

REGOLAMENTO (UE) 2015/359 DELLA COMMISSIONE**del 4 marzo 2015****che attua il 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) Il regolamento (CE) n. 1338/2008 stabilisce un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche europee in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro.
- (2) Le misure di attuazione determinano i dati e i metadati da fornire per quanto riguarda la spesa per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento nonché i periodi di riferimento, la periodicità e i termini per la trasmissione dei dati.
- (3) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1338/2008, è stata effettuata un'analisi costi/benefici tenendo conto dei benefici derivanti dalla disponibilità dei dati sulla spesa per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento in relazione al costo della raccolta dei dati e degli oneri che gravano sugli Stati membri. Tale analisi, che gli Stati membri hanno condotto su base volontaria dal 2005, si basa sui principi del sistema dei conti sanitari. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1338/2008, nel 2013 e nel 2014 la Commissione ha organizzato studi pilota che gli Stati membri hanno realizzato su base volontaria. La Commissione ha esaminato le esigenze degli utenti con gli Stati membri in occasione di varie riunioni. La disponibilità di dati a livello dell'UE potrebbe essere di grande utilità per le decisioni in materia di politica sanitaria e sociale.
- (4) Per garantire la pertinenza e la comparabilità dei dati, il manuale del sistema dei conti sanitari 2011 ⁽²⁾, elaborato congiuntamente dalla Commissione (Eurostat), dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e 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 e i relativi orientamenti utilizzati nell'esercizio annuale congiunto di raccolta dei dati svolto da questi tre organismi.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del sistema statistico europeo,

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 relativo finanziamento, uno dei temi per le statistiche sull'assistenza sanitaria di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1338/2008.

Articolo 2

Le definizioni da utilizzare per l'applicazione del presente regolamento sono riportate nell'allegato I.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 70.

⁽²⁾ OECD, Eurostat, WHO (2011), A System of Health Accounts, OECD Publishing, doi: 10.1787/9789264116016-en.

Articolo 3

Gli Stati membri trasmettono i dati sui settori specificati nell'allegato II.

Articolo 4

1. Gli Stati membri forniscono i dati richiesti e i relativi metadati standard di riferimento su base annua. Il periodo di riferimento è l'anno civile.
2. I dati e i metadati di riferimento per l'anno di riferimento N sono trasmessi entro il 30 aprile 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 accessibili alla consultazione da parte della Commissione (Eurostat) per via elettronica su base annua.
4. Il primo anno di riferimento è il 2014.
5. L'ultimo anno di riferimento è il 2020.
6. In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri trasmettono i dati e i metadati di riferimento per l'anno di riferimento 2014 entro il 31 maggio 2016.

Articolo 5

1. Gli Stati membri trasmettono i dati al livello di aggregazione specificato nell'allegato II.
2. Gli Stati membri forniscono i necessari metadati di riferimento, in particolare per quanto concerne le fonti dei dati, la loro copertura e i metodi di compilazione utilizzati, le informazioni sulle caratteristiche della spesa per l'assistenza sanitaria nazionale e relativo finanziamento specifiche per gli Stati membri che si discostano dalle definizioni di cui all'allegato I, i riferimenti alla legislazione nazionale ove ciò costituisce la base di spesa per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento, nonché le informazioni su eventuali modifiche dei concetti statistici di cui al presente regolamento.

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 4 marzo 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Definizioni

1. «Assistenza sanitaria»: tutte le attività che hanno come obiettivo primario migliorare o mantenere lo stato di salute delle persone e impedirne il deterioramento, nonché 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 sanitari, compresi i beni e i servizi sanitari forniti direttamente alle singole persone come pure i servizi di assistenza sanitaria collettiva.
3. «Funzioni di assistenza sanitaria»: si riferiscono al tipo di necessità che la spesa corrente per l'assistenza sanitaria intende soddisfare oppure alla natura dell'obiettivo perseguito.
4. «Cura»: i servizi di assistenza sanitaria che hanno come principale intento ridurre la gravità di una malattia o di un infortunio, alleviarne i sintomi o proteggere da aggravamenti o complicazioni che possano minacciare la vita o le normali funzioni.
5. «Riabilitazione»: i servizi necessari a stabilizzare, migliorare o ripristinare le funzioni e le strutture deteriorate 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 disturbi, rischi e complicazioni mediche.
6. «Cure ospedaliere»: i trattamenti e/o le cure prestati in una struttura di assistenza sanitaria a pazienti formalmente ricoverati per i quali è necessario un pernottamento.
7. «Cure ambulatoriali»: i servizi medici e ausiliari prestati in una struttura di assistenza sanitaria a pazienti che non sono formalmente ricoverati e per i quali non è necessario un pernottamento.
8. «Assistenza diurna»: le cure mediche e paramediche programmate, erogate in una struttura sanitaria a pazienti formalmente ricoverati per la diagnosi, il trattamento o altri tipi di assistenza sanitaria e dimessi lo stesso giorno.
9. «Assistenza (sanitaria) a lungo termine»: una serie di servizi di assistenza medica e personale prestati con l'obiettivo principale di alleviare il dolore e le sofferenze e di ridurre o gestire il deterioramento del quadro clinico nei pazienti con un grado di dipendenza a lungo termine.
10. «Assistenza domiciliare»: i servizi medici, infermieristici e ausiliari erogati ai pazienti presso il loro domicilio e che implicano la presenza fisica dell'erogatore del servizio.
11. «Servizi ausiliari» (non specificati per funzione): i servizi di assistenza sanitaria o di assistenza a lungo termine non specificati per funzione né per modalità di erogazione, che il paziente consuma 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.
12. «Prodotti farmaceutici e altri presidi medici non durevoli» (non specificati per funzione): i prodotti farmaceutici e presidi medici non durevoli destinati a essere utilizzati per la diagnosi, la cura, il trattamento o l'attenuazione della malattia, inclusi le ricette e i farmaci da banco, senza specificarne la funzione e la modalità di fornitura.
13. «Apparecchi terapeutici ed altri presidi medici» (non specificati per funzione): il 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.
14. «Cura 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.
15. «Governance e amministrazione del sistema sanitario e del finanziamento»: i servizi che si concentrano sul sistema sanitario in sé 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 piuttosto a vantaggio di tutti gli utenti del sistema sanitario.

16. «Regimi di finanziamento dell'assistenza sanitaria»: i diversi tipi di meccanismo di finanziamento attraverso cui le persone fruiscono dei servizi sanitari, compresi i pagamenti diretti da parte delle famiglie per beni e servizi e gli accordi di finanziamento da parte di terzi;
17. «Regimi nazionali»: i regimi di finanziamento dell'assistenza sanitaria le cui caratteristiche sono determinate dalla 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.
18. «Regime di assicurazione sanitaria a contribuzione obbligatoria»: un meccanismo di finanziamento volto a garantire l'accesso di specifici gruppi di popolazione all'assistenza sanitaria mediante la partecipazione obbligatoria stabilita dalla legge o dallo Stato e l'ammissibilità basata sul pagamento di contributi di assicurazione sanitaria da parte, o per conto, delle persone interessate.
19. «Conti di risparmio medico obbligatori»: conti di risparmio obbligatori per legge per i quali il metodo di base per la raccolta dei fondi e alcune questioni relative all'utilizzo del conto per il pagamento dei servizi sanitari sono disciplinate dallo Stato, e per i quali non esiste alcuna condivisione tra gli individui, fatta eccezione per i membri di una stessa famiglia.
20. «Regimi di assicurazione sanitaria volontaria»: i regimi basati sull'acquisto di una polizza assicurativa sanitaria, non resa obbligatoria dallo Stato e i cui premi assicurativi possono essere direttamente o indirettamente sovvenzionati dallo Stato.
21. «Regimi di finanziamento da parte di istituzioni senza scopo di lucro»: si tratta di accordi e programmi di finanziamento non obbligatori con diritto a prestazioni a carattere non contributivo basati su donazioni provenienti dalla cittadinanza, dallo Stato o da imprese.
22. «Regimi di finanziamento da parte di imprese»: si tratta principalmente di accordi mediante i quali le imprese forniscono direttamente oppure finanziano i servizi sanitari per i propri dipendenti senza il coinvolgimento di un regime previdenziale.
23. «Spesa viva da parte delle famiglie»: il pagamento diretto per beni e servizi sanitari, per il quale si attinge ai redditi primari o ai risparmi della famiglia, effettuato dall'utente al momento dell'acquisto dei beni o dell'utilizzo dei servizi.
24. «Regimi di finanziamento da parte del resto del mondo»: i meccanismi di finanziamento che coinvolgono o sono gestiti da unità istituzionali che risiedono 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.
25. «Erogatori di assistenza sanitaria»: le organizzazioni e gli attori che forniscono beni e servizi sanitari come attività principale, nonché quelli per cui l'assistenza sanitaria è solo una delle varie attività svolte.
26. «Ospedali»: le strutture autorizzate impegnate principalmente nell'erogazione di servizi medici, diagnostici e terapeutici, compresi l'assistenza medica e infermieristica e altri servizi sanitari, a pazienti ricoverati e di servizi di alloggio specializzati di cui necessitano i pazienti ricoverati; tali strutture possono anche erogare servizi di assistenza sanitaria diurna, ambulatoriale e domiciliare.
27. «Strutture di assistenza residenziale a lungo termine»: gli istituti impegnati principalmente nella fornitura di assistenza residenziale a lungo termine che combina 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 di assistenza infermieristica combinata con i servizi di assistenza alla persona.
28. «Erogatori di assistenza sanitaria ambulatoriale»: istituti impegnati 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.
29. «Erogatori di servizi ausiliari»: strutture che forniscono servizi specifici di tipo ausiliario direttamente a pazienti non ricoverati, sotto la supervisione di professionisti della salute; tali servizi non sono inclusi nel trattamento fornito da ospedali, strutture di assistenza infermieristica, erogatori di servizi ambulatoriali o altri erogatori di servizi.
30. «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 effettuati in combinazione con la vendita.

31. «Prestatori di cure preventive»: organizzazioni che elaborano principalmente programmi e campagne di prevenzione collettivi 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 cure preventive primarie come attività principale.
 32. «Erogatori di servizi di amministrazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria»: enti impegnati 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.
 33. «Resto dell'economia»: gli altri erogatori residenti di servizi sanitari non classificati altrove, comprese le famiglie in qualità di erogatori di servizi sanitari domestici 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.
 34. «Prestatori del 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) (*)

	Regimi di finanziamento	HF.1.1	HF.1.2; HF.1.3	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Funzioni di assistenza sanitaria		Regimi nazionali	Regimi di assicurazione sanitaria a contribuzione obbligatoria e Conti di risparmio medico obbligatori (**)	Regimi di assicurazione sanitaria volontaria	Regimi di finanziamento da parte di istituzioni senza scopo di lucro	Regimi di finanziamento da parte delle imprese	Spesa viva da parte delle famiglie	Regimi di finanziamento da parte del resto del mondo	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HF. 1-HF.4
HC.1.1; HC.2.1	Assistenza ospedaliera terapeutica e di riabilitazione								
HC.1.2; HC.2.2	Assistenza diurna terapeutica e di riabilitazione								
HC.1.3; HC.2.3	Assistenza ambulatoriale terapeutica e di riabilitazione								
HC.1.4; HC.2.4	Assistenza domiciliare terapeutica e di riabilitazione								
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	Prodotti farmaceutici e altri presidi medici non durevoli (non specificati per funzione)								
HC.5.2	Apparecchi terapeutici ed altri presidi medici (non specificati per funzione)								

	Regimi di finanziamento	HF.1.1	HF.1.2; HF.1.3	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Funzioni di assistenza sanitaria		Regimi nazionali	Regimi di assicurazione sanitaria a contribuzione obbligatoria e Conti di risparmio medico obbligatori (**)	Regimi di assicurazione sanitaria volontaria	Regimi di finanziamento da parte di istituzioni senza scopo di lucro	Regimi di finanziamento da parte delle imprese	Spesa viva da parte delle famiglie	Regimi di finanziamento da parte del resto del mondo	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HF.1-HF.4
HC.6	Cure preventive (***)								
HC.7	Governance e amministrazione del sistema sanitario e del finanziamento								
HC.9	Altri servizi di assistenza sanitaria non classificati altrove (n.c.a.)								
	<i>Spesa corrente per l'assistenza sanitaria</i> <i>HC.1-HC.9</i>								

(*) I dati sono trasmessi in milioni di unità monetaria nazionale.

(**) La spesa di HF.1.3 deve essere trasmessa nei metadati.

(***) Le cure preventive si basano su una strategia di promozione della salute che comporta un processo destinato a permettere alle persone di migliorare le proprie condizioni di salute mediante il controllo di alcune delle sue determinanti immediate. Gli interventi sono inclusi quando il loro obiettivo principale è la promozione della salute e se si verificano prima della diagnosi. Le cure preventive comprendono interventi destinati al consumo individuale e collettivo.

2. Classificazione incrociata della spesa corrente destinata all'assistenza sanitaria per funzione di assistenza sanitaria (HC) ed erogatore di servizi sanitari (HP) (*)

	Erogatori di servizi di assistenza sanitaria	HP.1	HP.2	HP.3	HP.4	HP.5	HP.6	HP.7	HP.8	HP.9	
Funzioni di assistenza sanitaria		Ospedali	Strutture di assistenza residenziale a lungo termine	Erogatori di servizi di assistenza sanitaria ambulatoriale	Erogatori di servizi ausiliari	Dettaglianti e altri fornitori di presidi medici	Prestatori di cure preventive	Erogatori di servizi di amministrazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria	Resto dell'economia	Resto del mondo	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HP.1-HP.9
HC.1.1; HC.2.1	Assistenza ospedaliera terapeutica e di riabilitazione										
HC.1.2; HC.2.2	Assistenza terapeutica e di riabilitazione in day hospital										
HC.1.3; HC.2.3	Assistenza ambulatoriale terapeutica e di riabilitazione										
HC.1.4; HC.2.4	Assistenza domiciliare terapeutica e di riabilitazione										
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	Prodotti farmaceutici e altri presidi medici non durevoli (non specificati per funzione)										
HC.5.2	Apparecchi terapeutici ed altri presidi medici (non specificati per funzione)										
HC.6	Cure preventive (**)										
HC.7	Governance e amministrazione del sistema sanitario e del finanziamento										

	Erogatori di servizi di assistenza sanitaria	HP.1	HP.2	HP.3	HP.4	HP.5	HP.6	HP.7	HP.8	HP.9	
Funzioni di assistenza sanitaria		Ospedali	Strutture di assistenza residenziale a lungo termine	Erogatori di servizi di assistenza sanitaria ambulatoriale	Erogatori di servizi ausiliari	Dettaglianti e altri fornitori di presidi medici	Prestatori di cure preventive	Erogatori di servizi di amministrazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria	Resto dell'economia	Resto del mondo	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HP.1-HP.9
HC.9	Altri servizi di assistenza sanitaria non classificati altrove (n.c.a.)										
	<i>Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HC.1-HC.9</i>										

(*) I dati sono trasmessi in milioni di unità monetaria nazionale.

(**) Le cure preventive si basano su una strategia di promozione della salute che comporta un processo destinato a permettere alle persone di migliorare le proprie condizioni di salute mediante il controllo di alcune delle sue determinanti immediate. Gli interventi sono inclusi quando il loro obiettivo principale è la promozione della salute e se si verificano prima della diagnosi. Le cure preventive comprendono interventi destinati al consumo individuale e collettivo.

3. Classificazione incrociata della spesa corrente destinata all'assistenza sanitaria per erogatore di servizi sanitari (HP) e regime di finanziamento (HF) (*)

	Regimi di finanziamento	HF.1.1	HF.1.2; HF.1.3	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Erogatori di servizi di assistenza sanitaria		Regimi nazionali	Regimi di assicurazione sanitaria a contribuzione obbligatoria e Conti di risparmio medico obbligatori (**)	Regimi di assicurazione sanitaria volontaria	Regimi di finanziamento da parte di istituzioni senza scopo di lucro	Regimi di finanziamento da parte delle imprese	Spesa viva da parte delle famiglie	Regimi di finanziamento del resto del mondo (non residenti)	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HF.1-HF.4
HP.1	Ospedali								
HP.2	Strutture di assistenza residenziale a lungo termine								
HP.3	Erogatori di servizi di assistenza sanitaria ambulatoriale								
HP.4	Erogatori di servizi ausiliari								

	Regimi di finanziamento	HF.1.1	HF.1.2; HF.1.3	HF.2.1	HF.2.2	HF.2.3	HF.3	HF.4	
Erogatori di servizi di assistenza sanitaria		Regimi nazionali	Regimi di assicurazione sanitaria a contribuzione obbligatoria e Conti di risparmio medico obbligatori (**)	Regimi di assicurazione sanitaria volontaria	Regimi di finanziamento da parte di istituzioni senza scopo di lucro	Regimi di finanziamento da parte delle imprese	Spesa viva da parte delle famiglie	Regimi di finanziamento del resto del mondo (non residenti)	Spesa corrente per l'assistenza sanitaria HF.1-HF.4
HP.5	Dettaglianti e altri fornitori di presidi medici								
HP.6	Prestatori di cure 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								

(*) I dati sono trasmessi in milioni di unità monetaria nazionale.

(**) La spesa di HF.1.3 deve essere trasmessa nei metadati.