

Ordonnance sur le registre des fournisseurs de prestations dans le domaine ambulatoire de l'assurance obligatoire des soins (Ordonnance sur le registre des fournisseurs de prestations AOS)

Entrée en vigueur ...

Teneur et commentaire

### Table des matières

1	Partie générale	3
1.1	Contexte	3
1.2	Grandes lignes de la nouvelle réglementation proposée	3
2	Partie détaillée	6
2.1	Variante 1 : Délégation de la tenue du registre à un tiers	6
Commen	taire des dispositions	
Section 1	Dispositions générales	6
Art. 1	Objet	6
Art. 2	Délégation de la tenue du registre à l'organisme chargé de cette tâche	6
Art. 3	Surveillance de l'organisme chargé de la tenue du registre	7
Section 2	Ponnées, fourniture et inscription de données	7
Art. 4	Fourniture et inscription de données provenant du registre des profession médicales	
Art. 5	Fourniture et inscription de données provenant du registre des professions de psychologie	
Art. 6	Fourniture et inscription de données provenant du registre des professions de santé	
Art. 7	Tâches de l'organisme chargé de la tenue du registre	8
Art. 8	Tâches des cantons	9
Art. 9	Tribunal arbitral	.11
Art. 10	Office fédéral de la statistique	.11
Art. 11	Fondation Refdata	.11
Section 3	Qualité, communication, utilisation et modification des données	.12
Art. 12	Qualité des données	
Art. 13	Communication des données publiques	.12
Art. 14	Accès par une interface standard	
Art. 15	Utilisation des données à des fins statistiques ou de recherche	
Art. 16	Communication de données sensibles aux autorités compétentes	.13
Art. 17	Communication de données sensibles au tribunal arbitral cantonal	.13
Art. 18	Communication de données sensibles aux fournisseurs de prestations concernés	.13
Art. 19	Modification des données	
Art. 20	Demande de rectification par les fournisseurs de prestations concernés	.14
Section 4		
Art. 21	Répartition des coûts et exigences techniques	.14
Art. 22	Émoluments	.14
Section 5	Sécurité des données	.15
Art. 23	Sécurité des données	.15
Section 6	Dispositions finales	.15
Art. 24	Modification d'autres actes	
Art. 25	Dispositions transitoires	.15
Art. 26	Entrée en vigueur	
Annexe	Fourniture, traitement et utilisation des données : droits et obligations	.16
2.2	Variante 2 : Tenue du registre par l'OFSP	16

### 1 Partie générale

#### 1.1 Contexte

En date du 19 juin 2020, le Parlement a adopté le projet de révision de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10) portant sur l'admission des fournisseurs de prestations (18.047). La modification de la loi prévoit un modèle à trois niveaux qui, d'une part, permettra de renforcer les exigences en matière de qualité et d'économicité que doivent remplir les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) et qui, d'autre part, mettra à la disposition des cantons un instrument plus efficace pour maîtriser l'offre de prestations de santé.

Par cette modification de la LAMal, le Parlement a choisi d'adopter un nouveau modèle pour l'admission de nouveaux fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire. Pour ces derniers, une procédure d'admission formelle, soumise à la surveillance des cantons, est ainsi introduite. Le législateur a également adapté les conditions d'admission des médecins. Celles applicables aux autres fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire pour ce qui est de la formation de base, de la formation postgrade et des exigences requises en matière de qualité de la fourniture des prestations doivent, quant à elles, être définies par le Conseil fédéral. Le Parlement a en outre jugé nécessaire la création d'un registre des fournisseurs de prestations admis dans le domaine ambulatoire. De plus, le législateur a inscrit à l'art. 55a LAMal une nouvelle solution, non limitée dans le temps, pour restreindre le nombre d'admissions de nouveaux médecins. Les cantons devront ainsi limiter, dans un ou plusieurs domaines de spécialisation médicale et dans certaines régions, le nombre des médecins autorisés à fournir des prestations ambulatoires à la charge de l'AOS. Pour cela, le Conseil fédéral doit définir les critères et les principes méthodologiques applicables à la fixation des nombres maximaux.

Le présent commentaire se réfère à l'édiction de l'ordonnance concernant le nouveau registre<sup>1</sup>. Celleci constitue, avec les art. 40a ss nLAMal, la base normative d'un registre, accessible au public, des fournisseurs de prestations admis dans le domaine ambulatoire de l'AOS (registre appelé ci-après « registre des fournisseurs de prestations »). La création de ce registre, qui n'était pas prévue dans le projet de loi du Conseil fédéral, a été décidée dans le cadre des débats parlementaires. Selon le législateur, ce registre devrait permettre d'accroître la transparence concernant les fournisseurs de prestations ambulatoires admis à pratiquer à la charge de l'AOS. Il doit en particulier faciliter l'échange d'informations entre les cantons<sup>2</sup>.

Le registre des fournisseurs de prestations constitue un nouvel objet fermé sur lui-même. Les dispositions d'exécution qui le concernent doivent être inscrites au niveau de l'ordonnance ; elles nécessitent donc l'édiction d'une nouvelle ordonnance spécifique. Celle-ci aura pour titre « ordonnance concernant le registre des fournisseurs de prestations dans le domaine ambulatoire de l'assurance obligatoire des soins (ordonnance concernant le registre des fournisseurs de prestations AOS) » et entrera en vigueur le ... Le public aura accès au registre trois ans après.

#### 1.2 Grandes lignes de la nouvelle réglementation proposée

La modification du 19 juin 2020 de la LAMal inscrit à l'art. 36 nLAMal le principe selon lequel les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n, ne peuvent pratiquer à la charge de l'AOS que s'ils sont admis par le canton sur le territoire duquel ils exercent leur activité. L'admission des fournisseurs de prestations ambulatoires à la charge de l'AOS ne se fera donc plus automatiquement, comme dans le droit en vigueur, par le biais du registre des codes créanciers (RCC), lequel est fondé sur une base contractuelle, mais suivra une procédure formelle en vertu de l'art. 36 nLAMal. L'octroi de l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS sera du ressort des cantons. Autrement dit, le canton compétent n'accordera aux différents fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et

<sup>2</sup> BO 2018 N 2154, 2156 et 2159 ; BO 2019 E 247, 249 et 251.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> L'ordonnance concernant ce registre ne se réfère pas uniquement au droit de l'OAMal en vigueur, mais prend aussi en compte, pour des raisons de praticabilité, les consultations parallèlement en cours sur l'OAMal. Cela concerne, notamment, la modification de cette dernière due à la révision partielle du 21 juin 2019 de la LAMal « Renforcement de la qualité et de l'économicité ».

n, l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS qu'une fois qu'il aura vérifié que les conditions d'admission les concernant, définies aux art. 36a et 37 nLAMal, sont remplies<sup>3</sup>. Il importe ici de faire la distinction entre l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS et l'autorisation de pratiquer la profession prévue par les lois fédérales sur les professions médicales (LPMéd), sur les professions de la psychologie (LPsy) et sur les professions de la santé (LPSan), dont l'octroi est aussi du ressort du canton mais qui, elle, relève de la police sanitaire.

La révision de la LAMal prévoit à l'art. 40*a* nLAMal que le département tient un registre des fournisseurs de prestations visés à l'art. 36 nLAMal qui sont admis à pratiquer. Le Conseil fédéral peut en confier la tenue à un tiers. Aux termes de l'art. 40*b* nLAMal, ce registre sert à l'échange d'informations entre les cantons concernant les fournisseurs de prestations admis de même que sur les mesures prises en vertu de l'art. 38 et sur les sanctions prononcées en vertu de l'art. 59, ainsi qu'à l'information des assureurs et des assurés, à des fins statistiques et à la fixation des nombres maximaux visés à l'art. 55*a*.

L'art. 40c, al. 1, nLAMal prévoit que le registre contient les données nécessaires pour atteindre les buts visés à l'art. 40b. En font notamment partie les données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, ch. 4, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1). Il s'ensuit que des données concernant les fournisseurs de prestations admis conformément à l'art. 36 LAMal doivent y être enregistrées. Il s'agit là d'indications concernant les médecins, les dentistes (pour les prestations à la charge de l'AOS), les pharmaciens, les chiropraticiens et les organisations de chiropraticiens, les sagesfemmes et les organisations de sages-femmes, les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical (physiothérapeutes, ergothérapeutes, infirmiers, logopédistes, diététiciens et neuropsycholoques) ainsi que les organisations qui les emploient, les laboratoires, les centres de remise de moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, les entreprises de transport et de sauvetage, ainsi que les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins (dentistes y compris, pour les prestations à la charge de l'AOS).

Le registre des fournisseurs de prestations est donc basé sur des personnes et contient des données se rapportant aussi bien à des personnes physiques qu'à des personnes morales. Le Conseil fédéral édicte des dispositions plus détaillées sur les données personnelles qui y sont contenues et sur les modalités de leur traitement (art. 40c, al. 2, nLAMal). Pour que le registre puisse remplir son but, il faut qu'il contienne non seulement les données concernant les fournisseurs de prestations admis conformément au nouveau droit, mais aussi celles concernant ceux qui l'ont été en vertu de l'ancien droit (ch. 2, al. 2 des dispositions transitoires de la modification du 19 juin 2020 de la LAMal).

Les données contenues dans le registre seront accessibles au public via Internet ; toutefois, le Conseil fédéral peut prévoir que certaines d'entre elles ne soient accessibles que sur demande (art. 40e, al. 1 et 2, nLAMal). Celles qui concernent les mesures visées à l'art. 38 nLAMal et les sanctions visées à l'art. 59, ainsi que les motifs de ces mesures et sanctions, ne seront disponibles que pour les autorités cantonales chargées de l'octroi des autorisations de pratiquer et pour le tribunal arbitral cantonal visé à l'art. 89 (art. 40e, al. 3, nLAMal). Ces autorités ainsi que le tribunal arbitral visé à l'art. 89 sont soumis à une obligation de notification (art. 40d et 59, al. 3bis, nLAMal). Les autorités cantonales compétentes notifient sans retard à l'autorité ou au tiers chargés de la tenue du registre toute décision relative à l'admission à pratiquer et toute mesure visée à l'art. 38 nLAMal ; le tribunal arbitral cantonal leur notifie toute sanction prononcée en vertu de l'art. 59, al. 1.

L'art. 18a LPD prévoit un devoir d'informer lorsque des données personnelles sont collectées. En conséquence, les personnes concernées doivent être informées de la collecte de données ; ce devoir d'informer s'applique ainsi également lorsque les données sont collectées auprès d'un tiers. Il faut partir du principe que, lorsqu'une demande d'admission est déposée auprès de l'autorité cantonale compétente, le fournisseur de prestations est informé que ses données personnelles seront communiquées à l'organisme chargé de la tenue du registre, respectivement inscrites dans le registre des fournisseurs de prestations. Cela vaut pour chaque décision relative à l'admission, chacune des mesures prévues par l'art. 38 nLAMal et chacune des sanctions prévues par l'art. 59, al. 1 LAMal. En outre, les art. 40 c et 40 e nLAMal prévoient expressément le contenu du registre des fournisseurs de prestations ainsi que la

-

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> FF **2018** 3291 s.

communication des données. Dans ce contexte, l'organe fédéral est délié de son devoir d'informer au sens de l'art 18a, al. 4 LPD.

L'ordonnance concernant le registre des fournisseurs de prestations AOS règle par conséquent les compétences relatives à la tenue, à l'administration, au contenu, à l'utilisation et aux modalités de traitement du registre, ainsi qu'à la perception d'émoluments.

Avec le registre des fournisseurs de prestations, un nouveau registre s'ajoute à ceux qui existent déjà : celui des professions médicales (MedReg), celui des professions de la santé (GesReg) et celui des professions de la psychologie (PsyReg), se basant sur la convention intercantonale du 18 février 1993 concerna Registre national des professions de la santé NAREG ainsi que le registre des codes créanciers (RCC), lequel est fondé sur une base contractuelle. Les registres publics (légaux) MedReg et PsyReg, gérés par l'OFSP, ainsi que GesReg, géré par la Croix-Rouge suisse (CRS), ne recouvrent pas tous les fournisseurs de prestations visés à l'art. 36 nLAMal. Il importe toutefois d'exploiter les synergies et d'éviter autant que possible la mise en place de structures parallèles. C'est pourquoi les données qui sont pertinentes pour le registre des fournisseurs de prestations et qui figurent déjà dans les registres existants ne devront pas être saisies à nouveau. Il faut au contraire que, sur la base de l'art. 51 LPMéd, les données publiques contenues dans le MedReg soient transmises automatiquement par une interface au registre des fournisseurs de prestations, et celles contenues dans le GesReg et le PsyReg, par les interfaces standard prévues à l'art. 12 de l'ordonnance concernant le registre LPSan (RS 811.216) et à l'art. 11 de l'ordonnance concernant le registre LPsy (RS 935.816.3). L'ordonnance concernant le registre des fournisseurs de prestations AOS reprend par conséquent l'architecture des trois ordonnances respectives concernant les registres LPMéd, LPsy et LPSan.

Le RCC est, quant à lui, géré par la société SASIS SA sur mandat des assureurs-maladie. À la différence des autres registres, il n'est pas défini par la loi. Cela dit, il répertorie tous les fournisseurs de prestations dans les domaines de la LAMal, de la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA; RS 832.20) et de la loi fédérale sur le contrat d'assurance (LCA; RS 221.229.1). Il sert à la fois de répertoire des fournisseurs de prestations dans l'assurance-maladie régie par la LAMal et l'OAMal, de répertoire des créditeurs pour la saisie, le paiement et le traitement des factures des fournisseurs de prestations, ainsi que de base pour établir des statistiques et pour contrôler le caractère économique des prestations (art. 56 LAMal et 76 OAMal). Pour la facturation, SASIS SA fournit sur demande à tous les fournisseurs de prestations au sens de la LAMal, de la LCA et de la LAA un numéro RCC, ainsi qu'un numéro C aux fournisseurs de prestations employés qui exercent à la charge de l'AOS, et elle perçoit pour cela un émolument administratif.

L'art. 40a nLAMal prévoit que le département tienne un registre des fournisseurs de prestations admis au sens de l'art. 36 nLAMal. Le Conseil fédéral peut confier la tenue du registre à un tiers. En l'occurrence, deux variantes de la tenue du registre seront proposées.

La variante 1 prévoit que le Conseil fédéral fasse usage de cette possibilité et délègue les tâches de tenue du registre à un tiers à l'extérieur de l'administration fédérale (organisme chargé de la tenue du registre). Conformément à la loi fédérale du 21 juin 2019 sur les marchés publics (LMP; RS xxx) qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2021, la délégation de tâches publiques au sens de l'art. 9 LMP doit faire l'objet d'une adjudication. La procédure applicable à l'adjudication de la tenue du registre est celle prévue par la LMP (cf. Annexe 5 de la révision totale de la LMP du 21 juin 2019).

La variante 2 prévoit que le registre soit tenu par le département. Le registre des fournisseurs de prestations admis au sens de l'art. 36 nLAMal sera exploité par l'OFSP.

#### 2 Partie détaillée

#### 2.1 Variante 1 : Délégation de la tenue du registre à un tiers

#### Commentaire des dispositions

#### Section 1 Dispositions générales

#### Art. 1 Objet

L'al. 1 définit l'objet de la réglementation relative au registre des fournisseurs de prestations admis en vertu de l'art. 36 nLAMal : l'ordonnance régit l'administration du registre, définit les données qui doivent y être enregistrées et décrit la manière dont les différents utilisateurs peuvent en utiliser le contenu. Il introduit de plus, pour ce registre, la dénomination « registre des fournisseurs de prestations ».

L'al. 2 précise que le registre contient des données concernant les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n, LAMal. Il s'agit des fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire qui sont admis à pratiquer à la charge de l'AOS en vertu de l'art. 36 LAMal : médecins, dentistes (pour les prestations à la charge de l'AOS), pharmaciens, chiropraticiens et organisations de chiropraticiens, sages-femmes et organisations de sages-femmes, personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical (physiothérapeutes, ergothérapeutes, infirmiers, logopédistes, diététiciens et neuropsycholoques) et organisations qui les emploient (organisations d'aide et de soins à domicile, organisations d'ergothérapie, organisations de physiothérapie, organisations de diététiciens, organisations de logopédistes), laboratoires, centres de remise de moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, entreprises de transport et de sauvetage, ainsi qu'institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins (dentistes y compris, pour les prestations à la charge de l'AOS).

#### Art. 2 Délégation de la tenue du registre à l'organisme chargé de cette tâche

Conformément à l'art. 40a LAMal, le département tient un registre des fournisseurs de prestations admis en vertu de l'art. 36 LAMal. L'art. 40a LAMal prévoit que le Conseil fédéral peut confier la tenue du registre à un tiers. La tenue du registre des fournisseurs de prestations comprend l'administration de celui-ci, laquelle inclut notamment la manière de gérer les données sensibles, le contrôle de la qualité des données notifiées et fournies, la garantie d'interfaces pour la fourniture de données, ainsi que les conseils donnés aux fournisseurs de données et aux utilisateurs de celles-ci.

À l'art. 2, le Conseil fédéral recourt à la possibilité prévue par la loi de confier la tâche de tenir le registre à un tiers extérieur à l'administration fédérale. Il peut le faire, en particulier, quand il le juge approprié objectivement (par ex. pour éviter la mise en place de structures parallèles ou pour recourir à des connaissances techniques du secteur privé) ou pour des raisons de coût. Sous ce rapport, il serait envisageable de confier la tenue du registre à un sujet de droit privé. Cela permettrait d'exploiter des synergies et de profiter des connaissances techniques du secteur privé dans les domaines de la tenue de registres, des banques de données et de l'AOS.

C'est pourquoi l'art. 2 prévoit que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) délègue la tenue du registre à un tiers (désigné ici par le terme « d'organisme chargé de la tenue du registre »).

Conformément à la LMP, qui entrera en vigueur le 1er janvier 2021, la délégation de tâches publiques au sens de l'art. 9 LMP doivent en principe faire l'objet d'une adjudication. La procédure applicable à l'adjudication de la tenue du registre est celle prévue par la LMP (cf. Annexe 5 de la révision totale de la LMP du 21 juin 2019). Il n'y a pas lieu d'édicter d'autres règles à ce sujet au niveau de la présente ordonnance. Les modalités de l'accomplissement des tâches de tenue du registre seront réglées dans un contrat de droit public conclu entre l'OFSP et l'organisme chargé de la tenue du registre. Ce contrat devra préciser notamment que les mesures nécessaires devront être prises pour assurer la coordination des activités de toutes les parties impliquées, qu'il doit être garanti en collaboration avec l'OFSP que toutes celles ayant part au registre des fournisseurs de prestations seront informées à temps des modifications d'ordre juridique, technique ou organisationnel, ou que les ayants droit auront techniquement accès au registre pour le traitement des données et l'utilisation de l'interface standard. L'organisme chargé de la tenue du registre ne pourra exercer à cet égard sa fonction d'administrateur que dans les

limites de la tâche qui lui est légalement attribuée. Ce faisant, il agit essentiellement selon les dispositions du droit public. Il doit en outre respecter les prescriptions du droit de la protection des données.

#### Art. 3 Surveillance de l'organisme chargé de la tenue du registre

L'organisme chargé de la tenue du registre est soumis à la surveillance organisationnelle de la Confédération. Le Conseil fédéral délègue à l'OFSP la compétence de surveiller ledit organisme pour ce qui a trait à la tenue du registre (al. 1). Les différentes prestations devront être définies dans un contrat de droit public (art. 2). L'organisme chargé de la tenue du registre devra en particulier justifier de sa gestion des émoluments. Il rendra compte à l'OFSP de l'accomplissement de ses prestations dans des rapports annuels.

Dans le cadre de son obligation de surveillance, l'OFSP vérifiera en particulier que l'organisme chargé de la tenue du registre respecte les directives de la Confédération en matière de protection des données, notamment pour la gestion des données sensibles (al. 2).

L'organisme chargé de la tenue du registre est tenu de transmettre à l'OFSP tous les renseignements et documents dont celui-ci a besoin pour accomplir sa tâche de surveillance, et de lui donner accès à ses locaux (al. 3).

#### Section 2 Données, fourniture et inscription de données

## Art. 4 Fourniture et inscription de données provenant du registre des professions médicales

Le registre des professions médicales prévu à l'art. 51 LPMéd doit répertorier toutes les personnes exerçant une profession médicale universitaire qui sont actives en Suisse ou entendent l'être. Ce registre de personnes contient des données relatives aux médecins, aux dentistes, aux pharmaciens et aux chiropraticiens. Aux termes de l'art. 51, al. 4, LPMéd, il contient notamment les informations nécessaires aux cantons et aux organes fédéraux dans le cadre de l'application de la LAMal. Cette disposition a trouvé place dans la LPMéd au cours des débats parlementaires4. Le droit de la protection des données applique le principe de limitation à une finalité spécifique, qui veut que les données ne peuvent être utilisées qu'aux fins pour lesquelles elles ont été obtenues. L'art. 51, al. 4, LPMéd constitue la base légale (formelle) d'une inscription automatique de données publiques concernant les fournisseurs de prestations admis visés aux art. 35, al. 2, let. a à c, LAMal et 42 OAMal entre le registre des professions médicales et celui des fournisseurs de prestations (al. 1). Seront fournies les données qui sont nécessaires pour atteindre le but visé par l'art. 40b nLAMal et qui le sont aussi, de ce fait, pour l'application de la LAMal. L'inscription des données spécifiées à l'al. 4 déchargera en particulier les cantons, compétents pour l'octroi de l'autorisation de pratiquer à la charge de l'AOS et soumis à cet égard à une obligation de notification. Ainsi, ils n'auront pas à inscrire eux-mêmes ces données dans le registre. L'al. 2 prévoit que l'organisme chargé de la tenue du registre assure, d'entente avec l'OFSP, l'interface entre le registre des professions médicales et celui des fournisseurs de prestations en vue de la fourniture des données. Les modalités seront précisées dans un contrat de droit public (art. 2), qui règlera notamment les coûts de mise en place, d'entretien et de développement de l'interface, ainsi que la périodicité et la forme (par ex. cryptage) de la fourniture des données.

De plus, l'organisme chargé de la tenue du registre est responsable de veiller à ce que les données fournies automatiquement depuis le registre des professions médicales soient inscrites dans le registre des fournisseurs de prestations (al. 3).

Ces données sont désignées dans l'annexe en tant que données des fournisseurs de prestations visés aux art. 35, al. 2, let. a à c, LAMal et 42 OAMal (*al. 4*).

# Art. 5 Fourniture et inscription de données provenant du registre des professions de la psychologie

Aux termes de l'art. 11, al. 1, let. b, de l'ordonnance du 6 juillet 2016 concernant le registre des professions de la psychologie (ordonnance concernant le registre LPsy, RS 935.816.3), l'OFSP permet aux

-

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> BO 2005 N 1367 et BO 2006 E 84

services publics ou privés chargés de tâches légales d'accéder via une interface standard aux données publiques contenues dans ce registre.

Le registre des professions de la psychologie contient des données publiques qui sont également nécessaires pour atteindre le but visé par le registre des fournisseurs de prestations conformément à l'art. 40*b* nLAMal. Afin d'éviter la saisie à double de données identiques, l'organisme chargé de la tenue du registre devra garantir que les données concernant les fournisseurs de prestations admis visés à l'art. 50*b* OAMal seront enregistrées dans le registre des fournisseurs de prestations via une interface standard conformément à l'art. 11 de l'ordonnance concernant le registre LPsy. Cela déchargera en particulier les cantons, compétents pour l'octroi de l'autorisation de pratiquer à la charge de l'AOS et soumis à cet égard à une obligation de notification. Si l'accès via cette interface standard est garanti, ils n'auront pas à inscrire eux-mêmes ces données dans le registre des fournisseurs de prestations. Il importera de régler, dans le contrat de droit public conclu entre l'OFSP et l'organisme chargé de la tenue du registre, que ce dernier doit présenter une demande d'accès à ces données publiques via l'interface standard visée à l'art. 11 de l'ordonnance concernant le registre LPsy.

L'al. 2 précise que ces données sont désignées dans l'annexe en tant que données des fournisseurs de prestations visés à l'art. 50b OAMal.

## Art. 6 Fourniture et inscription de données provenant du registre des professions de la santé

Aux termes de l'art. 12 de l'ordonnance du 13 décembre 2019 concernant le registre des professions de la santé (ordonnance concernant le registre LPSan, RS 811.216), l'OFSP permet aux services publics ou privés chargés de tâches légales d'accéder via une interface standard aux données publiques contenues dans ce registre.

Le registre des professions de la santé contient des données publiques qui sont également nécessaires pour atteindre le but visé par le registre des fournisseurs de prestations conformément à l'art. 40*b* nLA-Mal. Afin d'éviter la saisie à double de données identiques, l'organisme chargé de la tenue du registre devra garantir que les données concernant les fournisseurs de prestations admis visés aux art. 45, 47 à 49 et 50*a* OAMal seront enregistrées dans le registre des fournisseurs de prestations via une interface standard conformément à l'art. 12 de l'ordonnance concernant le registre LPSan. Cela déchargera en particulier les cantons, compétents pour l'octroi de l'autorisation de pratiquer à la charge de l'AOS et soumis à cet égard à une obligation de notification. Si l'accès via cette interface standard est garanti, ils n'auront pas à inscrire eux-mêmes les données visées à l'*al.* 2 dans le registre des fournisseurs de prestations. Il importera de régler, dans le contrat de droit public conclu entre l'OFSP et l'organisme chargé de la tenue du registre, que ce dernier doit présenter une demande d'accès à ces données publiques via l'interface standard visée à l'art. 12 de l'ordonnance concernant le registre LPSan.

L'al. 2 précise que ces données sont désignées dans l'annexe en tant que données des fournisseurs de prestations visés aux art. 45, 47 à 49 et 50a OAMal.

#### Art. 7 Tâches de l'organisme chargé de la tenue du registre

L'al. 1, let. a, précise les données que l'organisme chargé de la tenue du registre peut y inscrire concernant les fournisseurs de prestations admis en vertu de l'art. 36 nLAMal. En fait partie l'indication de l'existence ou non de données sensibles au sens des art. 8, al. 3, et 9. L'organisme n'inscrit pas directement les données sensibles dans le registre, mais ne fait qu'indiquer si de telles données existent. Conformément à l'art. 40e, al. 3, nLAMal, les données concernant les mesures visées à l'art. 38 et les sanctions visées à l'art. 59, ainsi que les motifs de ces mesures et sanctions, ne sont disponibles que pour les autorités cantonales compétentes pour l'octroi des autorisations de pratiquer et pour le tribunal arbitral cantonal visé à l'art. 89. Par conséquent, l'indication de l'existence ou non de données sensibles au sens des art. 8, al. 3, et 9, de même que ces données elles-mêmes, ne sont pas visibles pour le public. Cela est signalé dans l'annexe à la présente ordonnance.

Par ailleurs, l'organisme chargé de la tenue du registre y inscrit la mention « radié », ainsi que la date de cette mention, en cas de retrait temporaire de l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS en vertu de l'art. 38, al. 2, let. c, nLAMal ou d'exclusion temporaire de toute activité à la charge de l'AOS en vertu de l'art. 59, al. 1, let. d, et cela dix ans après la levée du retrait ou la fin de l'exclusion (al. 1, let. b; cf. art. 40f, al. 2, nLAMal).

L'al. 2 prévoit que l'organisme chargé de la tenue du registre y inscrit la date de décès des fournisseurs de prestations visés aux art. 35, al. 2, let. a à d, LAMal et 47 à 50*b* OAMal (personnes physiques). L'art. 40*f*, al. 3, nLAMal et l'art. 8, al. 4, prévoient à cet égard une obligation de notification à l'organisme chargé de la tenue du registre. L'inscription par ce dernier de la date de décès déclenchera la suppression des données du registre ; de ce fait, celles-ci ne seront plus publiques. Mais elles pourront encore être utilisées, sous une forme anonymisée, à des fins statistiques (art. 40*f* nLAMal). Étant donné qu'il est probable que les décès ne seront pas tous annoncés aux cantons, il convient de prévoir de croiser régulièrement les données du registre des fournisseurs de prestations avec celles de la Centrale de compensation (CdC) concernant l'assurance-vieillesse et survivants (AVS) afin de repérer systématiquement les personnes décédées. Le numéro AVS permettra d'améliorer la qualité des inscriptions dans le registre (cf. art. 8, al. 3).

L'al. 3 prévoit que l'organisme chargé de la tenue du registre y inscrit la date de dissolution des fournisseurs de prestations visés aux art. 35, al. 2, let. f, g, m et n, LAMal et 44a, 45a, 51 à 55 et 56 OAMal (personnes morales). L'enregistrement de cette date permettra d'améliorer la qualité des inscriptions dans le registre. Les cantons devront par conséquent la notifier à l'organisme chargé de la tenue du registre dans le cadre de leur activité de surveillance. L'art. 8, al. 5, prévoit à cet égard une obligation de notification à l'organisme chargé de la tenue du registre. L'inscription par ce dernier de la date de dissolution d'activité déclenchera la suppression des données du registre ; de ce fait, celles-ci ne seront plus publiques. Mais elles pourront encore être utilisées, sous une forme anonymisée, à des fins statistiques (art. 40f nLAMal). Étant donné qu'il est probable que les cantons n'auront pas connaissance de toutes les dissolutions de fournisseurs de prestations visés aux art. 35, al. 2, let. f, g, m et n, LAMal et 44a, 45a, 51 à 55 et 56 OAMal, il convient de prévoir de croiser régulièrement au moyen de l'IDE les données du registre des fournisseurs de prestations avec les inscriptions du registre IDE.

Conformément à l'art. 40*d* nLAMal, les autorités cantonales compétentes pour l'octroi des admissions à pratiquer à la charge de l'AOS notifient sans retard à l'autorité ou au tiers chargés de la tenue du registre toute mesure prise en vertu de l'art. 38 nLAMal. De plus, l'art. 59, al. 3<sup>bis</sup>, nLAMal prévoit que le tribunal arbitral visé à l'art. 89 notifie sans retard à l'autorité ou au tiers chargés de la tenue du registre toute sanction prononcée en vertu de l'art. 59, al. 1, LAMal. L'*art. 7, al. 4*, prévoit que l'organisme chargé de la tenue du registre conserve dans une zone sécurisée et séparée du reste du registre les données sensibles au sens des art. 8, al. 3, et 9 qui lui ont été notifiées. Ces données ne sont pas publiques (cf. *Annexe* de la présente ordonnance). L'organisme les conservera soit, sur support papier, dans une armoire de classement fermée à clé de façon sûre ou, sous forme électronique, dans des archives électroniques sécurisées. La forme de la conservation sécurisée – d'abord sur support papier, ensuite mise en place d'archives électroniques sécurisées – devra être précisée dans le contrat de droit public conclu entre l'OFSP et l'organisme chargé de la tenue du registre (cf. commentaire de l'art. 8, al. 3).

L'al. 5 prévoit que l'organisme chargé de la tenue du registre élimine et radie les inscriptions au registre conformément à l'art. 40 f nLAMal, lequel règle comment et quand des inscriptions faites dans le registre des fournisseurs de prestations doivent en être radiées ou en être éliminées et être anonymisées. « Radié » signifie qu'une inscription est accompagnée de la mention « radié » (cf. art. 7, al. 1, let. b). Ainsi, l'indication d'une inscription correspondante demeure dans le registre. En revanche, « éliminer » signifie que les données sont effectivement supprimées du registre. Conformément au principe de proportionnalité, les inscriptions d'avertissements et d'amendes en vertu de l'art. 38, al. 2, let. a et b, nLAMal et de sanctions visées à l'art. 59, al. 1, LAMal seront éliminées du registre des fournisseurs de prestations au terme du délai légal de cinq ans. Les données relatives aux personnes décédées seront également éliminées du registre. Néanmoins, elles pourront encore être utilisées par la suite, sous une forme anonymisée, à des fins statistiques ou de recherche.

#### Art. 8 Tâches des cantons

L'art. 36 nLAMal prévoit une procédure formelle pour l'admission des fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n, LAMal à pratiquer à la charge de l'AOS. L'octroi de cette admission sera du ressort des cantons. En outre, en vertu de l'art. 38, al. 2, nLAMal, les cantons seront compétents pour ordonner des mesures en cas de non-respect des conditions d'admission.

L'art. 40*d* nLAMal prévoit que les autorités cantonales compétentes pour l'octroi des admissions à pratiquer à la charge de l'AOS est soumise à une obligation de notification. Elles doivent notifier sans retard

à l'organisme chargé de la tenue du registre toute décision relative à l'admission et toute mesure visée à l'art. 38 nLAMal.

L'art. 8 énumère toutes les informations que les autorités cantonales compétentes doivent inscrire dans le registre des fournisseurs de prestations ou notifier à l'organisme chargé de la tenue de ce dernier.

L'al. 1, let. a et b, énumère les données de base relatives aux fournisseurs visés aux art. 35, al. 2, let. a à d, LAMal, et 42 et 47 à 50b OAMal (personnes physiques), et l'al. 1, let. c, celles relatives aux fournisseurs visés aux art. 35, al. 2, let. f, g, m et n, LAMal, et 44a, 45a, 51 à 55 et 56 OAMal (personnes morales), qui ne peuvent pas être inscrites automatiquement dans le registre des fournisseurs de prestations à partir du registre des professions médicales ou fournies via une interface standard à partir du registre des professions de la psychologie ou de celui des professions de la santé (cf. art. 4 à 6), parce que ces données ne sont pas publiques ou qu'elles ne figurent pas dans ces registres.

L'al. 1, let. a, prévoit que les données énumérées aux ch. 1 à 6, relatives aux fournisseurs de prestations admis visés à l'art. 50 OAMal, doivent être inscrites dans le registre ; en effet, les logopédistes ne sont visés ni par la LPMéd, ni par la LPsy ou la LPSan. Les données relatives aux logopédistes seront saisies dans le registre NAREG. Les données accessibles au public peuvent être inscrites dans le registre des fournisseurs de prestations au moyen d'une interface standard visée à l'art. 11<sup>bis</sup> de l'ordonnance intercantonale du 22 octobre 2015 sur le Registre des professionnels de la santé NAREG (OR-NAREG).

L'al. 1, let. b, énumère les données relatives aux fournisseurs de prestations admis visés aux art. 35, al. 2, let. a à d, LAMal, et 42 et 47 à 50b OAMal (personnes physiques) qui doivent être inscrites dans le registre. Le numéro AVS est inscrit en vertu de l'art. 50d, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS; RS 831.10) (ch. 2). L'art. 83 LAMal prévoit en effet une utilisation systématique de ce numéro. Le recours au numéro AVS vise à améliorer la qualité des inscriptions dans le registre (cf. art. 7, al. 2). Il sera fourni uniquement à l'organisme chargé de la tenue du registre et aux autorités cantonales compétentes pour l'octroi des admissions à pratiquer à la charge de l'AOS. Les connaissances linguistiques requises au niveau de l'AOS (ch. 1), la catégorie de fournisseurs de prestations (ch. 3) et la forme juridique du fournisseur de prestations (ch. 4) devront également être inscrites dans le registre. Cette dernière inscription permettra à l'Office fédéral de la statistique (OFS) d'inscrire dans le registre le numéro d'identification des entreprises (IDE).

L'al. 1, let. c, énumère les données relatives aux fournisseurs de prestations admis visés aux art. 35, al. 2, let. f, g, m et n, LAMal, et 44a, 45a, 51 à 55 et 56 OAMal (personnes morales) qui doivent être inscrites dans le registre. En font partie le nom du fournisseur de prestations ainsi que, le cas échéant, celui de l'entreprise inscrite au registre du commerce (ch. 1), la langue de correspondance (ch. 2), la catégorie de fournisseurs de prestations (ch. 3), le nom et l'adresse du cabinet ou de l'établissement (ch. 4) et la la forme juridique du fournisseur de prestations (entreprise individuelle exclue ; ch. 5). Cette dernière inscription permettra à l'OFS d'inscrire dans le registre le numéro d'identification des entreprises (IDE). L'IDE, pour les personnes morales, permettra d'identifier sans équivoque les fournisseurs de prestations visés aux art. 35, al. 2, let. f, g, m et n, LAMal et 44a, 45a, 51 à 55 et 56 OAMal.

L'al. 1, let. d, énumère les données que les autorités cantonales compétentes doivent inscrire dans le registre concernant l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'AOS en vertu de l'art. 36 nLAMal. Il convient de signaler plus particulièrement les ch. 2 et 5. Le ch. 2 prévoit que les cantons inscrivent le statut d'autorisation (autorisation octroyée, pas d'autorisation) et la date de la décision correspondante. La mention « pas d'autorisation » figure pour tous les fournisseurs de prestations qui, pour diverses raisons, ne sont pas ou plus admis à pratiquer à la charge de l'AOS, par exemple parce que, dès le départ, ils ne remplissaient pas les conditions d'admission, parce qu'ils ne les remplissaient plus, parce que l'admission leur a été retirée en vertu de l'art. 38 nLAMal, parce qu'ils ont été exclus en vertu de l'art. 59 LAMal ou parce qu'ils tombent sous le coup de l'art. 55a LAMal.

L'al. 2 mentionne les données que les cantons peuvent inscrire dans le registre.

L'al. 3 précise l'obligation de notification en ce qui concerne les mesures prévues à l'art. 38 nLAMal. Les données concernant ces mesures sont des données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, ch. 4, LPD. Leur notification par l'autorité cantonale compétente est réglée comme suit. L'al. 3 énumère aux let. a à d les mesures prévues à l'art. 38 nLAMal : avertissement, amende, et retrait temporaire ou définitif de

l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS. Toute notification de ces mesures doit aussi comprendre le motif et la date de la décision.

Les données sensibles seront toujours notifiées à l'aide d'un formulaire. Celui-ci sera remis à l'organisme chargé de la tenue du registre au moyen d'une liaison sécurisée. Est notamment considéré comme une liaison sécurisée l'envoi d'une lettre recommandée. Les notifications sur support papier sont soumises au secret postal visé à l'art. 321<sup>ter</sup> du code pénal suisse du 21 décembre 1973 (CP; RS 311.0). Une liaison électronique sécurisée doit être cryptée au moyen d'une procédure adéquate correspondant à l'état actuel de la technique en termes de sécurité.

Conformément à l'art. 40e nLAMal, les données qui concernent les mesures visées à l'art. 38 nLAMal et les sanctions visées à l'art. 59 LAMal, ainsi que les motifs de ces mesures et sanctions, ne seront disponibles que pour les autorités cantonales chargées de l'octroi des autorisations de pratiquer et pour le tribunal arbitral cantonal visé à l'art. 89 LAMal.

L'al. 4 prévoit que les autorités cantonales compétentes (lorsqu'elles en ont connaissance) déclarent sans retard la date de décès des fournisseurs de prestations visés aux art. 35, al. 2, let. a à d, LAMal et 47 à 50*b* OAMal à l'organisme chargé de la tenue du registre, lequel procède à l'inscription correspondante (cf. art. 7, al. 2).

L'al. 5 prévoit que les autorités cantonales compétentes (lorsqu'elles en ont connaissance) déclarent sans retard la date de dissolution des fournisseurs de prestations visés aux art. 35, al. 2, let. f, g, m et n, LAMal et 44a, 45a, 51 à 55 et 56 OAMal à l'organisme chargé de la tenue du registre, lequel procède à l'inscription correspondante (cf. art. 7, al. 3).

#### Art. 9 Tribunal arbitral

Cet article concrétise l'art. 59, al. 3<sup>bis</sup>, nLAMal, qui prévoit que le tribunal arbitral visé à l'art. 89 notifie sans retard à l'autorité ou au tiers chargés de la tenue du registre toute sanction prononcée en vertu de l'art. 59, al. 1. Les tribunaux arbitraux cantonaux sont donc soumis à une obligation de notification en ce qui concerne les sanctions prononcées contre des fournisseurs de prestations admis en cas de violation des exigences relatives à l'économicité et au développement de la qualité (art. 56, 58a et 58h LAMal) ou des accords contractuels convenus entre fournisseurs de prestations et assureurs-maladie.

Les données concernant ces sanctions sont des données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, ch. 4, LPD. Leur notification par le tribunal arbitral à l'organisme chargé de la tenue du registre est réglée à l'art. 9. Les let. a à e énumèrent les sanctions prévues à l'art. 59, al. 1, let. a à e, LAMal : avertissement, restitution de tout ou partie des honoraires touchés pour des prestations fournies de manière inappropriée, amende et exclusion temporaire ou définitive de toute activité à la charge de l'AOS. Les sanctions prévues dans les conventions de qualité doivent également être notifiées (let. f). Toute notification de sanctions prononcées en vertu de l'art. 59, al. 1, LAMal doit aussi comprendre le motif et la date de la décision.

Comme expliqué à propos de l'*art. 8, al. 3*, les données sensibles doivent toujours être notifiées à l'aide d'un formulaire. Celui-ci sera remis à l'organisme chargé de la tenue du registre au moyen d'une liaison sécurisée.

Conformément à l'art. 40e nLAMal, comme précisé dans le commentaire de l'art. 8, al. 3, les données qui concernent les mesures visées à l'art. 38 nLAMal et les sanctions visées à l'art. 59 LAMal, ainsi que les motifs de ces mesures et sanctions, ne seront disponibles que pour les autorités cantonales chargées de l'octroi des autorisations de pratiquer et pour le tribunal arbitral cantonal visé à l'art. 89 LAMal.

#### Art. 10 Office fédéral de la statistique

Le numéro unique d'identification des entreprises (IDE) vise à identifier les entreprises de manière univoque, afin de simplifier et de sécuriser les échanges d'informations dans les processus administratifs et les travaux statistiques (art. 1 de la loi fédérale du 18 juin 2010 sur le numéro d'identification des entreprises [LIDE; RS 431.03]). L'OFS inscrit ce numéro dans le registre des fournisseurs de prestations (cf. art. 24).

#### Art. 11 Fondation Refdata

La fondation indépendante suisse Refdata a pour but d'identifier et de répertorier clairement pour le

système de santé suisse tous les articles utilisés ainsi que toutes les organisations et personnes impliquées. Afin de garantir l'identification sans équivoque des fournisseurs de prestations admis en vertu de l'art. 36 nLAMal, il est prévu d'utiliser aussi dans le registre des fournisseurs de prestations le *Global Location Number* (numéro GLN) que cette fondation attribue aux personnes physiques et aux personnes morales, numéro servant déjà d'identifiant de personne dans le MedReg et le PsyReg ainsi que dans le GesReg encore en phase de développement. La fondation Refdata inscrira dans le registre le numéro GLN des fournisseurs de prestations visés aux art. 35, al. 2, let. f, g, m et n, LAMal et 44a, 45a, 51 à 55 et 56 OAMal. Le numéro GLN jouera aussi un rôle important dans la détermination des critères et des principes méthodologiques appliqués pour la fixation des nombres maximaux visés à l'art. 55a nLAMal.

#### Section 3 Qualité, communication, utilisation et modification des données

#### Art. 12 Qualité des données

Pour que le registre des fournisseurs de prestations remplisse efficacement son but, il est essentiel que les données qu'il contiendra soient de qualité, c.-à-d. matériellement correctes, complètes et à jour. Conformément à l'al 1, il appartiendra aux fournisseurs de données visés aux art. 8 à 11 de veiller à ce que le traitement des données relevant de leur domaine de compétences soit conforme aux prescriptions en vigueur. L'al. 2 précise qu'ils doivent veiller en particulier à ce que toutes les données qu'ils communiquent ou qu'ils inscrivent eux-mêmes dans le registre soient exactes et complètes.

#### Art. 13 Communication des données publiques

L'art. 40e, al. 1 et 2, nLAMal prévoit que les données inscrites dans le registre seront accessibles au public via Internet, le Conseil fédéral pouvant toutefois prévoir que certaines d'entre elles ne seront accessibles que sur demande.

Conformément à l'al 1, les données publiques seront accessibles soit en ligne, sur les pages publiques du site Internet du registre, soit rendues accessibles sur demande. Afin de ne pas compliquer la consultation de ces pages publiques, quelques-unes des données publiques n'y figureront pas. Une demande de consultation pourra être présentée conformément à l'art. 10, al. 1, de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans; RS 152.3) en relation avec l'art. 7, al. 1, de l'ordonnance du 24 mai 2006 sur la transparence (OTrans; RS 152.31), et cela sans exigence de forme (par oral, par fax, par courriel ou encore par courrier postal).

Les données accessibles uniquement sur demande sont désignées comme telles dans l'annexe (al. 2).

#### Art. 14 Accès par une interface standard

Il est vraisemblable, à l'heure actuelle, que seules de simples listes pourront être demandées via les pages publiques du site Internet du registre des fournisseurs de prestations. Autrement dit, il n'y sera pas possible d'effectuer des recherches systématiques de données au moyen de plusieurs critères, ni de croiser ou d'analyser les données. C'est pourquoi l'al. 1 prévoit que certains utilisateurs se verront octroyer, en vue de recherches et d'une utilisation systématiques des données publiques, un accès à ces données via une interface standard. La *let. a* permet aux fournisseurs de données visés aux art. 8 à 11, c.-à-d. aux autorités cantonales compétentes, au tribunal arbitral cantonal visé à l'art. 89 LAMal, à l'OFS et à la fondation Refdata, d'accéder via une interface standard aux données du registre des fournisseurs de prestations, pour autant que celles-ci soient nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la LAMal.

L'al. 1, let. b, précise que des services publics et privés pourront aussi accéder, sur demande, aux données publiques du registre via une interface standard, à condition d'être chargés de tâches légales.

Aux termes de l'al. 2, les fournisseurs de données visés à l'al. 1, let. a, n'auront accès via l'interface standard qu'aux données publiques qui concernent les fournisseurs de prestations admis relevant de leur domaine d'activité et dont ils ont besoin pour remplir les tâches qui leur incombent en vertu de la LAMal.

L'al. 3 prévoit que les services publics ou privés visés à l'al. 1, let. b, n'auront accès via l'interface standard qu'aux données publiques qui concernent les fournisseurs de prestations admis relevant de leur domaine d'activité et dont ils ont besoin pour remplir les tâches qui leur incombent. L'OFSP décidera

de l'octroi de l'accès uniquement sur demande écrite et motivée, et contre émolument (cf. art. 22). L'organisme chargé de la tenue du registre, qui est l'interlocuteur pour les questions techniques, s'acquittera des tâches de raccordement à l'interface une fois prise la décision de l'OFSP (cf. art. 2).

L'organisme chargé de la tenue du registre publiera sur Internet la liste des services publics ou privés visés à l'al. 1, let. b, qui ont accès aux données publiques du registre via une interface standard (al. 3).

#### Art. 15 Utilisation des données à des fins statistiques ou de recherche

Aux termes de l'art. 40*b*, let. d, nLAMal, le registre sert aussi à des fins statistiques. C'est pourquoi l'*art. 15, al. 1*, prévoit que les données publiques inscrites dans le registre des fournisseurs de prestations peuvent être mises à disposition à des fins statistiques ou de recherche. L'*al. 1, let. a*, précise que ces données sont mises gratuitement à la disposition de l'OFS, annuellement, à des fins statistiques. La *let. b* permet à des services publics ou privés de les obtenir, sous une forme anonymisée, à des fins de recherche. Ceux-ci devront toutefois prouver que le projet de recherche présente un intérêt public et que les données du registre des fournisseurs de prestations sont réellement nécessaires au projet.

En vertu de l'art. 40e, al. 2, nLAMal, ces données sont mises à la disposition des services publics ou privés visés à l'al. 2 sur présentation d'une demande écrite à l'OFSP. Ce dernier perçoit, pour le traitement de la demande et l'établissement de la décision, un émolument dont le montant est défini à l'art. 22, al. 4.

#### Art. 16 Communication de données sensibles aux autorités compétentes

Conformément à l'art. 40e, al. 3, nLAMal, les données concernant les mesures prises en vertu de l'art. 38 et les sanctions prononcées en vertu de l'art. 59, ainsi que les motifs de ces mesures et sanctions, ne sont disponibles que pour les autorités cantonales compétentes pour l'octroi des autorisations de pratiquer et pour le tribunal arbitral cantonal visé à l'art. 89.

C'est pourquoi l'art. 16, al. 1, prévoit que les autorités cantonales compétentes devront soumettre les demandes de renseignements sur les données sensibles visées aux art. 8, al. 3, et 9 par voie électronique dans le registre des fournisseurs de prestations.

L'organisme chargé de la tenue du registre communiquera aux autorités compétentes les données sensibles demandées au moyen d'une liaison sécurisée (al. 2).

#### Art. 17 Communication de données sensibles au tribunal arbitral cantonal

Conformément à l'art. 40e, al. 3, nLAMal, les données concernant les mesures prises en vertu de l'art. 38 et les sanctions prononcées en vertu de l'art. 59, ainsi que les motifs de ces mesures et sanctions, ne sont disponibles que pour les autorités cantonales compétentes pour l'octroi des autorisations de pratiquer et pour le tribunal arbitral cantonal visé à l'art. 89.

Par analogie avec l'art. 16, al. 1, l'art. 17, al. 1, prévoit que le tribunal arbitral cantonal visé à l'art. 89 devra soumettre les demandes de renseignements sur les données sensibles visées aux art. 8, al. 3, et 9 par voie électronique dans le registre des fournisseurs de prestations.

L'organisme chargé de la tenue du registre communiquera au tribunal arbitral cantonal les données sensibles demandées au moyen d'une liaison sécurisée (al. 2).

## Art. 18 Communication de données sensibles aux fournisseurs de prestations concernés

Conformément à l'art. 8 LPD, toute personne figurant dans un registre peut demander des renseignements détaillés sur les données la concernant qu'il contient. L'art. 1 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD; RS 235.11) prévoit que la demande d'accès et la communication des renseignements demandés peuvent être faites par écrit ou par voie électronique.

L'art. 18 permet aux fournisseurs de prestations figurant dans le registre de demander par écrit (c.-à-d. sur support papier, par courriel ou par voie électronique) à l'organisme chargé de la tenue du registre des renseignements sur l'inscription de données sensibles les concernant (al. 1). Par conséquent, les

médecins travaillant dans une institution visée à l'art. 35, al. 2, let. n, LAMal peuvent eux aussi demander ces renseignements.

L'organisme chargé de la tenue du registre communiquera au fournisseur de prestations concerné les données sensibles demandées au moyen d'une liaison sécurisée (al. 2). Ces renseignements seront communiqués gratuitement.

#### Art. 19 Modification des données

Aux termes de l'al. 1, les fournisseurs de données visés aux art. 4 à 11 sont responsables de toute modification des données qu'ils ont notifiées ou inscrites dans le registre.

Si une demande de modification de données sensibles est déposée par voie électronique, le formulaire de notification de données sensibles sera à nouveau remis à l'autorité cantonale compétente ou au tribunal arbitral cantonal auteurs de la demande. Ces derniers pourront y inscrire les modifications et renvoyer le formulaire à l'organisme chargé de la tenue du registre via une liaison sécurisée.

Si les fournisseurs de données reçoivent de tiers (par ex. par téléphone ou par courriel) des demandes de modification des données qui relèvent de leur domaine de compétences, ils sont responsables de veiller à ce qu'aucune modification ne soit faite sans que son exactitude ait été vérifiée (al. 2).

L'al. 3 prévoit que toute modification est consignée dans un procès-verbal. Sous l'angle technique, il devrait être possible de programmer l'application du registre des fournisseurs de prestations de manière à générer automatiquement les procès-verbaux de modification.

#### Art. 20 Demande de rectification par les fournisseurs de prestations concernés

Cet article permet aux fournisseurs de prestations figurant dans le registre de faire rectifier, au besoin, les données qui les concernent. Si les données à rectifier ne relèvent pas du domaine de compétences de l'organisme chargé de la tenue du registre, ce dernier veille à ce que la demande de rectification soit transmise au service compétent.

La rectification des données doit aussi pouvoir se faire par voie électronique, de sorte que les demandes de rectification soient transmises automatiquement aux services compétents.

#### Section 4 Coûts et émoluments

#### Art. 21 Répartition des coûts et exigences techniques

L'al. 1 prévoit que les fournisseurs de données autorisés visés à l'art. 14, al. 1, let. a, supportent euxmêmes les coûts pour le raccordement à l'interface technique et pour les adaptations nécessaires de leur propre solution informatique (frais d'investissement, adaptations techniques et adaptation de leurs logiciels), ainsi que les coûts d'utilisation de leur raccordement à l'interface technique.

L'al. 2 règle la répartition des coûts pour les adaptations et le raccordement de leur propre solution informatique à l'interface standard. Des modifications des dispositions légales ou des impératifs d'ordre technique peuvent aussi rendre nécessaires des adaptations de l'interface standard du côté des utilisateurs. Ces adaptations sont à la charge des fournisseurs de données visés à l'art. 14, al. 1, let. a, et des services publics ou privés visés à l'art. 14, al. 1, let. b.

#### Art. 22 Émoluments

L'art. 40a nLAMal prévoit que l'organisme chargé de la tenue du registre peut prélever des émoluments pour financer les prestations fournies dans le cadre de cette tâche, et que le Conseil fédéral règle les émoluments, notamment leur montant, en respectant le principe de l'équivalence et celui de la couverture des coûts. Les émoluments doivent donc couvrir les coûts occasionnés à l'organisme par ces tâches. Ce dernier les perçoit sur la base de la réglementation relative aux émoluments édictée par le Conseil fédéral.

En raison du but prévu à l'art. 40*b*, let. c, nLAMal, les fournisseurs de prestations admis en vertu de l'art. 36 nLAMal tirent aussi profit de leur inscription dans le registre C'est pourquoi l'*al.* 1 prévoit que l'organisme chargé de la tenue du registre perçoit de chacun de ces derniers un émolument de 230 francs. Cet émolument couvre les frais d'administration du registre.

Les fournisseurs de prestations déjà admis, au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 19 juin 2020 de la LAMal, en vertu de l'al. 2 des dispositions transitoires de cette modification seront exemptés de l'émolument prévu à l'al. 1, du fait que la plupart des données les concernant pourront être reprises du RCC.

L'al. 2 régit les émoluments pour l'utilisation de l'interface standard par les utilisateurs visés à l'art. 14, al. 1, let. b. Ces émoluments comprennent un émolument unique de 2000 francs au plus (*let. a*) et un émolument annuel de 5000 francs au plus (*let. b*). Le montant maximal de l'émolument pour les prestations mentionnées à la *let. a* se fonde sur les calculs définis dans la LPSan. Il correspond donc à la somme du montant moyen estimé des coûts de conseil et de formation (selon un tarif horaire) et d'une part des coûts de raccordement à l'interface standard (probablement 300 francs par requérant). Le montant maximal de l'émolument pour les prestations mentionnées à la *let. b* correspond, comme pour le registre des professions de la santé, à une charge moyenne, fondée sur les expériences faites à ce jour avec le registre des professions médicales, de 25 heures à 100 francs en moyenne par année pour l'assistance technique des utilisateurs, à quoi s'ajoutent l'extension de la capacité du serveur et le contrôle de la qualité des données.

L'al. 3 régit l'exemption des émoluments. Il s'applique aux utilisateurs de l'interface standard visés à l'art. 14, al. 1, let. a. Ceux-ci sont exemptés des émoluments du fait qu'en raison de leur qualité de fournisseurs de données, ils contribuent au bon fonctionnement du registre.

L'al. 4 prévoit que l'OFSP perçoit un émolument en fonction du temps consacré au traitement de la demande et à l'établissement des décisions au sens des art. 14, al. 3, et 15, al. 2. Les travaux liés à ces opérations restent effectués par l'OFSP, l'organisme chargé de la tenue du registre n'ayant aucune compétence de décision à cet égard. De plus, un émolument est perçu pour l'établissement du certificat d'utilisation de l'interface standard par les services visés à l'art. 14, al. 2. Ce certificat sert à identifier le service ayant droit à l'accès.

L'al. 5 régit le calcul de l'émolument en fonction du temps et des moyens consacrés ; pour le reste, l'al. 6 prévoit que l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (RS 431.031) est applicable.

#### Section 5 Sécurité des données

#### Art. 23 Sécurité des données

Aux termes de l'art. 23, tous les services ayant part au registre prennent les mesures organisationnelles et techniques requises par les dispositions en matière de protection des données pour que les données dont ils sont responsables soient protégées de toute perte et de tout traitement, consultation ou soustraction non autorisés. En lien avec la sécurité des données, il convient de respecter en particulier les dispositions de l'OLPD ainsi que l'ordonnance du 9 décembre 2011 sur l'informatique dans l'administration fédérale (OIAF; RS 172.010.58). Les données publiques contenues dans le registre des fournisseurs de prestations ne sont pas des données sensibles. Les données sensibles sont conservées dans une zone sécurisée, séparée du reste du registre, et ne sont accessibles qu'aux ayants droit au sein de l'organisme chargé de la tenue du registre. La sécurité des données est ainsi garantie.

#### Section 6 Dispositions finales

#### Art. 24 Modification d'autres actes

L'ordonnance du 26 janvier 2011 sur le numéro d'identification des entreprises (OIDE ; RS 431.031) énumère à son art. 3, al. 1, let. b, les autres registres pour lesquels les entités IDE et les données IDE de ces dernières doivent être annoncées à l'OFS. Cet article est modifié afin d'inscrire dans cette liste le registre des fournisseurs de prestations (LeReg).

#### Art. 25 Dispositions transitoires

La délégation de la tenue du registre à un tiers, qui doit faire l'objet d'une adjudication en vertu des dispositions de la LMP, la mise en place du registre ainsi que la migration, à partir d'autres registres, des données concernant les fournisseurs de prestations admis en vertu de l'al. 2 des dispositions transitoires de la modification de la LAMal du 19 juin 2020 prendront un certain temps. C'est pourquoi le

public n'aura pas accès au LeReg dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, mais seulement quand ce dernier sera suffisamment complet pour assurer au public une information transparente et à jour. Ce sera le cas au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance (al. 1).

Aux termes du ch. II, al. 2 des dispositions transitoires de la modification de la LAMal du 19 juin 2020, les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n, qui étaient admis à pratiquer à la charge de l'AOS en vertu de l'ancien droit sont réputés admis au sens de l'art. 36 du nouveau droit par le canton sur le territoire duquel ils pratiquaient à l'entrée en vigueur dudit article. Pour que le registre des fournisseurs de prestations puisse remplir son but, il faut qu'y figurent aussi bien les fournisseurs de prestations admis en vertu de l'ancien droit que ceux qui le sont en vertu du nouveau. C'est pourquoi l'al. 2 prévoit que l'OFSP règle par contrat avec SASIS SA la fourniture de données relatives aux fournisseurs de prestations admis en vertu du ch. II, al. 2, de la modification du 19 juin 2020.

#### Art. 26 Entrée en vigueur

L'ordonnance entrera en vigueur le ....

#### Annexe Fourniture, traitement et utilisation des données : droits et obligations

L'annexe de l'ordonnance concernant le registre des fournisseurs de prestations AOS précise sous forme de tableau les droits et obligations des fournisseurs de données. L'OFSP a un droit de lecture sur toutes les données du LeReg.

L'annexe indique en outre toutes les données qui seront saisies ou notifiées dans le registre, obligatoirement ou facultativement, et précise si ces données sont accessibles en ligne, ou ne le sont que sur demande, ou ne sont pas du tout accessibles au public.

#### 2.2 Variante 2 : Tenue du registre par l'OFSP

La variante 2 prévoit que la tenue du registre des fournisseurs de prestations demeure au sein du département. Ce faisant, le Conseil fédéral prévoit dans l'article 2, que l'OFSP soit l'autorité responsable du registre des fournisseurs de prestations.

Dans le cas où l'OFSP exploite le registre des fournisseurs de prestations AOS, les articles suivants en plus de l'article 2 doivent être ajustés à l'OFSP :

Article 3 (biffer); art. 4, al. 2-3; art. 5, al. 1; art. 6, al. 1; art. 7; art. 8, al. 3-5; art. 9, art. 12, al. 2; art. 14, al. 1 et 3; art. 15; art. 16, al. 2; art. 17, al. 2; art. 18; art. 21-22. De plus, les droits et les devoirs de l'OFSP doivent être adaptés dans l'annexe à l'ordonnance sur le registre des fournisseurs de prestations AOS. Les autres articles demeurent identiques à la variante 1.