

BOZZA/Settembre 2013

Rapporto esplicativo concernente la revisione dell'ordinanza del 15 ottobre 2008¹ sul registro delle professioni mediche universitarie (ordinanza sul registro LPMed)

1. Situazione di partenza

Dall'entrata in vigore, il 1° novembre 2008, dell'ordinanza sul registro LPMed, i servizi responsabili per le iscrizioni nel registro delle professioni mediche (MedReg), ossia l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), la Commissione delle professioni mediche (MEBEKO), le organizzazioni che si occupano di perfezionamento professionale e le autorità cantonali di vigilanza, registrano le informazioni concernenti le persone che appartengono alle professioni mediche conformemente alle disposizioni della legge federale del 23 giugno 2006² sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPMed) e dell'ordinanza sul registro LPMed.

Il MedReg, accessibile al pubblico dal 1° gennaio 2009, viene oggi consultato da una vasta cerchia di organizzazioni e servizi statali e privati (ad es. UST, UFM, ospedali, compagnie di assicurazione, industria farmaceutica), che apprezzano in particolare la completezza e la correttezza dei dati riguardanti i diplomi e i titoli di perfezionamento delle persone appartenenti alle professioni mediche universitarie. Sono considerate particolarmente utili anche le informazioni registrate dai Cantoni sulle autorizzazioni all'esercizio indipendente della professione, sulle autorizzazioni riguardanti l'impiego di stupefacenti e sull'eventuale diritto dei medici di dispensare direttamente medicamenti. Ad esempio, i fornitori del settore farmaceutico necessitano di queste informazioni per verificare se possono consegnare o no a un medico farmaci o stupefacenti. Una parte dei dati del MedReg può già essere consultata nel modulo per la consultazione dei dati accessibili al pubblico³ che, tuttavia, non permette di visualizzare più di 100 record e non ammette l'elaborazione sistematica o una gestione efficiente dei dati delle oltre 70 000 persone appartenenti alle professioni mediche che figurano nel MedReg.

2. Motivi della revisione

Vari servizi all'interno e all'esterno della Confederazione nonché numerose organizzazioni auspicano di poter utilizzare sistematicamente i dati del MedReg accessibili al pubblico, ossia in forma strutturata mediante l'interfaccia standard già esistente⁴. L'accesso sistematico si differenzia dalla possibilità attuale di effettuare singole interrogazioni mediante procedura di richiamo. I servizi interessati hanno bisogno di alcune o di tutte le informazioni contenute nel MedReg per adempiere il mandato che la legge conferisce loro o per svolgere compiti di interesse pubblico. La revisione crea di fatto le basi necessarie a questo utilizzo più ampio, visto che né la LPMed né l'ordinanza sul registro LPMed contengono attualmente disposizioni in tal senso. La nuova possibilità di utilizzare l'interfaccia standard sarà assoggettata al pagamento di un emolumento che coprirà i costi supplementari a carico del servizio dell'UFSP che gestisce il registro.

Inoltre, l'Ufficio federale di veterinaria deve poter inserire nel MedReg determinati dati supplementari sui veterinari. Anche se la revisione entrerà in vigore solo nel 2014, nel testo dell'ordinanza e qui di seguito si utilizza già la nuova denominazione dell'ufficio effettiva dal 1° gennaio 2014, ovvero «Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria» (USAV).

La revisione apporta alcuni adeguamenti, in particolare all'allegato 1, e presenta in modo più trasparente l'autorizzazione di accesso ai dati del MedReg (contrassegnando chiaramente i dati personali accessibili al pubblico consultabili online o degni di particolare protezione).

¹ RS 811.117.3

²

Si tratta di un modulo del MedReg che permette al pubblico di accedere ai dati attraverso una procedura di richiamo. È disponibile al link www.medreg.admin.ch.

L'interfaccia elettronica standard permette agli utenti di accedere in qualsiasi momento ai dati che figurano nel MedReg senza dover procedere a singole interrogazioni manuali. A seconda della programmazione dell'interfaccia, si può accedere solo a determinati campi o a tutti i campi.

Nell'ambito della revisione della LPMed, attualmente in corso, si prevede di sostituire il concetto di «libero esercizio della professione» con quello di «esercizio della professione nel settore privato sotto la propria responsabilità». L'ordinanza sul registro potrà essere adeguata in questo senso solo dopo l'entrata in vigore della LPMed rivista.

3. Osservazioni generali sui dati riguardanti le persone appartenenti alle professioni mediche

Qui di seguito sono spiegate le modalità ormai consolidate di impiego dei dati registrati nel MedReg riguardanti persone appartenenti alle professioni mediche universitarie e dei dati personali degni di particolare protezione annunciati mediante moduli. Queste spiegazioni servono soprattutto a capire le modifiche di cui agli articoli 13 e 13^{bis}.

A tenore dell'articolo 53 capoverso 1 LPMed i dati inseriti nel registro sono consultabili mediante una procedura di richiamo. L'articolo 53 capoverso 2 LPMed elenca i dati a disposizione esclusivamente delle autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della professione. Ai sensi dell'articolo 7 capoverso 3 questi dati sono considerati degni di particolare protezione.

L'attuazione delle disposizioni della LPMed nell'ordinanza sul registro e, di riflesso, nella banca dati MedReg (applicazione e modulo per il pubblico) non esaurisce tutte le possibilità di pubblicazione dei dati accessibili al pubblico attraverso la procedura di richiamo (Internet). La pubblicazione integrale online di tutti i dati contenuti nel MedReg risulterebbe poco chiara per il pubblico e sminuirebbe il valore informativo del registro, anziché rafforzarlo. Ad esempio, in Internet figurano unicamente l'anno e il mese del rilascio del diploma, mentre si è rinunciato a riportare il giorno, il mese e il luogo.

Nell'intento di ponderare meglio gli interessi tra il diritto alla riservatezza della persona appartenente alle professioni mediche e l'esigenza di informazioni da parte del pubblico, come pure in ossequio al principio di proporzionalità, si è inoltre deciso di rinunciare alla pubblicazione di determinati dati nella procedura di richiamo, segnatamente i dettagli di limitazioni, revoche e rifiuti dell'autorizzazione all'esercizio della professione. Per contro, il pubblico può verificare se una persona non ha (più) un'autorizzazione (ad es. a seguito di una revoca, di un rifiuto o di un divieto all'esercizio indipendente della professione). Questa soluzione garantisce l'accesso a un'informazione importante (ossia l'assenza dell'autorizzazione) rispettando nel contempo gli interessi della protezione del paziente e il principio di proporzionalità.

I dati personali degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 53 capoverso 2 LPMed e dell'articolo 7 capoverso 3 dell'ordinanza sul registro LPMed non vengono registrati nel MedReg (applicazione) ma vengono notificati con un modulo ad hoc (archivio fisico) che viene poi scansionato (archivio elettronico). Questi dati sono custoditi in sicurezza in un archivio esterno dall'UFSP, che li può mettere a disposizione delle autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della professione. L'applicazione MedReg segnala alle autorità che tali dati sono disponibili presso l'UFSP. Una funzione nel MedReg permette di richiederne una copia, che viene spedita con lettera raccomandata (supporto fisico).

4. Commento alle singole disposizioni

Articolo 3 capoverso 2 Gestione del registro delle professioni mediche e coordinamento

Il nuovo testo propone una distinzione tra fornitori di dati e utenti dell'interfaccia standard (cfr. art. 13^{bis} cpv. 1 e 2). Entrambi sono informati tempestivamente dal servizio che gestisce il registro su eventuali modifiche dell'interfaccia.

Questo adeguamento non ha implicazioni per l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, che non immette dati nel MedReg ma vi accede già tramite l'interfaccia standard. L'Istituto potrà continuare ad utilizzare l'interfaccia esistente senza dover presentare una richiesta secondo l'articolo 13^{bis} capoversi 2 e 3.

Articolo 4 lettere e, i e l Commissione delle professioni mediche

La lettera e dell'articolo 4 è abrogata. Con decisione del 15 ottobre 2008 il Consiglio federale ha chiesto di creare una base legale formale per l'utilizzo del nuovo numero di assicurato AVS (NAVS13) nell'ambito della prossima revisione della LPMed. Prima di utilizzare sistematicamente l'NAVS13 nel MedReg, bisognerà tuttavia attendere l'entrata in vigore della revisione della LPMed, che avverrà solo

dopo quella della presente ordinanza. A quel momento si dovrà adeguare anche l'ordinanza sul registro.

Al testo francese e italiano delle *lettere i* e *l* sono state apportate modifiche redazionali.

Articolo 5 lettera d UFSP

Questa lettera è abrogata. La registrazione del numero d'identificazione delle imprese (IDI) è ora disciplinata dal nuovo *articolo* 7^{bis} (cfr. commento all'art. 7^{bis}).

Articolo 6^{bis} Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) iscrive nel registro delle professioni mediche l'attestato di capacità di «veterinaria ufficiale dirigente» o «veterinario ufficiale dirigente» e quello di «veterinaria ufficiale» o «veterinario ufficiale». Questi attestati si fondano sull'ordinanza del 16 novembre 2011⁵ concernente la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento delle persone impiegate nel settore veterinario pubblico. Il loro inserimento nel MedReg è correlato all'applicazione settoriale sviluppata congiuntamente dall'USAV e dai servizi cantonali di veterinaria⁶. L'inserimento dei nuovi attestati permette di riunire le informazioni sulle qualifiche professionali in un'unica applicazione e di metterle a disposizione anche nell'applicazione settoriale (evitare doppie registrazioni). Le autorità cantonali possono quindi sbrigare in modo più efficace i compiti esecutivi in ambito veterinario che concernono la LPMed e gli ordinamenti federali in materia di protezione e salute degli animali e sicurezza alimentare. Ciò dovrebbe inoltre migliorare la qualità e la completezza dei dati registrati nel MedReg dalle autorità cantonali di vigilanza (veterinari cantonali). A tenore dell'articolo 13^{bis} capoverso 1 l'USAV, in veste di fornitore di dati, ottiene l'accesso ai dati accessibili al pubblico tramite l'interfaccia standard (cfr. commento all'art. 13^{bis} cpv. 1).

Articolo 7 capoverso 1 lettere i e k

Alle lettere i e k è stato attualizzato il rinvio all'ordinanza del 25 maggio 2011⁷ sul controllo degli stupefacenti (OCStup).

Articolo 7^{bis} Ufficio federale di statistica

Questa disposizione sostituisce l'articolo 5 lettera d. Si tratta di una correzione della modifica dell'ordinanza sul registro LPMed resasi necessaria a seguito dell'entrata in vigore, il 1° aprile 2011, dell'ordinanza del 26 gennaio 2011⁸ sul numero d'identificazione delle imprese (OIDI). Non è l'UFSP bensì l'UST a inserire nel MedReg il numero d'identificazione delle imprese (IDI). A tenore dell'articolo 13^{bis} capoverso 1 l'UST, in qualità di fornitore di dati, ha accesso ai dati accessibili al pubblico tramite l'interfaccia standard (cfr. commento all'art. 13^{bis} cpv. 1).

Articolo 7^{ter} SASIS SA

Per conto di santésuisse, l'associazione di categoria degli assicuratori malattia svizzeri, di cui è una filiale indipendente, la SASIS SA assegna i numeri di codice creditore (RCC) che permettono di fatturare alle casse malati le prestazioni fornite.

La SASIS SA offre a tutti gli assicuratori malattia, ossia anche a quelli non affiliati a santésuisse, diverse prestazioni che includono ad esempio la gestione del registro codici creditori e l'assegnazione del numero RCC ai fornitori di prestazioni giusta la legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattia (LAMal). Infatti, dopo che hanno ottenuto l'autorizzazione cantonale all'esercizio indipendente della professione ai sensi della LPMed, i fornitori di prestazioni hanno bisogno di un numero RCC che permette lo scambio elettronico di dati e facilita i processi amministrativi tra assicuratori malattia e fornitori di prestazioni. L'inserimento del numero nel MedReg completa in particolare le informazioni che le autorità cantonali di vigilanza possono chiedere sui fornitori che fatturano le loro prestazioni conformemente alla LAMal. Quale controprestazione per

⁵ RS **916.402**

⁶ L'applicazione è stata denominata SISVet/Asan: sistema d'informazione del servizio veterinario (SISVet), A sta per Animal, aliment, Agronomie, san per Santé publique.

RS **812.121.1**

⁸ RS **431.031**

⁹ RS **832.10**

questo servizio, la SASIS SA è autorizzata ad accedere, tramite l'interfaccia standard, ai dati del MedReg accessibili al pubblico, come tutti gli altri fornitori di dati. In questo contesto rivestono particolare interesse le qualifiche professionali: la SASIS SA ha bisogno di indicazioni complete sui titoli di perfezionamento federali o esteri riconosciuti soprattutto per i medici. I dati attualmente registrati nel RCC si fondano su autodichiarazioni e non corrispondono necessariamente a quelli dei titoli effettivamente rilasciati.

Sezione 3: Diritti e obblighi dei fornitori di dati e degli utenti dell'interfaccia standard

Il titolo della sezione 3 include i diritti e gli obblighi di tutti coloro che lavorano con il MedReg, tra cui i fornitori di dati, il servizio dell'UFSP che gestisce il registro e gli utenti dell'interfaccia standard (cfr. nuovo art. 13^{bis}). Il servizio dell'UFSP che gestisce il registro assicura l'accesso ai dati accessibili al pubblico e ai dati personali degni di particolare protezione.

Articolo 8 Diritti e obblighi dei fornitori di dati

Questo articolo disciplina ora solo i diritti e gli obblighi dei fornitori di dati in conformità alle indicazioni dettagliate di cui all'allegato 1.

Nel testo tedesco la formulazione «Benutzerinnen und Benutzer» viene stralciata poiché resa superflua dall'introduzione della nuova distinzione tra fornitori di dati e utenti dell'interfaccia standard ai sensi dell'articolo 13^{bis} capoverso 1 e 2 nonché da diversi adeguamenti nell'allegato (cfr. anche commento all'art. 13^{bis} cpv. 2).

Articolo 10 capoverso 3

In questo articolo è stata apportata una precisazione linguistica. Per fare in modo che anche quest'articolo rispecchi correttamente la prassi, il termine «registrare» è stato sostituito da «archiviare». Attualmente, i dati degni di particolare protezione sono infatti registrati sia in forma cartacea (moduli) sia in forma elettronica in un'area particolarmente sicura. Il termine «registrare» lascia invece intendere che i dati sono archiviati solo in forma elettronica.

Articolo 13 Comunicazione dei dati accessibili al pubblico

Capoverso 2: Non tutti i dati accessibili al pubblico possono essere comunicati in una procedura di richiamo (cfr. commento all'allegato 1 oppure Osservazioni generali sui dati riguardanti le persone appartenenti alle professioni mediche). In linea di principio, tuttavia, tutti i dati accessibili al pubblico sono comunicati su richiesta. La domanda non sottostà a esigenze formali in virtù dell'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza del 24 maggio 2006¹⁰ sul principio di trasparenza dell'amministrazione (OTras), ossia può essere presentata verbalmente, per fax, per posta elettronica o per iscritto.

L'accesso da parte dei fornitori ai dati accessibili al pubblico tramite l'interfaccia standard, finora disciplinato in questo capoverso, è ora retto dall'articolo 13^{bis}. Gli «altri utenti» secondo l'attuale allegato 1 sono ora denominati «utenti dell'interfaccia standard» a tenore dell'articolo 13^{bis} capoversi 2 e 3 e devono chiedere l'accesso ai rispettivi dati.

Articolo 13^{bis} Accesso tramite un'interfaccia standard

L'articolo 19 sull'impiego di dati per altri scopi viene abrogato poiché l'uso dell'interfaccia standard è ora disciplinato in termini generali dall'*articolo 13*^{bis}, che riprende quindi anche le disposizioni dell'articolo abrogato.

Capoverso 1: I fornitori di dati secondo gli articoli 3 e 7^{ter} ottengono l'accesso ai dati accessibili al pubblico tramite l'interfaccia standard definita dall'UFSP senza doverne fare esplicita richiesta. L'accesso viene concesso nella misura in cui i fornitori ne hanno bisogno per adempiere i loro compiti. Il diritto all'uso dell'interfaccia standard è una necessità dal punto di vista tecnico poiché molti fornitori inseriscono i dati nel registro tramite questo canale. Ciò implica che possono importare i dati MedReg nelle loro banche dati e disporre di informazioni di alta qualità. L'interfaccia standard permette inoltre loro di analizzare i dati relativi alla demografia delle persone appartenenti alle professioni mediche. Vengono tuttavia messi a disposizione ai fini di elaborazione solo quei dati accessibili al pubblico effettivamente necessari per l'adempimento dei compiti. Non sembra ad esempio opportuno che

-

¹⁰ RS **152.31**

l'USAV possa consultare tramite l'interfaccia tutti i dati accessibili al pubblico che riguardano i medici. Occorre piuttosto che vi sia un nesso logico tra le esigenze dei singoli fornitori di dati e i compiti che la legge affida loro o che essi svolgono nell'interesse pubblico. Questo risponde anche al principio di proporzionalità.

Capoverso 2: A determinate condizioni, i servizi pubblici e privati possono ora accedere ai dati accessibili al pubblico tramite l'interfaccia standard definita dall'UFSP a condizione che ne abbiamo bisogno per adempiere il loro mandato. L'accesso ai dati viene concesso se l'ufficio deve svolgere un mandato legale o compiti di interesse pubblico. Ciò significa che i dati accessibili al pubblico possono essere utilizzati anche per scopi che non sono contemplati esplicitamente dalla LPMed bensì in un'altra legge o nei casi in cui l'elaborazione dei dati è di interesse pubblico. Ad esempio, il servizio dell'UFSP competente in materia di radioprotezione deve verificare, giusta l'ordinanza del 22 giugno 1994¹¹ sulla radioprotezione (ORaP), che le qualifiche delle persone che operano con radiazioni ionizzanti siano sufficienti e chiedere le qualifiche mancanti, tra cui quelle delle persone appartenenti alle professioni mediche universitarie. Per la gestione della loro banca dati, i servizi competenti necessitano delle informazioni contenute nel MedReg, in particolare di quelle riguardanti i titoli di perfezionamento federali e esteri riconosciuti come pure le eventuali qualifiche di perfezionamento di diritto privato.

Dal canto suo, la Divisione malattie trasmissibili dell'UFSP necessita dei dati riguardanti i medici che figurano nel MedReg per il buon funzionamento dei sistemi di dichiarazione (ad es. per le malattie trasmissibili, Sentinella o Swiss Paediatric Surveillance Unit). In particolare, necessita degli indirizzi aggiornati degli studi medici per poter contattare rapidamente le persone appartenenti alle professioni mediche interessate.

Inoltre, i fornitori di stupefacenti ai sensi dell'articolo 10 OCStup sottostanno a un obbligo di diligenza, in quanto devono assicurarsi che i destinatari siano autorizzati a procurarsi tali sostanze. L'accesso tramite l'interfaccia standard permette loro di procedere a un controllo efficace, immediato e, di riflesso, più sicuro e completo.

Anche gli assicuratori malattia, che giusta l'articolo 56 capoversi 5 e 6 LAMal devono verificare l'economicità delle prestazioni, possono chiedere l'accesso ai dati accessibili al pubblico del MedReg. Lo stesso vale per i servizi competenti in materia di assicurazione infortuni, invalidità o militare, interessati in particolare ai dati sui titoli di perfezionamento e gli attestati di capacità.

Possono inoltre chiedere di accedere all'interfaccia standard i servizi pubblici o privati che si occupano di questioni scientifiche riguardanti le persone appartenenti alle professioni mediche, se i risultati attesi sono di interesse pubblico. Ciò è segnatamente il caso quando, a scopi di monitoraggio, un'organizzazione (privata) analizza regolarmente la distribuzione quantitativa regionale delle persone appartenenti alle professioni mediche titolari di un'autorizzazione all'esercizio della professione ai sensi della LPMed (ad es. Osservatorio svizzero della salute Obsan).

Capoverso 3: Questa disposizione, precedentemente contemplata dall'articolo 18 capoverso 2, è stata inserita in questo capoverso poiché più affine al nuovo articolo 13^{bis} dal punto di vista tematico.

Capoverso 4: Gli interessati devono chiedere l'accesso al servizio dell'UFSP che gestisce il registro. Secondo il capoverso 4 la richiesta, da presentare in forma scritta, deve indicare la base legale o dimostrare lo svolgimento di un compito pubblico.

Capoverso 5: La decisione di concedere o no l'accesso è comunicata al servizio interessato con decisione impugnabile ai sensi dell'articolo 5 della legge federale del 20 dicembre 1968¹² sulla procedura amministrativa (PA). Per garantire trasparenza al pubblico, soprattutto alle persone appartenenti alle professioni mediche interessate, l'UFSP pubblica in Internet i nomi dei servizi autorizzati ad accedere ai dati tramite l'interfaccia standard conformemente al capoverso 5. Per ogni servizio è indicato anche il mandato legale o l'interesse pubblico affinché gli utenti possano capire immediatamente in quale contesto i dati del MedReg possono essere utilizzati. Secondo l'articolo 7

RS 814.501

RS 172.021

della legge federale del 19 giugno 1992¹³ sulla protezione dei dati (LPD) gli utenti sono tenuti a proteggere i dati personali contro ogni trattamento non autorizzato, mediante provvedimenti tecnici e organizzativi appropriati.

Articolo 14 capoverso 1

I fornitori di dati sono responsabili delle modifiche dei dati che inseriscono nel registro. Poiché anche l'Ufficio federale di statistica e la SASIS AG sono fornitori di dati, il *capoverso 1* è adeguato in tal senso ed esteso a tali uffici.

Articolo 18 capoversi 1, 2 e 3

Il *capoverso 1* tiene conto del fatto che con la revisione vengono introdotti per la prima volta emolumenti e opera una distinzione chiara tra le prestazioni assoggettate all'emolumento in virtù dell'*articolo 13*^{bis} *capoverso 2* e i costi a carico dell'UFSP.

Il *capoverso 2* è spostato all'articolo 13^{bis} capoverso 3 (cfr. commento all'art. 13^{bis} cpv. 3).

Gli adeguamenti apportati al *capoverso* 3 risultano dalla nuova formulazione dell'articolo 13^{bis} capoversi 1 e 2. Secondo la disposizione, tutti i costi di programmazione che riguardano l'ottenimento dell'accesso ai dati accessibili al pubblico, come pure i costi per gli adeguamenti dell'interfaccia standard messa a disposizione dall'UFSP, sono a carico dei fornitori di dati e degli utenti dell'interfaccia standard. Questi adeguamenti si rendono ad esempio necessari se nel MedReg vengono creati nuovi campi o apportati aggiornamenti tecnici.

Articolo 18^{bis} emolumenti

Secondo il *capoverso 1* gli utenti dell'interfaccia standard ai sensi dell'articolo 13^{bis} capoverso 2 sono tenuti a versare emolumenti a copertura dei costi (cfr. commenti relativi al capoverso 3). La riscossione di emolumenti è motivata dal fatto che in linea di massima tutti gli utenti dell'interfaccia standard possono consultare gratuitamente i dati del registro MedReg mediante interrogazioni singole nel modulo per la consultazione dei dati accessibili al pubblico. La consultazione sistematica dei dati mediante l'interfaccia standard permette di aumentare l'efficienza, ma comporta un dispendio considerevole per il servizio dell'UFSP che gestisce il registro. Gli emolumenti sono riscossi per le prestazioni elencate al *capoverso 1 lettere a – c*.

L'emolumento massimo per le prestazioni menzionate alla *lettera a*, fissato a 2000 franchi, è stato stabilito in base a una stima del dispendio medio per il trattamento della richiesta e la consulenza, pari a due giorni al massimo, e ai costi di collegamento all'interfaccia standard.

L'emolumento per le prestazioni menzionate alla *lettera b*, che ammonta complessivamente a 1000 franchi, copre i costi per il certificato (50 franchi per applicazione utente) come pure quelli per la formazione di mezza giornata degli utenti e per la relativa documentazione (950 franchi).

L'emolumento massimo per le prestazioni menzionate alla *lettera c* copre il dispendio medio per il supporto degli utenti, stimato a 25 ore all'anno a una tariffa oraria di 100 franchi (2500 franchi), nonché il dispendio per il rinnovo del certificato, per l'ampliamento delle capacità del server come pure per eventuali adeguamenti dell'interfaccia standard legati a modifiche della normativa o a novità tecniche. Copre inoltre le spese generali legate all'utilizzo dei dati, in particolare i costi per il controllo della qualità, per un totale di 2500 franchi.

L'emolumento per le prestazioni elencate alla *lettera* ammonta al massimo a 5000 franchi e può variare a seconda del tipo di accesso richiesto dall'utente dell'interfaccia – accesso a tutti i dati accessibili al pubblico o unicamente a una parte di essi (ad es. solo ai dati relativi ai veterinari).

Pertanto, nel primo anno l'emolumento ammonta al massimo a 8000 franchi (dispendio secondo *lett. a, b e c*), negli anni successivi al massimo a 5000 franchi (dispendio secondo *lett. c*). Gli importi degli emolumenti secondo le *lettere a–b* sono fatturati in base alle prestazioni fornite; quelli per le prestazioni di cui alla *lettera c* sono fatturati a fine anno. Gli emolumenti secondo la *lettera c* sono calcolati pro rata, ad esempio se l'utente si avvale della prestazione solo nella seconda metà dell'anno.

_

¹³ RS **235.1**

Il capoverso 2 concede ai fornitori di dati del MedReg il diritto di consultare i dati gratuitamente tramite l'interfaccia standard. L'esenzione dal pagamento dell'emolumento è appropriata: i fornitori sono tenuti a immettere diversi dati senza ricevere un'indennità. La riscossione di emolumenti potrebbe pregiudicare la serietà e l'affidabilità con cui essi registrano i dati nonché la completezza e la qualità dei dati che figurano nel registro. Peraltro, nemmeno in seno all'Amministrazione federale vengono riscossi emolumenti. Questa prassi risulta implicitamente dall'articolo 46a capoverso 1 della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione¹⁴ (LOGA).

Il capoverso 3 rinvia all'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004¹⁵ sugli emolumenti (OgeEm), in virtù del quale l'Amministrazione federale non riscuote emolumenti dagli organi intercantonali, dai Cantoni e dai Comuni se questi concedono il diritto di reciprocità. Sempre secondo l'articolo 3 capoverso 2 della suddetta ordinanza si può rinunciare alla riscossione degli emolumenti se vi è un interesse pubblico preponderante per la prestazione oppure se si tratta di prestazioni che comportano un dispendio irrilevante.

Articolo 19

L'articolo 19 è abrogato e le relative disposizioni sono spostate all'articolo 13^{bis} (cfr. commento all'articolo 13^{bis}).

Articolo 20 capoverso 2 Misure tecniche e organizzative

Questo capoverso è abrogato poiché ha unicamente valore dichiarativo. I riferimenti ai disposti riguardanti la protezione dei dati sono superflui visto che tali disposti sono validi in ogni caso.

Articolo 22 Disposizioni transitorie

Le disposizioni finora contenute nei *capoversi 1* e 2 non sono più attuali e, pertanto, vengono abrogate.

Allegati

L'ordinanza sul registro ha due allegati.

Allegato 1 (art. 8) Diritti e obblighi dei fornitori di dati

L'allegato 1 contiene una tabella completa dei campi disponibili nel MedReg.

Diversamente da quella precedente, che conteneva anche i diritti di accesso degli assicuratori, delle persone appartenenti alle professioni mediche, dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e del pubblico, la nuova versione della tabella include solo

- i diritti e gli obblighi dei fornitori di dati e
- le varie autorizzazioni di accesso ai singoli campi.

Il titolo dell'allegato 1 è stato precisato in tal senso.

Nella prima parte dell'allegato 1 figura la legenda dei simboli utilizzati e la spiegazione delle sigle dei fornitori di dati. Per ogni campo sono indicati i diritti e gli obblighi dei vari fornitori. Inoltre, è precisato se il contenuto è obbligatorio o facoltativo, se è accessibile al pubblico mediante procedura di richiamo o su richiesta oppure se è accessibile solo alle autorità cantonali competenti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della professione.

Nella legenda dei simboli sono state inserite le lettere «l» per i campi già accessibili online mediante procedura di richiamo, «O» per i dati accessibili al pubblico solo su richiesta e non mediante procedura di richiamo e «S» per i dati personali degni di particolare protezione disponibili unicamente alle autorità cantonali competenti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della professione.

Più sotto sono elencati i fornitori di dati che, in ossequio alle nuove disposizioni degli articoli 6^{bis} e 7^{bis}, includono ora l'USAV e l'UST. La sigla dell'UFSP indica esplicitamente il servizio che gestisce il

14

¹⁴ RS **172.010**

¹⁵ RS **172.041.1**

registro (altri servizi dell'UFSP che intendono utilizzare i dati rientrano nelle disposizioni dell'articolo 13^{bis}).

Le autorizzazioni per accedere ai dati delle persone appartenenti alle professioni mediche non figurano più nell'*allegato 1*. I loro diritti sono descritti in modo esaustivo agli articoli 12 e 15 e, pertanto, non necessitano più di ulteriori spiegazioni.

La tabella con i fornitori di dati responsabili, i campi del MedReg e le autorizzazioni di accesso a tali campi sono stati adeguati in tal senso.

Sono infine elencati i campi riservati agli attestati di capacità dell'USAV, ai numeri IDI giusta l'articolo 7^{bis} e quelli RCC secondo l'articolo 7^{ter}.

Allegato 2 (art. 6 cpv. 2) Qualifiche di perfezionamento di diritto privato secondo l'ordinanza sulle prestazioni (OPre)

L'allegato 2 contiene come finora un elenco delle qualifiche di perfezionamento di diritto privato di cui i medici devono disporre secondo l'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni¹⁶ (OPre) per poter fatturare i loro servizi. All'elenco sono stati aggiunti quattro attestati di capacità che autorizzano a fatturare le prestazioni della medicina complementare o alternativa.

Si tratta di qualifiche reinserite provvisoriamente fino al 2017 nel catalogo delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

5. Ripercussioni sulle finanze e il personale della Confederazione

Si prevede che gli emolumenti per l'utilizzo dell'interfaccia standard secondo l'articolo 13^{bis} potranno essere riscossi dal 2015. I proventi copriranno i costi stimati per l'utilizzo dell'interfaccia standard secondo l'articolo menzionato. Considerato che si potrà probabilmente riscuotere emolumenti per il 75 per cento circa di tutti gli utenti, il grado di copertura dei costi è stimato all'incirca al 75 per cento.

6. Ripercussioni sulle finanze e il personale nei Cantoni

La revisione non comporta oneri maggiori per i Cantoni.

7. Ripercussioni sulle finanze e il personale delle organizzazioni che si occupano di perfezionamento professionale

La revisione non ha nessuna ripercussione sulle finanze e il personale delle organizzazioni che si occupano di perfezionamento professionale.

8. Ripercussioni finanziarie e sul personale per l'economia

Già oggi gli utenti possono utilizzare i dati accessibili al pubblico del MedReg mediante interrogazioni singole gratuite. La revisione consente a una determinata cerchia (cfr. commento all'art. 13^{bis}) un utilizzo più ampio ed efficiente dei dati accessibili al pubblico tramite l'interfaccia standard, versando emolumenti a copertura dei costi (cfr. commento all'art. 18^{bis}). Ciò consente, per esempio, ai grossisti farmaceutici di disporre sistematicamente di tutte le nuove registrazioni o mutazioni nel MedReg. Di conseguenza le informazioni logistiche per la fornitura di stupefacenti a persone appartenenti alle professioni mediche autorizzate all'acquisto sono disponibili immediatamente, consentendo una procedura senza intoppi.

-

¹⁶ RS **832.112.31**