

D082681/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 25 août 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 25 août 2022

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX portant mise en œuvre du règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les statistiques sur les équipements de soins de santé, les ressources humaines dans le domaine des soins de santé et l'utilisation des soins de santé

Bruxelles, le 28 juillet 2022
(OR. en)

11647/22

SAN 474
STATIS 33
SOC 451

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	27 juillet 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D082681/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX portant mise en œuvre du règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les statistiques sur les équipements de soins de santé, les ressources humaines dans le domaine des soins de santé et l'utilisation des soins de santé

Les délégations trouveront ci-joint le document D082681/01.

p.j.: D082681/01



Bruxelles, le **XXX**
D082681/01
[...](2022) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

portant mise en œuvre du règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les statistiques sur les équipements de soins de santé, les ressources humaines dans le domaine des soins de santé et l'utilisation des soins de santé

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

portant mise en œuvre du règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les statistiques sur les équipements de soins de santé, les ressources humaines dans le domaine des soins de santé et l'utilisation des soins de santé

(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 travail¹, et notamment son article 9, paragraphe 1, et son annexe II, point d),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1338/2008 définit les thèmes couverts dans le domaine des soins de santé pour lesquels des données et des métadonnées doivent être fournies pour la production de statistiques européennes. En particulier, les données et métadonnées relatives aux équipements de soins de santé, aux ressources humaines dans le domaine des soins de santé, à l'utilisation des services individuels et collectifs de soins de santé, ainsi que les périodes de référence, les intervalles et les délais de transmission des données doivent être définis par des mesures d'exécution.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1338/2008, la Commission a mis en place, en 2015 et 2018, des études pilotes que les États membres ont réalisées sur une base volontaire. La Commission a également discuté des besoins des utilisateurs de statistiques avec les États membres. Ces études pilotes et ces discussions ont permis de conclure que des données à l'échelle de l'Union sont nécessaires pour renforcer la base d'informations relatives aux soins de santé, et donc pour faciliter les décisions en matière de santé publique et de politique sociale.
- (3) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1338/2008, la Commission a procédé à une analyse coûts-bénéfices, prenant en considération les avantages de la disponibilité des variables relatives aux équipements de soins de santé, aux ressources humaines dans le domaine des soins de santé et à l'utilisation des soins de santé par rapport au coût de la collecte des données. Il découle de cette analyse que ces variables devraient être collectées pour garantir la comparabilité et la disponibilité des données à l'échelle de l'Union.

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 70.

- (4) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité du système statistique européen institué par l'article 7 du règlement (CE) n° 223/2009 du Parlement européen et du Conseil²,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement établit des règles pour le développement et la production de statistiques européennes dans le domaine des équipements de soins de santé, des ressources humaines dans le domaine des soins de santé et de l'utilisation des services individuels et collectifs de soins de santé, tels que visés à l'annexe II, point d), premier, deuxième et troisième tirets, du règlement (CE) n° 1338/2008.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'annexe I sont applicables.

Article 3

Données requises

Les États membres transmettent à la Commission (Eurostat) les données relatives à la liste des variables, aux caractéristiques et leur ventilation comme établi à l'annexe II.

Article 4

Métadonnées

Les États membres fournissent à la Commission (Eurostat) les métadonnées de référence et les rapports de qualité nécessaires, notamment en ce qui concerne:

- a) les sources de données et leur couverture;
- b) les méthodes de compilation utilisées;
- c) les informations sur les caractéristiques des équipements de soins de santé nationaux, des ressources humaines dans le domaine des soins de santé et de l'utilisation des soins de santé propres aux États membres qui s'écartent des définitions figurant à l'annexe I et des variables figurant à l'annexe II;
- d) les informations concernant toute modification des concepts statistiques mentionnés à l'annexe I et à l'annexe II.

Article 5

Période de référence

² Règlement (CE) n° 223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 relatif aux statistiques européennes et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1101/2008 relatif à la transmission à l'Office statistique des Communautés européennes d'informations statistiques couvertes par le secret, le règlement (CE) n° 322/97 du Conseil relatif à la statistique communautaire et la décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil instituant un comité du programme statistique des Communautés européennes (JO L 87 du 31.3.2009, p. 164).

1. La période de référence est l'année civile.
2. La première année de référence est 2021.
3. Par dérogation au paragraphe 2, la première année de référence pour les données relatives à l'emploi dans le domaine de la santé, aux soins hospitaliers et aux interventions chirurgicales visées aux points 1, 6 et 7 de l'annexe II est 2023.

Article 6

Transmission de données et métadonnées à la Commission (Eurostat)

1. Les États membres fournissent à la Commission (Eurostat), chaque année, les données et les métadonnées de référence visées respectivement aux articles 3 et 4 dans les 14 mois suivant la fin de l'année de référence.
2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres fournissent les données et les métadonnées de référence sur les soins hospitaliers et les interventions chirurgicales visées aux points 6 et 7 de l'annexe II dans les 20 mois suivant la fin de l'année de référence.
3. Les données et les métadonnées de référence sont transmises à la Commission (Eurostat) au moyen du point d'entrée unique ou mises à disposition de manière à pouvoir être récupérées par la Commission (Eurostat) par voie électronique.

Article 7

Sources de données

1. Les données sont recueillies principalement à partir de fichiers administratifs, tels que visés à l'article 17 *bis* du règlement (CE) n° 223/2009, et couvrent l'ensemble de l'État membre.
2. Lorsque les fichiers administratifs ne sont pas disponibles ou que leur qualité ou leur couverture est insuffisante, l'utilisation d'autres sources, méthodes ou approches innovantes est acceptée dans la mesure où celles-ci permettent de produire des données comparables et conformes aux exigences fixées par le présent règlement.

Article 8

Entrée en vigueur

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

Par la Commission
La présidente

Ursula VON DER LEYEN

