

REGOLAMENTO (UE) 2021/1901 DELLA COMMISSIONE**del 29 ottobre 2021****recante attuazione del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le statistiche sulla spesa per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1, e l'allegato II, lettera d),

considerando quanto segue:

- (1) In base al regolamento (CE) n. 1338/2008, i dati e i metadati sulla spesa per l'assistenza sanitaria e sul relativo finanziamento dovrebbero essere stabiliti mediante misure di esecuzione.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1338/2008, la Commissione ha effettuato un'analisi costi/benefici, tenendo conto dei benefici derivanti dalla disponibilità di dati sulla spesa per l'assistenza sanitaria e sul relativo finanziamento. Le variabili relative alla spesa per l'assistenza sanitaria e al relativo finanziamento dovrebbero essere rilevate per garantire la disponibilità di dati a livello dell'UE per le decisioni in materia di politica sanitaria e sociale.
- (3) La Commissione (Eurostat) ha elaborato insieme all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici e all'Organizzazione mondiale della sanità un manuale statistico di riferimento dedicato al sistema dei conti sanitari 2011 ⁽²⁾, per garantire la pertinenza e la comparabilità dei dati. Tale manuale, che delinea i concetti, le definizioni e i metodi per il trattamento dei dati relativi alla spesa per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento, dovrebbe costituire la base per il questionario dettagliato, unitamente alle linee guida che accompagnano l'esercizio congiunto annuale di rilevazione dei dati.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del sistema statistico europeo istituito dall'articolo 7 del regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce le norme per lo sviluppo e la produzione di statistiche europee nel settore della spesa per l'assistenza sanitaria e del relativo finanziamento, uno dei temi delle statistiche sull'assistenza sanitaria di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1338/2008.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni che figurano nell'allegato I.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 70.

⁽²⁾ OCSE, Eurostat e Organizzazione mondiale della sanità, *A System of Health Accounts 2011*

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1101/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto, il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie, e la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 164).

Articolo 3

Gli Stati membri trasmettono i dati per i settori e al livello di aggregazione specificato nell'allegato II.

Articolo 4

1. Gli Stati membri forniscono i dati richiesti e i relativi metadati standard di riferimento con cadenza annuale. Il periodo di riferimento è l'anno civile. Il primo anno di riferimento è il 2021.
2. I dati e i metadati di riferimento per l'anno di riferimento N sono trasmessi entro il 30 aprile dell'anno N+2.
3. I dati e i metadati di riferimento sono trasmessi alla Commissione (Eurostat) utilizzando i servizi del punto di accesso unico oppure sono resi disponibili in modo che la Commissione (Eurostat) possa recuperarli elettronicamente.

Articolo 5

Gli Stati membri forniscono i metadati di riferimento necessari, in particolare per quanto riguarda:

- a) le fonti dei dati e la relativa copertura;
- b) i metodi di compilazione utilizzati;
- c) le informazioni sulle caratteristiche della spesa per l'assistenza sanitaria nazionale e sul finanziamento specifico per ciascuno Stato membro e sugli scostamenti dalle definizioni di cui all'allegato I;
- d) i riferimenti alla legislazione nazionale su cui si basano la spesa per l'assistenza sanitaria e il relativo finanziamento;
- e) le informazioni su eventuali modifiche dei concetti statistici di cui all'allegato I.

Articolo 6

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Definizioni

1. «Assistenza sanitaria»: tutte le attività che hanno come obiettivo primario quello di migliorare o mantenere lo stato di salute delle persone e impedirne il deterioramento, nonché di attenuare le conseguenze di un cattivo stato di salute attraverso l'applicazione di conoscenze sanitarie qualificate.
2. «Spesa corrente per l'assistenza sanitaria»: la spesa per consumi finali delle unità residenti in beni e servizi per l'assistenza sanitaria, compresi i beni e i servizi per l'assistenza sanitaria forniti direttamente alle singole persone così come i servizi di assistenza sanitaria collettiva.
3. «Funzioni di assistenza sanitaria»: il tipo di esigenza cui si intende ovviare mediante la spesa corrente per l'assistenza sanitaria o il tipo di obiettivo sanitario perseguito.
4. «Assistenza ospedaliera terapeutica e riabilitativa» — «Assistenza ospedaliera»: i trattamenti e/o le terapie prestati in una struttura di assistenza sanitaria a pazienti formalmente ricoverati, per i quali è necessario un pernottamento; «assistenza terapeutica»: i servizi di assistenza sanitaria mirati principalmente ad alleviare i sintomi di una malattia o di un infortunio o ridurre la gravità, o prevenire aggravamenti o complicazioni che possano minacciare la vita o le normali funzioni; «assistenza riabilitativa»: i servizi necessari a stabilizzare, migliorare o ripristinare le funzioni e le strutture danneggiate dell'organismo, a compensare la mancanza o la perdita di funzioni e strutture dell'organismo, a migliorare le attività e la partecipazione della persona e a prevenire disabilità, rischi e complicazioni mediche.
5. «Assistenza diurna terapeutica e riabilitativa» — «Assistenza diurna»: i servizi medici e paramedici programmati erogati in una struttura sanitaria a pazienti formalmente ricoverati a scopo di diagnosi, trattamento o altri tipi di assistenza sanitaria e dimessi lo stesso giorno; «assistenza terapeutica»: i servizi di assistenza sanitaria mirati principalmente ad alleviare i sintomi di una malattia o di un infortunio o ridurre la gravità, o prevenire aggravamenti o complicazioni che possano minacciare la vita o le normali funzioni; «assistenza riabilitativa»: i servizi necessari a stabilizzare, migliorare o ripristinare le funzioni e le strutture danneggiate dell'organismo, a compensare la mancanza o la perdita di funzioni e strutture dell'organismo, a migliorare le attività e la partecipazione della persona e a prevenire deficit, rischi e complicazioni mediche.
6. «Assistenza ambulatoriale terapeutica e riabilitativa» — «Assistenza ambulatoriale»: i servizi medici e ausiliari prestati in una struttura di assistenza sanitaria a pazienti che non sono formalmente ricoverati e non pernottano nella struttura; «assistenza terapeutica»: i servizi di assistenza sanitaria mirati principalmente ad alleviare i sintomi di una malattia o di un infortunio o ridurre la gravità, o prevenire aggravamenti o complicazioni che possano minacciare la vita o le normali funzioni; «assistenza riabilitativa»: i servizi necessari a stabilizzare, migliorare o ripristinare le funzioni e le strutture danneggiate dell'organismo, a compensare la mancanza o la perdita di funzioni e strutture dell'organismo, a migliorare le attività e la partecipazione della persona e a prevenire disabilità, rischi e complicazioni mediche.
7. «Assistenza domiciliare terapeutica e riabilitativa» — «Assistenza domiciliare»: i servizi medici, infermieristici e ausiliari fruiti dai pazienti presso il loro domicilio e che implicano la presenza fisica dell'erogatore del servizio; «assistenza terapeutica»: i servizi di assistenza sanitaria mirati principalmente ad alleviare i sintomi di una malattia o di un infortunio o ridurre la gravità, o prevenire aggravamenti o complicazioni che possano minacciare la vita o le normali funzioni; «assistenza riabilitativa»: i servizi necessari a stabilizzare, migliorare o ripristinare le funzioni e le strutture danneggiate dell'organismo, a compensare la mancanza o la perdita di funzioni e strutture dell'organismo, a migliorare le attività e la partecipazione della persona e a prevenire deficit, rischi e complicazioni mediche.
8. «Assistenza (sanitaria) ospedaliera di lunga durata» — «Assistenza ospedaliera»: i trattamenti e/o le terapie prestati in una struttura di assistenza sanitaria a pazienti formalmente ricoverati, per i quali è necessario un pernottamento; «assistenza (sanitaria) di lunga durata»: una serie di servizi di assistenza medica, infermieristica e personale che forniscono aiuto nello svolgimento delle attività della vita quotidiana, prestati con l'obiettivo principale di alleviare il dolore e le sofferenze e di ridurre o gestire il deterioramento del quadro clinico nei pazienti che presentano dipendenza a lungo termine.

9. «Assistenza (sanitaria) diurna di lunga durata» — «Assistenza diurna»: i servizi medici e paramedici programmati erogati in una struttura sanitaria a pazienti formalmente ricoverati a scopo di diagnosi, trattamento o altri tipi di assistenza sanitaria e dimessi lo stesso giorno; «Assistenza (sanitaria) di lunga durata»: una serie di servizi di assistenza medica, infermieristica e personale che forniscono aiuto nello svolgimento delle attività della vita quotidiana, prestati con l'obiettivo principale di alleviare il dolore e le sofferenze e di ridurre o gestire il deterioramento del quadro clinico nei pazienti che presentano dipendenza a lungo termine.
10. «Assistenza (sanitaria) ambulatoriale di lunga durata» — «Assistenza ambulatoriale»: i servizi medici e ausiliari prestati in una struttura di assistenza sanitaria a pazienti che non sono formalmente ricoverati e non pernottano nella struttura; «assistenza (sanitaria) di lunga durata»: una serie di servizi di assistenza medica, infermieristica e personale che forniscono aiuto nello svolgimento delle attività della vita quotidiana, prestati con l'obiettivo principale di alleviare il dolore e le sofferenze e di ridurre o gestire il deterioramento del quadro clinico nei pazienti che presentano dipendenza a lungo termine.
11. «Assistenza (sanitaria) domiciliare di lunga durata» — «Assistenza domiciliare»: i servizi medici, infermieristici e ausiliari fruiti dai pazienti presso il loro domicilio e che implicano la presenza fisica dell'erogatore del servizio; «Assistenza (sanitaria) di lunga durata»: una serie di servizi di assistenza medica, infermieristica e personale che forniscono aiuto nello svolgimento delle attività della vita quotidiana, prestati con l'obiettivo principale di alleviare il dolore e le sofferenze e di ridurre o gestire il deterioramento del quadro clinico nei pazienti che presentano dipendenza a lungo termine.
12. «Servizi ausiliari (non specificati per funzione)» i servizi di assistenza sanitaria o di assistenza di lunga durata non specificati per funzione né per modalità di erogazione, di cui il paziente fruisce direttamente, in particolare nel corso di un contatto indipendente con il sistema sanitario e che non fanno parte di un pacchetto di servizi di assistenza, quali i servizi di laboratorio, di diagnostica per immagini, di trasporto di pazienti o di soccorso di emergenza.
13. «Medicinali e altri presidi medici non durevoli (non specificati per funzione)»: medicinali e presidi medici non durevoli destinati a essere utilizzati per la diagnosi, la cura, il trattamento o l'attenuazione della malattia, inclusi i medicinali su prescrizione e quelli da banco, senza specificarne la funzione e la modalità di fornitura.
14. «Apparecchi terapeutici e altri presidi medici (non specificati per funzione)»: materiale sanitario durevole, compresi i dispositivi ortottici finalizzati a fornire sostegno al corpo umano o a correggerne le deformazioni e/o le alterazioni, gli apparecchi ortopedici, le protesi o le estensioni artificiali che sostituiscono parti del corpo mancanti e altri dispositivi protesici, compresi gli impianti che sostituiscono o integrano le funzionalità di una struttura biologica mancante e i dispositivi medico-tecnici, senza specificarne la funzione e la modalità di fornitura.
15. «Terapia preventiva»: qualsiasi misura destinata a evitare o a ridurre il numero o la gravità degli infortuni o delle malattie e delle loro sequele o complicazioni.
16. «Governance e amministrazione del sistema sanitario e del finanziamento»: servizi che si concentrano sul sistema sanitario piuttosto che sull'assistenza sanitaria diretta, che dirigono e sostengono il funzionamento del sistema sanitario e sono considerati collettivi, in quanto non sono destinati a individui specifici ma vanno a vantaggio di tutti gli utenti del sistema sanitario.
17. «Altri servizi di assistenza sanitaria non classificati altrove (n.c.a.)»: tutti gli altri servizi di assistenza sanitaria non classificati da HC.1 a HC.7.
18. «Regimi di finanziamento dell'assistenza sanitaria»: i diversi tipi di meccanismi di finanziamento attraverso cui le persone fruiscono dei servizi sanitari, compresi sia i pagamenti diretti delle famiglie per beni e servizi che gli accordi di finanziamento da parte di terzi.
19. «Regimi nazionali»: regimi di finanziamento dell'assistenza sanitaria le cui caratteristiche sono determinate per legge o dallo Stato, per i quali è prevista una dotazione di bilancio specifica per il programma e la responsabilità generale dei quali è affidata a un'unità dell'amministrazione pubblica.

20. «Regimi sociali di assicurazione sanitaria»: meccanismi di finanziamento volti a garantire l'accesso di specifici gruppi di popolazione all'assistenza sanitaria mediante la partecipazione obbligatoria stabilita per legge o dallo Stato e l'ammissibilità basata sul pagamento di contributi di assicurazione sanitaria da parte, o per conto, degli interessati.
21. «Regimi di assicurazione privata obbligatori»: meccanismi di finanziamento volti a garantire l'accesso di specifici gruppi di popolazione all'assistenza sanitaria mediante la partecipazione obbligatoria stabilita per legge o dallo Stato e l'ammissibilità basata sull'acquisto di un'assicurazione sanitaria.
22. «Regimi di assicurazione sanitaria volontaria»: regimi basati sull'acquisto di un'assicurazione sanitaria, non resa obbligatoria dallo Stato e i cui premi assicurativi possono essere direttamente o indirettamente sovvenzionati dallo Stato.
23. «Regimi finanziati da istituzioni senza scopo di lucro»: accordi e programmi di finanziamento non obbligatori che danno diritto a prestazioni a carattere non contributivo basati su donazioni provenienti dalla cittadinanza, dallo Stato o da imprese.
24. «Regimi finanziati da imprese»: principalmente, accordi mediante i quali le imprese forniscono direttamente oppure finanziano i servizi sanitari per i propri dipendenti senza il coinvolgimento di un regime previdenziale.
25. «Spese vive delle famiglie»: pagamento diretto per beni e servizi sanitari a carico del reddito primario o dei risparmi delle famiglie effettuato dall'utente al momento dell'acquisto dei beni o dell'utilizzo dei servizi.
26. «Regimi finanziati dal resto del mondo»: meccanismi di finanziamento cui partecipano, o che sono gestiti da, unità istituzionali che sono residenti all'estero ma che incassano, cumulano risorse e acquistano beni e servizi sanitari per conto di residenti, senza che i loro fondi passino attraverso un regime per residenti.
27. «Erogatori di assistenza sanitaria»: le organizzazioni e gli attori che forniscono beni e servizi sanitari come attività principale, nonché quelli per cui l'erogazione di assistenza sanitaria è solo una delle varie attività svolte.
28. «Ospedali»: le strutture autorizzate impegnate principalmente nell'erogazione di servizi medici, diagnostici e terapeutici, compresi l'assistenza medica, infermieristica e altri servizi sanitari, a pazienti ricoverati e dei servizi di alloggio specializzati di cui necessitano i pazienti ricoverati; possono anche erogare servizi di assistenza sanitaria diurna, ambulatoriale e domiciliare.
29. «Strutture di assistenza residenziale di lunga durata»: strutture impegnate principalmente nella fornitura di assistenza residenziale di lunga durata che associa l'assistenza infermieristica, di vigilanza o di altro tipo a seconda delle necessità dei residenti, in cui una parte significativa del processo produttivo e dell'assistenza fornita è una combinazione di servizi sanitari e servizi sociali e in cui i servizi sanitari erogati consistono in larga misura nell'assistenza infermieristica associata a servizi di assistenza alla persona.
30. «Erogatori di assistenza sanitaria ambulatoriale»: strutture impegnate principalmente nella fornitura diretta di servizi di assistenza sanitaria a pazienti non ricoverati che non necessitano di servizi ospedalieri, compresi gli studi dei medici di base e dei medici specialisti e gli istituti specializzati nei trattamenti in *day hospital* e nell'erogazione di servizi di assistenza domiciliare.
31. «Erogatori di servizi ausiliari»: strutture che forniscono servizi specifici di tipo ausiliario direttamente a pazienti non ricoverati, sotto la supervisione di professionisti della sanità, non inclusi nel trattamento fornito da ospedali, strutture di assistenza infermieristica, erogatori di servizi ambulatoriali o altri erogatori di servizi.
32. «Dettaglianti e altri fornitori di presidi medici»: stabilimenti la cui attività principale consiste nella vendita al dettaglio di presidi medici al grande pubblico per il consumo o l'uso individuale o familiare, compresi il montaggio e la riparazione in combinazione con la vendita.

33. «Prestatori di azioni preventive»: organizzazioni che elaborano principalmente programmi e campagne collettivi di prevenzione o programmi di salute pubblica destinati a gruppi specifici o alla popolazione in generale, ad esempio le agenzie di promozione e protezione della salute, gli istituti di sanità pubblica e le strutture specializzate che forniscono terapie preventive primarie come attività principale.
 34. «Erogatori di servizi di amministrazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria»: strutture impegnate principalmente nella regolamentazione delle attività delle agenzie che forniscono l'assistenza sanitaria e nell'amministrazione generale del settore dell'assistenza sanitaria, compresa l'amministrazione del finanziamento della sanità.
 35. «Resto dell'economia»: gli altri erogatori residenti di assistenza sanitaria non classificati altrove, comprese le famiglie in qualità di erogatori di servizi sanitari a domicilio a membri del nucleo familiare, nei casi in cui tali servizi corrispondano a trasferimenti sociali versati a tale scopo, nonché tutti gli altri settori che offrono assistenza sanitaria come attività secondaria.
 36. «Resto del mondo»: tutte le unità non residenti che forniscono beni e servizi sanitari e quelle coinvolte in attività dell'ambito sanitario.
-

Temi da trattare e loro caratteristiche, classificazione incrociata dei dati e disaggregazioni

- 1) Classificazione incrociata della spesa corrente destinata all'assistenza sanitaria per funzione di assistenza sanitaria (HC) e regime di finanziamento (HF)

I dati sono trasmessi in milioni di unità monetarie nazionali.

	Regimi di finanziamento	HF.1.1	HF.1.2.1	HF.1.2.2	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Funzioni di assistenza sanitaria		Regimi nazionali	Regimi sociali di assicurazione sanitaria	Regimi di assicurazione privata obbligatori	Regimi di assicurazione sanitaria volontaria	Regimi finanziati da istituzioni senza scopo di lucro	Regimi finanziati da imprese	Spese vive delle famiglie	Regimi finanziati dal resto del mondo	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HF.1-HF.4
HC.1.1; HC.2.1	Assistenza ospedaliera terapeutica e riabilitativa									
HC.1.2; HC.2.2	Assistenza diurna terapeutica e riabilitativa									
HC.1.3; HC.2.3	Assistenza ambulatoriale terapeutica e riabilitativa									
HC.1.4; HC.2.4	Assistenza domiciliare terapeutica e riabilitativa									
HC.3.1	Assistenza (sanitaria) ospedaliera di lunga durata									
HC.3.2	Assistenza (sanitaria) diurna di lunga durata									
HC.3.3	Assistenza (sanitaria) ambulatoriale di lunga durata									
HC.3.4	Assistenza (sanitaria) domiciliare di lunga durata									
HC.4	Servizi ausiliari (non specificati per funzione)									
HC.5.1	Medicinali e altri presidi medici non durevoli (non specificati per funzione)									
HC.5.2	Apparecchi terapeutici ed altri presidi medici (non specificati per funzione)									

[illegible]

3) Classificazione incrociata della spesa corrente destinata all'assistenza sanitaria per erogatori di assistenza sanitaria (HP) e regimi di finanziamento (HF)

I dati sono trasmessi in milioni di unità monetarie nazionali.

	Regimi di finanziamento	HF.1.1	HF.1.2.1	HF.1.2.2	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Erogatori di assistenza sanitaria		Regimi nazionali	Regimi sociali di assicurazione sanitaria	Regimi di assicurazione privata obbligatori	Regimi di assicurazione sanitaria volontaria	Regimi finanziari da istituzioni senza scopo di lucro	Regimi finanziati da imprese	Spese vive delle famiglie	Regimi finanziati dal resto del mondo (non residenti)	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HF.1-HF.4
HP.1	Ospedali									
HP.2	Strutture di assistenza residenziale di lunga durata									
HP.3	Erogatori di assistenza sanitaria ambulatoriale									
HP.4	Erogatori di servizi ausiliari									
HP.5	Dettaglianti e altri fornitori di presidi medici									
HP.6	Prestatori di azioni preventive									
HP.7	Erogatori di servizi di amministrazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria									
HP.8	Resto dell'economia									
HP.9	Resto del mondo									
	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HP.1-HP.9									