ou au sein d'un ménage, y compris les réglages et réparations effectués en liaison avec la vente.

31. On entend par «prestataires de soins préventifs» les organisations dont l'activité principale consiste à mener des programmes préventifs collectifs et des campagnes/programmes de santé publique ciblant des groupes particuliers ou l'ensemble de la population, comme les agences de promotion et de protection de la santé ou les instituts de santé publique ainsi que les établissements spécialisés assurant des soins préventifs primaires dans le cadre de leur activité principale.
 32. On entend par «prestataires de services d'administration et de financement des systèmes de santé» les établissements dont l'activité principale est la réglementation des activités des agences qui assurent les soins de santé et l'administration globale du secteur des soins de santé, y compris l'administration du financement de la santé.
 33. On entend par «reste de l'économie» les autres prestataires de soins de santé résidents dans le pays qui ne sont pas classés ailleurs, y compris les ménages en tant que prestataires de services de santé individuels à domicile pour les membres de la famille dans les cas où ils correspondent à des paiements de transfert sociaux accordés à cette fin, ainsi que tous les autres secteurs qui assurent des soins de santé à titre d'activité secondaire.
 34. On entend par «prestataires du reste du monde» toutes les unités non résidentes qui fournissent des biens et des services de soins de santé ou qui sont impliquées dans des activités liées à la santé.
-

Sujets à couvrir ainsi que leurs caractéristiques, données de classification croisée et ventilations

1. Classification croisée des dépenses courantes de santé par fonction de soins de santé (HC) et mécanisme de financement (HF) (*)

	Mécanismes de financement	HF.1.1	HF.1.2; HF.1.3	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Fonctions de soins de santé		Mécanismes publics	Systemes d'assurance-santé à contribution obligatoire et comptes d'épargne médicale obligatoire (**)	Systemes d'assurance-santé volontaire	Institutions de financement sans but lucratif	Mécanismes de financement par les entreprises	Paiements directs par les ménages	Mécanismes de financement par le reste du monde	Dépenses courantes de santé HF.1-HF.4
HC.1.1; HC.2.1	Soins curatifs et de réadaptation en milieu hospitalier								
HC.1.2; HC.2.2	Soins curatifs et de réadaptation en hospitalisation de jour								
HC.1.3; HC.2.3	Soins curatifs et de réadaptation ambulatoires								
HC.1.4; HC.2.4	Soins curatifs et de réadaptation à domicile								
HC.3.1	Soins de longue durée en milieu hospitalier (santé)								
HC.3.2	Soins de longue durée en hospitalisation de jour (santé)								
HC.3.3	Soins de longue durée ambulatoires (santé)								
HC.3.4	Soins de longue durée à domicile (santé)								
HC.4	Services auxiliaires (non spécifiés par fonction)								
HC.5.1	Produits pharmaceutiques et autres biens médicaux non durables (non spécifiés par fonction)								
HC.5.2	Appareils thérapeutiques et autres biens médicaux durables (non spécifiés par fonction)								

	Mécanismes de financement	HF.1.1	HF.1.2; HF.1.3	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Fonctions de soins de santé		Mécanismes publics	Systèmes d'assurance-santé à contribution obligatoire et comptes d'épargne médicale obligatoire (**)	Systèmes d'assurance-santé volontaire	Institutions de financement sans but lucratif	Mécanismes de financement par les entreprises	Paiements directs par les ménages	Mécanismes de financement par le reste du monde	Dépenses courantes de santé HF.1-HF.4
HC.6	Soins préventifs (***)								
HC.7	Gouvernance et administration des systèmes de santé et du financement								
HC.9	Autres services de santé non classés ailleurs (n.c.a.)								
	<i>Dépenses courantes de santé</i> HC.1-HC.9								

(*) Données à indiquer en millions d'unités monétaires nationales.

(**) Les dépenses consacrées à HF.1.3 doivent être communiquées dans les métadonnées.

(***) Les soins préventifs reposent sur une stratégie de promotion de la santé qui implique un processus visant à permettre aux personnes d'améliorer leur état de santé par le contrôle de certains de leurs déterminants immédiats. Les interventions dont l'objectif premier est la promotion de la santé et qui ont lieu avant le diagnostic sont incluses. Les soins préventifs incluent des interventions en vue d'une consommation individuelle et collective.

2. Classification croisée des dépenses courantes de santé par fonction de soins de santé (HC) et prestataires de soins de santé (HP) (*)

	Prestataires de soins de santé	HP.1	HP.2	HP.3	HP.4	HP.5	HP.6	HP.7	HP.8	HP.9	
Fonctions de soins de santé		Hôpitaux	Établissements de soins de longue durée avec hébergement	Prestataires de soins de santé ambulatoires	Prestataires de services auxiliaires	Détaillants et autres distributeurs de biens médicaux	Prestataires de soins préventifs	Prestataires de Services d'administration et de financement des systèmes de santé	Reste de l'économie	Reste du monde	Dépenses courantes de santé HP. 1-HP. 9
HC.1.1; HC.2.1	Soins curatifs et de réadaptation en milieu hospitalier										
HC.1.2; HC.2.2	Soins curatifs et de réadaptation en hospitalisation de jour										
HC.1.3; HC.2.3	Soins curatifs et de réadaptation ambulatoires										
HC.1.4; HC.2.4	Soins curatifs et de réadaptation à domicile										
HC.3.1	Soins de longue durée en milieu hospitalier (santé)										
HC.3.2	Soins de longue durée en hospitalisation de jour (santé)										
HC.3.3	Soins de longue durée ambulatoires (santé)										
HC.3.4	Soins de longue durée à domicile (santé)										
HC.4	Services auxiliaires (non spécifiés par fonction)										
HC.5.1	Produits pharmaceutiques et autres biens médicaux non durables (non spécifiés par fonction)										
HC.5.2	Appareils thérapeutiques et autres biens médicaux durables (non spécifiés par fonction)										
HC.6	Soins préventifs (**)										
HC.7	Gouvernance et administration des systèmes de santé et du financement										

	Mécanismes de financement	HF.1.1	HF.1.2; HF.1.3	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Prestataires de soins de santé		Mécanismes publics	Systèmes d'assurance-santé à contribution obligatoire et comptes d'épargne médicale obligatoire (**)	Systèmes d'assurance-santé volontaire	Institutions de financement sans but lucratif	Mécanismes de financement par les entreprises	Paiements directs par les ménages	Mécanismes de financement par le reste du monde (non-résidents)	Dépenses courantes de santé HF.1-HF.4
HP.5	Détaillants et autres distributeurs de biens médicaux								
HP.6	Prestataires de soins préventifs								
HP.7	Prestataires de services d'administration et de financement des systèmes de santé								
HP.8	Reste de l'économie								
HP.9	Reste du monde								
	<i>Dépenses courantes de santé</i> <i>HP.1-HP.9</i>								

(*) Données à indiquer en millions d'unités monétaires nationales.

(**) Les dépenses consacrées à HF.1.3 doivent être communiquées dans les métadonnées.