



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni AOMS)

Entrata in vigore il ...

Modifiche e commenti

Berna,

Sommario

1	Parte generale	3
1.1	Premessa	3
1.2	Elementi essenziali della regolamentazione	3
2	Parte dettagliata	6
2.1	Variante 1: affidamento della tenuta del registro a terzi	6
	Commenti ai singoli articoli	6
	Sezione 1: Disposizioni generali	6
Art. 1	Oggetto	6
Art. 2	Affidamento della tenuta del registro al servizio incaricato di tenere il registro	6
Art. 3	Vigilanza sul servizio incaricato di tenere il registro	7
	Sezione 2: Dati, fornitura e iscrizione dei dati	7
Art. 4	Fornitura e iscrizione di dati dal registro delle professioni mediche	7
Art. 5	Fornitura e iscrizione di dati dal registro delle professioni psicologiche	7
Art. 6	Fornitura e iscrizione di dati dal registro delle professioni sanitarie	8
Art. 7	Compiti del servizio incaricato di tenere il registro	8
Art. 8	Compiti dei Cantoni	9
Art. 9	Tribunale arbitrale	11
Art. 10	Ufficio federale di statistica	11
Art. 11	Fondazione Refdata	12
	Sezione 3: Qualità, comunicazione, utilizzazione e modifica dei dati	12
Art. 12	Qualità dei dati	12
Art. 13	Comunicazione dei dati accessibili al pubblico	12
Art. 14	Accesso tramite un'interfaccia standard	12
Art. 15	Utilizzo dei dati a scopi statistici e di ricerca	13
Art. 16	Comunicazione di dati personali degni di particolare protezione alle autorità competenti	13
Art. 17	Comunicazione di dati personali degni di particolare protezione al tribunale arbitrale cantonale	13
Art. 18	Comunicazione di dati personali degni di particolare protezione ai fornitori di prestazioni interessati	14
Art. 19	Modifica dei dati	14
Art. 20	Domanda di rettifica da parte dei fornitori di prestazioni interessati	14
	Sezione 4: Costi ed emolumenti	14
Art. 21	Ripartizione dei costi e requisiti tecnici	14
Art. 22	Emolumenti	15
	Sezione 5: Sicurezza dei dati	15
Art. 23	Sicurezza dei dati	15
	Sezione 6: Disposizioni finali	16
Art. 24	Modifica di altri atti normativi	16
Art. 25	Disposizioni transitorie	16
Art. 26	Entrata in vigore	16
Allegato	Fornitura, trattamento e utilizzazione dei dati: diritti e obblighi	16
2.2	Variante 2: tenuta del registro da parte dell'UFSP	16

1 Parte generale

1.1 Premessa

In data 19 giugno 2020, il Parlamento ha adottato il progetto di revisione della legge federale sull'assicurazione malattie concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni (18.047). La modifica della legge prevede un modello a tre livelli che, da un lato, permetterà di rafforzare i requisiti in materia di qualità ed economicità che i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie devono soddisfare; dall'altro fornirà ai Cantoni uno strumento più efficace per controllare l'offerta di prestazioni sanitarie.

Attraverso questa modifica della LAMal, il Parlamento ha scelto di adottare un nuovo modello per autorizzare nuovi fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale: per questi è stata introdotta una procedura di autorizzazione formale soggetta alla sorveglianza dei Cantoni. Al contempo, il legislatore ha modificato le condizioni per l'autorizzazione dei medici, mentre le condizioni applicabili agli altri fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale concernenti la formazione, il perfezionamento e i requisiti in materia di qualità della fornitura di prestazioni, per contro, devono essere definite dal Consiglio federale. Il Parlamento ha inoltre ritenuto necessario creare un registro di fornitori di prestazioni autorizzati nel settore ambulatoriale. In aggiunta, il legislatore ha inserito nell'articolo 55a LAMal una nuova soluzione, non limitata nel tempo, per restringere il numero di autorizzazioni di nuovi medici. I Cantoni dovranno dunque limitare il numero di medici autorizzati a fornire prestazioni ambulatoriali a carico dell'AOMS in uno o più campi di specializzazione medica e in determinate regioni. A tale scopo, il Consiglio federale deve definire i criteri e i principi metodologici applicabili alla definizione dei numeri massimi.

Il presente commento si riferisce all'emanazione della nuova ordinanza sul registro¹ che, con l'articolo 40a segg. nLAMal, crea la base normativa per un registro accessibile al pubblico sui fornitori di prestazioni autorizzati nel settore ambulatoriale dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (per il registro nella fattispecie è introdotto il termine «registro dei fornitori di prestazioni»). La costituzione di un registro dei fornitori di prestazioni non era prevista nell'avamprogetto di legge del Consiglio federale: essa è stata inserita nella legge nell'ambito della deliberazione parlamentare. Secondo il legislatore, il registro ha lo scopo di creare maggiore trasparenza sui fornitori di prestazioni che operano nel settore ambulatoriale e che sono autorizzati a esercitare la loro attività a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS); esso deve in particolare favorire lo scambio di informazioni tra i Cantoni².

Il registro dei fornitori di prestazioni rappresenta un oggetto nuovo e a sé stante. Le disposizioni del registro richiedono l'applicazione a livello di ordinanza. Per questo è necessario emanare una nuova ordinanza separata che riceve il titolo «Ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni AOMS)» ed entra in vigore il ... Il pubblico riceve l'accesso al registro dei fornitori di prestazioni tre anni dopo la sua entrata in vigore.

1.2 Elementi essenziali della regolamentazione

Le modifiche del 19 giugno 2020 della LAMal nell'articolo 36 nLAMal stabiliscono il principio che tutti i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera a–g, m e n LAMal possono esercitare a carico dell'AOMS solo se sono autorizzati dal Cantone sul cui territorio è esercitata l'attività. L'autorizzazione dei fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale dell'AOMS non avviene pertanto più automaticamente o attraverso il Registro dei codici creditori (RCC) esistente su base contrattuale secondo il diritto precedente. L'articolo 36 nLAMal prevede viceversa una procedura formale di autorizzazione. I Cantoni sono competenti per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. Di conseguenza il Cantone competente rilascia l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS al relativo fornitore di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera a–g, m e n nLAMal solo dopo aver verificato

¹ Per ragioni di praticabilità, la nuova ordinanza sul registro non fa riferimento unicamente al diritto vigente nella OAMal, bensì anche a consultazioni OAMal parallelamente in corso. Ciò riguarda segnatamente la modifica dell'OAMal sulla base della revisione parziale del 21 giugno 2019 della LAMal «Rafforzamento della qualità e dell'economicità».

² BU 2018 N 2154, 2156 e 2159 nonché BU 2019 pag. 247, 249 e 251.

che tutte le condizioni di autorizzazione secondo l'articolo 36a e 37 nLAMal siano soddisfatte³. L'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS va distinta dall'autorizzazione di polizia sanitaria all'esercizio della professione secondo la legge federale sulle professioni mediche universitarie del 23 giugno 2006 (LPMed; RS 811.11), la legge federale del 18 marzo 2011 sulle professioni psicologiche (LPPsi; RS 935.81) e la legge federale del 30 settembre 2016 sulle professioni sanitarie (LPSan; RS 811.21), per il cui rilascio sono altresì competenti i Cantoni.

La revisione della LAMal prevede nell'articolo 40a nLAMal che il Dipartimento tenga un registro dei fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 36 nLAMal. Il Consiglio federale può affidare la tenuta del registro a terzi. Il registro dei fornitori di prestazioni secondo l'articolo 40b nLAMal è finalizzato allo scambio di informazioni intercantionale sui fornitori di prestazioni autorizzati nonché allo scambio di informazioni intercantionale sui provvedimenti adottati secondo l'articolo 38 e sulle sanzioni secondo l'articolo 59, all'informazione degli assicuratori e degli assicurati, a scopi statistici e alla definizione dei numeri massimi secondo l'articolo 55a nLAMal.

Il contenuto del registro secondo l'articolo 40c capoverso 1 nLAMal è costituito dai dati necessari per il raggiungimento dello scopo secondo l'articolo 40b nLAMal. Ne fanno parte anche dati personali degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c cifra 4 della legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1). In termini di contenuto, nel registro dei fornitori di prestazioni devono pertanto essere registrati dati sui fornitori di prestazioni di cui all'articolo 36 LAMal. Si tratta di dati su medici, dentisti (per prestazioni a carico dell'AOMS), farmacisti, chiropratici, organizzazioni di chiropratica, levatrici, organizzazioni di levatrici, i fornitori di prestazioni che forniscono prestazioni previa prescrizione o mandato medico (fisioterapisti, ergoterapisti, infermieri, logopedisti, dietisti, neuropsicologi) e le organizzazioni che li impiegano, laboratori, centri di consegna di mezzi e apparecchi medici diagnostici o terapeutici, imprese di trasporto e salvataggio e istituzioni che dispensano cure ambulatoriali prestate da medici (incl. dentisti per le prestazioni a carico dell'AOMS).

Il registro dei fornitori di prestazioni costituisce pertanto un registro basato sulle persone che contiene dati sia sulle persone fisiche, sia anche sulle persone giuridiche. Il Consiglio federale emana ulteriori disposizioni sui dati personali contenuti nel registro nonché sul loro trattamento (art. 40c cpv. 2 nLAMal). Per poter raggiungere lo scopo del registro, oltre ai dati dei fornitori di prestazioni autorizzati sulla base del nuovo diritto, devono essere registrati anche i dati dei fornitori di prestazioni autorizzati sulla base del diritto precedente (cifra II cpv. 2 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal).

I dati contenuti nel registro devono essere accessibili al pubblico tramite Internet. Il Consiglio federale può tuttavia stabilire che determinati dati siano accessibili solo su richiesta (art. 40e cpv. 1 e 2 nLAMal). I dati sui provvedimenti di cui all'articolo 38 nLAMal e sulle sanzioni di cui all'articolo 59 LAMal nonché i motivi dei provvedimenti e delle sanzioni sono da qualificare come dati personali degni di particolare protezione e sono accessibili solo alle autorità cantonali competenti e al tribunale arbitrale cantonale ai sensi dell'articolo 89 LAMal (art. 40e cpv. 3 nLAMal). Le autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS e il tribunale arbitrale secondo l'articolo 89 LAMal sono sottoposti all'obbligo di notifica (art. 40d e 59 cpv. 3^{bis} nLAMal). Le autorità cantonali competenti comunicano all'autorità o a terzi incaricati della tenuta del registro ogni decisione connessa con l'autorizzazione e ogni provvedimento di cui all'articolo 38 nLAMal; il tribunale arbitrale cantonale di cui all'articolo 89 comunica ogni sanzione adottata secondo l'articolo 59 capoverso 1 LAMal.

La LPD nell'articolo 18a prevede un obbligo di informare in occasione della raccolta di dati personali secondo cui le persone interessate devono essere informate sulla raccolta di tali dati; questo obbligo di informare vale anche laddove i dati siano raccolti presso terzi. Si presuppone che con la domanda di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS presso l'autorità cantonale competente il fornitore di prestazioni sia informato del fatto che a ogni decisione connessa con l'autorizzazione, ogni provvedimento di cui all'articolo 38 nLAMal e ogni sanzione adottata secondo l'articolo 59 capoverso 1 LAMal i dati personali che lo riguardano sono notificati al servizio incaricato di tenere il registro e sono iscritti nel registro dei fornitori di prestazioni. Inoltre con l'articolo 40c e 40e nLAMal si prevede espressamente il contenuto del registro dei fornitori di prestazioni nonché la comunicazione dei dati. Se ne può desumere che l'obbligo di informare ai sensi dell'articolo 18a capoverso 4 LPD decada.

³ FF 2018 3154 e 3155.

L'ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni AOMS disciplina pertanto le competenze della tenuta del registro, la gestione e il contenuto, l'utilizzo e le modalità di elaborazione del registro nonché gli emolumenti.

Con il registro dei fornitori di prestazioni si aggiunge un ulteriore registro ai registri già esistenti – il registro delle professioni mediche (MedReg), il registro delle professioni sanitarie (GesReg), il registro delle professioni psicologiche (PsiReg), il registro nazionale delle professioni sanitarie NAREG basato sull'accordo intercantonale del 18 febbraio 1993 sul riconoscimento dei diplomi scolastici e professionali nonché il Registro dei codici creditori (RCC) esistente su base contrattuale. I registri pubblici (di legge) MedReg e PsiReg, entrambi tenuti dall'UFSP, nonché il GesReg tenuto dalla Croce Rossa Svizzera (CRS) non coprono tutti i fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 36 nLAMal. Occorre tuttavia sfruttare le sinergie e ridurre le ridondanze. Per questo motivo i dati rilevanti per il registro dei fornitori di prestazioni già contenuti nei registri esistenti non devono essere nuovamente registrati. Al contrario, i dati accessibili al pubblico del MedReg devono essere trasmessi automaticamente tramite un'interfaccia al registro dei fornitori di prestazioni sulla base dell'articolo 51 LPMed così come i dati accessibili al pubblico del GesReg e PsiReg tramite interfacce standard secondo l'articolo 12 dell'ordinanza del 13 dicembre 2019 sul registro delle professioni sanitarie (ordinanza sul registro LPSan; RS 811.216) e rispettivamente secondo l'articolo 11 dell'ordinanza del 6 luglio 2016 sul registro delle professioni psicologiche (ordinanza sul registro LPPsi; RS 935.816.3). L'ordinanza sul registro fornitori di prestazioni AOMS si basa pertanto sull'architettura delle ordinanze sul registro LPMed, LPPsi e LPSan.

L'RCC è gestito dalla SASIS SA su incarico degli assicuratori malattie. A differenza degli altri registri esistenti, l'RCC non è un registro ufficiale, registra però tutti i fornitori di prestazioni nel settore della LAMal, della legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) e della legge federale sul contratto d'assicurazione (LCA). Serve in particolare da elenco dei fornitori di prestazioni secondo LAMal e LCA, da elenco dei creditori per la registrazione, il pagamento e l'elaborazione di fatture dei fornitori di prestazioni nonché come base per statistiche e per il controllo dell'economicità (art. 56 LAMal e 76 OAMal). Per la fatturazione SASIS SA su richiesta attribuisce a tutti i fornitori di prestazioni secondo LAMal, LCA e LAINF un numero RCC e ai dipendenti che possono esercitare a carico dell'AOMS un numero C e riscuote per farlo un corrispondente emolumento amministrativo.

Secondo l'articolo 40a LAMal il Dipartimento tiene un registro dei fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 36 nLAMal. Il Consiglio federale può affidare la tenuta del registro a terzi. Nella fattispecie, sono sottoposte due varianti di tenuta del registro.

La *variante 1* prevede che il Consiglio federale sfrutti le possibilità previste dalla legge affidando i compiti di tenuta del registro a terzi al di fuori dell'amministrazione federale (servizio incaricato di tenere il registro). Secondo la legge federale del 21 giugno 2019 sugli appalti pubblici (LAPub; RS xxx) che entrerà in vigore il 1° gennaio 2021, il trasferimento di compiti pubblici ai sensi dell'articolo 9 LAPub è soggetto all'obbligo di bando. Al bando relativo alla tenuta del registro si applica la procedura secondo LAPub (cfr. allegato 5 alla LAPub oggetto di revisione totale del 21 giugno 2019).

La *variante 2* prevede che il Dipartimento tenga il registro. Il registro dei fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 36 nLAMal è tenuto dall'UFSP.

2 Parte dettagliata

2.1 Variante 1: affidamento della tenuta del registro a terzi

Commenti ai singoli articoli

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

Il *capoverso 1* definisce l'oggetto della regolamentazione del registro dei fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 36 nLAMal. Pertanto l'ordinanza disciplina la tenuta del registro, definisce i dati da registrare in esso e stabilisce come i contenuti possano essere utilizzati dai vari utenti. Inoltre nell'ordinanza è introdotto il termine «registro dei fornitori di prestazioni».

Il *capoverso 2* stabilisce che il registro dei fornitori di prestazioni contiene dati relativi ai fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal. Si tratta dei fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS secondo l'articolo 36 LAMal: medici, dentisti (per prestazioni a carico dell'AOMS), farmacisti, chiropratici, organizzazioni di chiropratica, levatrici, organizzazioni di levatrici, i fornitori di prestazioni che forniscono prestazioni previa prescrizione o mandato medico (fisioterapisti, ergoterapisti, infermieri, logopedisti, dietisti, neuropsicologi) e le organizzazioni che li impiegano (organizzazioni d'aiuto e di cure a domicilio, organizzazioni di ergoterapia, organizzazioni di fisioterapia, organizzazioni di dietetica, organizzazioni di logopedia), laboratori, centri di consegna di mezzi e apparecchi medici diagnostici o terapeutici, imprese di trasporto e salvataggio e istituzioni che dispensano cure ambulatoriali prestate da medici (incl. dentisti per le prestazioni a carico dell'AOMS).

Art. 2 Affidamento della tenuta del registro al servizio incaricato di tenere il registro

Secondo l'articolo 40a LAMal, il Dipartimento tiene un registro dei fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 36. L'articolo 40a LAMal prevede che il Consiglio federale possa affidare la tenuta del registro a terzi. La tenuta del registro dei fornitori di prestazioni comprende la gestione dello stesso e in particolare la gestione dei dati personali degni di particolare protezione, la verifica della qualità dei dati notificati e forniti, la garanzia delle interfacce per la fornitura di dati, la consulenza ai fornitori di dati nonché agli utilizzatori dei dati.

Secondo l'*articolo 2* il Consiglio federale fa uso della possibilità prevista dalla legge di affidare i compiti di tenuta del registro al di fuori dell'amministrazione federale. Ciò è consentito in particolare se il Consiglio federale lo ritiene materialmente opportuno (p. es. per evitare strutture parallele, per sfruttare conoscenze specialistiche private) o adeguato per motivi di costi. Alla luce di ciò è pensabile che la tenuta del registro possa essere affidata a un soggetto giuridico di diritto privato. Potrebbero inoltre essere sfruttate le sinergie e le conoscenze specialistiche in ambito di diritto privato nei campi della tenuta di registri, delle banche dati e dell'AOMS.

L'*articolo 2* stabilisce pertanto che l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) affida la tenuta del registro dei fornitori di prestazioni a terzi (per cui nella fattispecie è introdotto il termine di «servizio incaricato di tenere il registro»).

Secondo la legge federale del 21 giugno 2019 sugli appalti pubblici che entrerà in vigore il 1° gennaio 2021, il trasferimento di compiti pubblici ai sensi dell'articolo 9 LAPub è fondamentalmente soggetto all'obbligo di bando. Al bando relativo alla tenuta del registro si applica la procedura secondo LAPub (cfr. allegato 5 alla LAPub oggetto di revisione totale del 21 giugno 2019). A livello della presente ordinanza non è necessario provvedere a ulteriori regolamentazioni in merito. I dettagli dell'adempimento del compito di tenuta del registro devono essere disciplinati in un contratto di diritto pubblico stipulato tra l'UFSP e il servizio incaricato di tenere il registro. Al suo interno devono essere disciplinati tra l'altro i seguenti punti: l'adozione delle misure necessarie per garantire un'attività coordinata di tutti i partecipanti; che, in collaborazione con l'UFSP, si garantisca la tempestiva informazione di tutti i partecipanti al registro dei fornitori di prestazioni su modifiche di tipo giuridico, tecnico od organizzativo; o ancora che alle persone autorizzate sia garantito l'accesso tecnico al registro dei fornitori di prestazioni per il trattamento dei dati e per l'utilizzo dell'interfaccia standard. Il servizio incaricato di tenere il registro può

esercitare la sua funzione di ente amministrativo solo nella misura del compito affidatogli dalla legge e agisce di principio nell'ambito del diritto pubblico. Esso deve inoltre osservare le prescrizioni in materia di protezione dei dati.

Art. 3 Vigilanza sul servizio incaricato di tenere il registro

Il servizio incaricato di tenere il registro è sottoposto alla sorveglianza organizzativa della Confederazione. Il Consiglio federale affida all'UFSP la competenza di vigilanza sul servizio incaricato di tenere il registro nell'ambito della tenuta del registro (*cpv.1*). Le singole prestazioni dovranno essere definite contrattualmente (*art. 2*). Il servizio incaricato di tenere il registro dovrà in particolare certificare come gestisce gli emolumenti. Il servizio incaricato di tenere il registro dovrà mostrare all'UFSP l'adempimento delle prestazioni attraverso rapporti annuali.

Nell'ambito del suo obbligo di vigilanza, l'UFSP deve in particolare verificare se il servizio incaricato di tenere il registro rispetta le prescrizioni in materia di protezione dei dati della Confederazione, in particolare nel trattamento dei dati personali degni di particolare protezione (*cpv. 2*).

Il servizio incaricato di tenere il registro è tenuto a fornire all'UFSP tutte le informazioni e tutti i documenti necessari per l'esercizio del suo compito di vigilanza e ad assicurargli l'accesso ai propri locali (*cpv. 3*).

Sezione 2: Dati, fornitura e iscrizione dei dati

Art. 4 Fornitura e iscrizione di dati dal registro delle professioni mediche

Devono essere iscritte nel registro delle professioni mediche secondo l'articolo 51 LPMed tutte le persone che esercitano o che hanno intenzione di esercitare una professione medica universitaria in Svizzera. Questo registro è strutturato come registro di persone e contiene dati su medici, dentisti, farmacisti e chiropratici. Secondo l'articolo 51 capoverso 4 LPMed il registro deve contenere in particolare le informazioni di cui i Cantoni e gli organi federali hanno bisogno per l'esecuzione della LAMal. Questa destinazione d'uso è stata inserita nella LPMed nell'ambito della consultazione parlamentare⁴. Nel diritto in materia di protezione dei dati vale il principio del vincolo della destinazione d'uso secondo cui i dati possono essere utilizzati solo per lo scopo per il quale sono stati raccolti. L'articolo 51 capoverso 4 LPMed costituisce una base legale (formale) per la trasmissione automatica di dati accessibili al pubblico sui fornitori di prestazioni autorizzati secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettera a–c LAMal e secondo l'articolo 42 OAMal dalla legge sulle professioni mediche universitarie al registro dei fornitori di prestazioni (*capoverso 1*). Sono forniti i dati necessari per il raggiungimento dello scopo secondo l'articolo 40b nLAMal e che servono pertanto per l'esecuzione della LAMal. Con la trasmissione dei dati definiti al *capoverso 4* si sgravano in particolare i Cantoni competenti per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS e sottoposti al relativo obbligo di notifica. I Cantoni non devono iscrivere nel registro dei fornitori di prestazioni i dati definiti al *capoverso 4*. Secondo il *capoverso 2*, il servizio incaricato di tenere il registro – d'intesa con l'UFSP – garantisce l'interfaccia per la fornitura dei dati tra il registro delle professioni mediche e il registro dei fornitori di prestazioni. I dettagli sono disciplinati in un contratto di diritto pubblico (*art. 2*). Il contratto deve disciplinare in particolare i costi per la creazione, la manutenzione e lo sviluppo dell'interfaccia nonché periodicità e forma (p. es. cifratura) della fornitura dei dati.

Il servizio incaricato di tenere il registro deve inoltre garantire che i dati forniti dal registro delle professioni mediche siano iscritti nel registro dei fornitori di prestazioni (*cpv. 3*).

I dati sono contrassegnati nell'allegato come dati dei fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettere a–c LAMal e l'articolo 42 OAMal (*cpv. 4*).

Art. 5 Fornitura e iscrizione di dati dal registro delle professioni psicologiche

Secondo l'articolo 11 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza del 6 luglio 2016 sul registro delle professioni psicologiche (ordinanza sul registro LPPsi; RS 935.816.3), ai servizi pubblici e privati incaricati dell'adempimento di compiti legali è consentito accedere ai dati del registro delle professioni psicologiche accessibili al pubblico tramite un'interfaccia standard.

Il registro delle professioni psicologiche contiene dati accessibili al pubblico anch'essi necessari per il raggiungimento dello scopo del registro dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 40b nLAMal. Per

⁴ BU 2005 N 1367 e BU 2006 S 84.

evitare la raccolta multipla di dati identici, il servizio incaricato di tenere il registro è chiamato a garantire l'iscrizione nel registro dei fornitori di prestazioni dei dati accessibili al pubblico relativi ai fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 50b OAMal tramite un'interfaccia standard di cui all'articolo 11 LPPsi. In questo modo si sgravano in particolare i Cantoni competenti per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS e sottoposti al relativo obbligo di notifica. Se l'accesso è garantito tramite l'interfaccia standard di cui all'articolo 11 dell'ordinanza sul registro LPPsi, i Cantoni non devono iscrivere nel registro dei fornitori di prestazioni i dati definiti al capoverso 2. Nel contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e il servizio incaricato di tenere il registro deve essere disciplinato l'obbligo per quest'ultimo di richiedere un accesso ai dati accessibili al pubblico tramite un'interfaccia standard di cui all'articolo 11 dell'ordinanza sul registro LPPsi.

Il capoverso 2 stabilisce che i dati nell'allegato sono contrassegnati come dati dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 50b OAMal.

Art. 6 Fornitura e iscrizione di dati dal registro delle professioni sanitarie

Secondo l'articolo 12 dell'ordinanza del 13 dicembre 2019 sul registro delle professioni sanitarie (ordinanza sul registro LPSan; RS 811.216), l'UFSP consente ai servizi pubblici e privati incaricati dell'adempimento di compiti legali di accedere ai dati del registro delle professioni sanitarie accessibili al pubblico tramite un'interfaccia standard.

Il registro delle professioni sanitarie contiene dati accessibili al pubblico anch'essi necessari per il raggiungimento dello scopo del registro dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 40b nLAMal. Per evitare la raccolta multipla di dati identici, il servizio incaricato di tenere il registro è chiamato a garantire l'iscrizione nel registro dei fornitori di prestazioni dei dati accessibili al pubblico relativi ai fornitori di prestazioni autorizzati di cui agli articoli 45, 47–49 e 50a OAMal tramite un'interfaccia standard di cui all'articolo 12 dell'ordinanza sul registro LPSan. In questo modo si sgravano in particolare i Cantoni competenti per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS e sottoposti al relativo obbligo di notifica. Se l'accesso è garantito tramite l'interfaccia standard di cui all'articolo 12 dell'ordinanza sul registro LPSan, i Cantoni non devono iscrivere nel registro dei fornitori di prestazioni i dati definiti al capoverso 2. Nel contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e il servizio incaricato di tenere il registro deve essere disciplinato l'obbligo per quest'ultimo di richiedere un accesso ai dati accessibili al pubblico tramite un'interfaccia standard di cui all'articolo 12 dell'ordinanza sul registro LPSan.

Il capoverso 2 stabilisce che i dati nell'allegato sono contrassegnati come dati dei fornitori di prestazioni di cui agli articoli 45, 47–49 e 50a OAMal.

Art. 7 Compiti del servizio incaricato di tenere il registro

Il capoverso 1 lettera a elenca quali dati sui fornitori di prestazioni autorizzati secondo l'articolo 36 nLAMal sono iscritti nel registro dal servizio incaricato di tenere il registro. Deve inoltre essere indicato se esistono dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 8 capoverso 3 e l'articolo 9. I dati personali degni di particolare protezione non sono iscritti direttamente nel registro dal servizio incaricato di tenere il registro, bensì è riportata unicamente l'indicazione della loro eventuale presenza. Secondo l'articolo 40e capoverso 3 nLAMal, i dati relativi a provvedimenti di cui all'articolo 38 e a sanzioni di cui all'articolo 59 nonché i motivi per i provvedimenti e le sanzioni sono accessibili solo alle autorità cantonali competenti per il rilascio dell'autorizzazione e al tribunale arbitrale cantonale secondo l'articolo 89. Di conseguenza, l'indicazione relativa alla presenza di dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 8 capoverso 3 e l'articolo 9 nonché i dati stessi non sono visibili per il pubblico. Ciò è indicato nell'allegato alla presente ordinanza.

Inoltre, il servizio incaricato di tenere il registro iscrive nel registro la menzione «cancellato» e la data della menzione in caso di revoca temporanea dell'autorizzazione a esercitare l'attività a carico dell'AOMS secondo l'articolo 38 capoverso 2 lettera c nLAMal e in caso di esclusione temporanea dall'attività a carico dell'AOMS secondo l'articolo 59 capoverso 1 lettera d LAMal, in particolare 10 anni dopo la fine della revoca o dell'esclusione (cpv. 1 lett. b; cfr. art. 40f cpv. 2 nLAMal).

Secondo il capoverso 2 il servizio incaricato di tenere il registro iscrive la data del decesso dei fornitori di prestazioni autorizzati secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettere a–d LAMal e gli articoli 47–50b OAMal (persone fisiche). L'articolo 40f capoverso 3 nLAMal e l'articolo 8 capoverso 4 prevedono un relativo

obbligo di notifica nei confronti del servizio incaricato di tenere il registro. L'iscrizione della data del decesso da parte del servizio incaricato di tenere il registro deve generare una rimozione dei dati all'interno del registro dei fornitori di prestazioni affinché i dati non siano più accessibili al pubblico. I dati possono tuttavia essere utilizzati in seguito in forma anonimizzata per scopi statistici (art. 40f nLAMal). Si presume che ai Cantoni non vengano notificati tutti i decessi. Per questo è necessario prevedere un confronto periodico dei dati del registro dei fornitori di prestazioni con i dati dell'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (AVS) dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC) per identificare sistematicamente le persone decedute. Il numero d'assicurato dell'AVS permette di migliorare la qualità delle iscrizioni del registro (cfr. art. 8 cpv. 3).

Il *capoverso 3* stabilisce che il servizio incaricato di tenere il registro vi iscriva la data di risoluzione dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera f–g e m–n LAMal e secondo gli articoli 44a, 45a, 51–55 e 56 OAMal (persone giuridiche). L'iscrizione della data di risoluzione permette di migliorare la qualità delle iscrizioni del registro. I Cantoni sono pertanto tenuti a notificare al servizio incaricato di tenere il registro la data di risoluzione nell'ambito della loro vigilanza. L'articolo 8 capoverso 5 prevede un relativo obbligo di notifica nei confronti del servizio incaricato di tenere il registro. L'iscrizione della data di risoluzione da parte del servizio incaricato di tenere il registro deve generare una rimozione dei dati all'interno del registro dei fornitori di prestazioni affinché i dati non siano più accessibili al pubblico. I dati possono tuttavia essere utilizzati in seguito in forma anonimizzata per scopi statistici (art. 40f nLAMal). Si presume che i Cantoni non siano a conoscenza di tutti i fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettera f–g e m–n LAMal e secondo gli articoli 44a, 45a, 51–55 e 56 OAMal oggetto di risoluzione. Per questo è necessario prevedere attraverso l'IDI un confronto periodico dei dati del registro dei fornitori di prestazioni con le iscrizioni del registro IDI.

Secondo l'articolo 40d nLAMal le autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS notificano senza indugio all'autorità incaricata della gestione del registro o a terzi ogni provvedimento secondo l'articolo 38 nLAMal. Inoltre, secondo l'articolo 59 capoverso 3^{bis} nLAMal il tribunale arbitrale di cui all'articolo 89 comunica al servizio incaricato di tenere il registro di cui all'articolo 59 capoverso 1 LAMal la sanzione adottata. L'*articolo 7 capoverso 4* prevede che il servizio incaricato di tenere il registro archivi in un settore sicuro, separato dal rimanente registro, i dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 8 capoverso 3 e l'articolo 9 che gli sono stati notificati. Queste iscrizioni non sono accessibili al pubblico (cfr. *allegato* all'ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni AOMS). Il servizio incaricato di tenere il registro è tenuto a conservare questi dati in forma cartacea in uno scaffale da archivio efficacemente chiuso o in un archivio elettronico sicuro. La forma della conservazione sicura, dapprima in forma cartacea e in un secondo momento mediante costituzione di un archivio elettronico sicuro, deve essere disciplinata in un contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e il servizio incaricato di tenere il registro (cfr. commento relativo all'art. 8 cpv. 3).

Il *capoverso 5* prevede che il servizio incaricato di tenere il registro effettui la rimozione e la cancellazione di iscrizioni del registro in conformità con le disposizioni dell'articolo 40f nLAMal. L'articolo 40f nLAMal disciplina come e quando le iscrizioni del registro devono essere rimosse dal registro e anonimizzate. Per «cancellare» si intende che l'iscrizione di dati è contrassegnata dalla menzione «cancellato» (cfr. a tale riguardo *art. 7 cpv. 1 lett. b*). In questo modo nel registro resta conservata l'indicazione della presenza di una iscrizione. «Rimuovere» significa al contrario che i dati vengono effettivamente rimossi dal registro. Per motivi di proporzionalità le iscrizioni di ammonizioni e multe di cui all'articolo 38 capoverso 2 lettera a e b nLAMal e di sanzioni di cui all'articolo 59 capoverso 1 LAMal sono rimosse dal registro dopo la scadenza del termine di cinque anni stabilito dalla legge. I dati relativi a persone decedute sono rimossi dal registro dei fornitori di prestazioni e possono essere in seguito riutilizzati in forma anonimizzata per scopi statistici o scientifici.

Art. 8 Compiti dei Cantoni

L'articolo 36 nLAMal prevede una procedura formale per l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera a–g, m e n LAMal a esercitare a carico dell'AOMS. I Cantoni sono competenti per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. Inoltre compete loro l'ordine di provvedimenti in caso di mancato rispetto delle condizioni di autorizzazione secondo l'articolo 38 capoverso 2 nLAMal.

Le autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS secondo l'articolo 40d nLAMal sono sottoposte all'obbligo di notifica. Esse notificano ai terzi incaricati della tenuta del registro ogni decisione connessa con l'autorizzazione e ogni provvedimento secondo l'articolo 38 nLAMal.

Nell'articolo 8 sono stabilite tutte le informazioni che sono iscritte nel registro dei fornitori di prestazioni o comunicate al servizio incaricato di tenere il registro dalle autorità cantonali competenti.

Il capoverso 1 lettera a–b comprende dati di base sui fornitori di prestazioni autorizzati secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettera a–d LAMal e gli articoli 42, 47–50b OAMal (persone fisiche) mentre il capoverso 1 lettera c comprende dati di base sui fornitori di prestazioni autorizzati secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettera f–g e m–n LAMal e gli articoli 44a, 45a, 51–55 e 56 OAMal (persone giuridiche) che non possono essere forniti automaticamente dal registro sulle professioni mediche o tramite un'interfaccia standard dal registro delle professioni psicologiche o dal registro delle professioni sanitarie al registro dei fornitori di prestazioni autorizzati (cfr. art. 4–6) perché i dati non sono accessibili al pubblico o non sono contenuti nel rispettivo registro.

Secondo il capoverso 1 lettera a i dati di base di cui alle cifre 1–6 sui fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 50 OAMal devono essere iscritti nel registro dei fornitori di prestazioni in quanto i logopedisti non sono oggetto della LPMed, né della LPPsi o della LPSan. I dati sui logopedisti sono registrati nel NAREG. I dati accessibili al pubblico possono essere iscritti nel registro dei fornitori di prestazioni tramite un'interfaccia standard di cui all'articolo 11^{bis} dell'ordinanza intercantonale del 22 ottobre 2015 sul registro delle professioni sanitarie NAREG.

Nel capoverso 1 lettera b sono elencati i dati di base che devono essere iscritti nel registro dei fornitori di prestazioni autorizzati secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettere a–d LAMal e gli articoli 42, 47–50b OAMal (persone fisiche). Il numero d'assicurato dell'AVS è iscritto secondo l'articolo 50d capoverso 1 della legge federale del 20 dicembre 1946 sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS; RS 831.10), (cifra 2). L'articolo 83 LAMal prevede l'utilizzo sistematico del numero d'assicurato dell'AVS. Il numero d'assicurato AVS dovrebbe permettere di migliorare la qualità delle iscrizioni nel registro (cfr. a tale riguardo l'art. 7 cpv. 2). Il numero d'assicurato AVS è disponibile unicamente al servizio incaricato di tenere il registro e all'autorità cantonale competente per il rilascio dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. Sono inoltre iscritte nel registro sui fornitori di prestazioni le conoscenze linguistiche secondo l'AOMS (cifra 1), il tipo di fornitore di prestazioni (cifra 3) e l'indicazione della forma giuridica del fornitore di prestazioni (cifra 4). Quest'ultima ha lo scopo di permettere all'Ufficio federale di statistica l'iscrizione del numero d'identificazione delle imprese (IDI).

Nel capoverso 1 lettera c sono elencati i dati di base sui fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera f–g, m e n LAMal e agli articoli 44a, 45a, 51–55 e 56 OAMal (persone giuridiche) che le autorità cantonali competenti devono inserire nel registro dei fornitori di prestazioni. Ne fanno parte il nome del fornitore di prestazioni, se disponibile il nome dell'impresa secondo il registro di commercio (cifra 1), la lingua di corrispondenza (cifra 2), il tipo di fornitore di prestazioni (cifra 3), nome e indirizzo dello studio o dell'azienda (cifra 4) e l'indicazione della forma giuridica del fornitore di prestazioni (escluse le ditte individuali, cifra 5). Quest'ultima ha lo scopo di permettere all'Ufficio federale di statistica l'iscrizione del numero d'identificazione delle imprese (IDI). Con l'IDI per persone giuridiche si rende possibile l'identificazione inequivocabile dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera f–g e m–n LAMal e agli articoli 44a, 45a, 51–55 e 56 OAMal.

Il capoverso 1 lettera d comprende i dati sui fornitori di prestazioni di cui all'articolo 36 nLAMal connessi con l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS che le autorità cantonali competenti devono iscrivere nel registro dei fornitori di prestazioni. Sono da evidenziare in questo contesto le cifre 2 e 5. Secondo la cifra 2 i Cantoni iscrivono lo stato di autorizzazione (rilasciata, nessuna autorizzazione) con la relativa data. Per tutti i fornitori di prestazioni che per diversi motivi non hanno (più) un'autorizzazione è visualizzata la dicitura «nessuna autorizzazione». L'autorizzazione non è stata rilasciata per esempio perché sin dall'inizio non hanno soddisfatto i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione; perché non soddisfano più i requisiti per l'autorizzazione; perché l'autorizzazione è stata revocata secondo l'articolo 38 nLAMal; perché sono stati esclusi dall'autorizzazione secondo l'articolo 59 LAMal o perché rientrano nell'articolo 55a LAMal.

Il capoverso 2 comprende i dati che i Cantoni possono iscrivere nel registro dei fornitori di prestazioni.

Il *capoverso 3* concretizza l'obbligo di notifica relativo ai provvedimenti di cui all'articolo 38 nLAMal. I dati relativi a tali provvedimenti rappresentano dati personali degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c cifra 4 LPD. La notifica di questi dati da parte dell'autorità cantonale competente al servizio incaricato di tenere il registro è disciplinata come segue. Nel *capoverso 3 lettera a–d* sono elencati i provvedimenti di cui all'articolo 38 nLAMal: ammonizione, multa, revoca temporanea o definitiva dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. Ogni notifica dei provvedimenti deve contenere anche il motivo e la data della decisione.

La notifica di tutti i dati personali degni di particolare protezione deve avvenire tramite un modulo. Il modulo è recapitato al servizio incaricato di tenere il registro tramite un collegamento sicuro. È considerato un collegamento sicuro in particolare l'invio di una lettera raccomandata. Le notifiche in forma cartacea sono sottoposte al segreto postale secondo l'articolo 321^{ter} del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1973 (CP; RS 311.0). Una connessione elettronica sicura deve avvenire in modo cifrato con procedure crittografiche adeguate e sicure conformemente allo stato attuale della tecnica.

I dati sui provvedimenti di cui all'articolo 38 nLAMal e sulle sanzioni di cui all'articolo 59 LAMal nonché i motivi dei provvedimenti e delle sanzioni sono accessibili secondo l'art. 40e nLAMal solo alle autorità cantonali competenti per il rilascio dell'autorizzazione e al tribunale arbitrale cantonale secondo l'articolo 89 LAMal.

Nel *capoverso 4* è stabilito che le autorità cantonali competenti (quando ne vengono a conoscenza) notificano senza indugio ai terzi incaricati della tenuta del registro la data del decesso di un fornitore di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera a–d LAMal e agli articoli 47–50b OAMal e che il servizio incaricato di tenere il registro effettua la relativa iscrizione (cfr. art. 7 cpv. 2).

Nel *capoverso 5* è stabilito che le autorità cantonali competenti (quando ne vengono a conoscenza) notificano al servizio incaricato di tenere il registro la data di risoluzione di un fornitore di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera f–g e m–n LAMal e agli articoli 44a, 45a, 51–55 e 56 OAMal e che il servizio incaricato di tenere il registro effettua la relativa iscrizione (cfr. art. 7 cpv. 3).

Art. 9 Tribunale arbitrale

L'*articolo 9* concretizza l'articolo 59 capoverso 3^{bis} nLAMal secondo cui il tribunale arbitrale di cui all'articolo 89 LAMal notifica all'autorità o a terzi incaricati di tenere il registro secondo l'articolo 40a ogni sanzione adottata secondo l'articolo 59 capoverso 1 LAMal. Pertanto i tribunali arbitrali cantonali sono sottoposti a un obbligo di notifica in relazione a sanzioni adottate nei confronti di fornitori di prestazioni autorizzati in caso di violazione dei requisiti relativi a economicità e sviluppo della qualità (art. 56, 58a e 58h LAMal) o di violazione di accordi contrattuali tra fornitori di prestazioni e assicuratori malattie.

I dati relativi alle sanzioni di cui all'articolo 59 capoverso 1 LAMal sono dati personali degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c cifra 4 LPD. La notifica di questi dati da parte del tribunale arbitrale di cui all'articolo 89 LAMal al servizio incaricato di tenere il registro è disciplinata nell'*articolo 9* come segue: nelle *lettere a–e* sono elencate le sanzioni secondo l'articolo 59 capoverso 1 lettera a–e LAMal: ammonizione, restituzione integrale o parziale degli onorari percepiti per prestazioni inadeguate, multa, esclusione temporanea o definitiva a esercitare a carico dell'AOMS. Devono essere notificate anche le sanzioni previste in convenzioni sulla qualità (*lett. f*). Ogni notifica di sanzioni secondo l'articolo 59 capoverso 1 LAMal deve contenere anche il motivo e la data della decisione.

Come precisato per l'articolo 8 *capoverso 3*, la notifica di tutti i dati personali degni di particolare protezione deve avvenire tramite un modulo. Il modulo è recapitato al servizio incaricato di tenere il registro tramite un collegamento sicuro.

Come precisato per l'articolo 8 *capoverso 3*, i dati sui provvedimenti di cui all'articolo 38 nLAMal e sulle sanzioni di cui all'articolo 59 LAMal nonché i motivi dei provvedimenti e delle sanzioni sono accessibili secondo l'art. 40e nLAMal solo alle autorità cantonali competenti per il rilascio dell'autorizzazione e al tribunale arbitrale cantonale ai sensi dell'articolo 89 LAMal.

Art. 10 Ufficio federale di statistica

Il numero unico d'identificazione delle imprese (IDI) consente di identificare in maniera univoca le imprese allo scopo di rendere facile e sicuro lo scambio di informazioni nei processi amministrativi e statistici (art. 1 della legge federale del 18 giugno 2010 sul numero d'identificazione delle imprese [LIDI; RS

431.03]). L'UST iscrive l'IDI nel registro dei fornitori di prestazioni (cfr. a tale riguardo l'art. 24).

Art. 11 Fondazione Refdata

La fondazione svizzera indipendente Refdata si prefigge lo scopo di identificare in maniera univoca e referenziare in banche dati accessibili al pubblico articoli, organizzazioni e persone coinvolte per il sistema sanitario svizzero. Per garantire l'identificazione univoca dei fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 36 nLAMal, deve essere impiegato anche nel registro dei fornitori di prestazioni il Global Location Number (abbreviato: numero GLN) attribuito a persone fisiche e giuridiche dalla Fondazione Refdata e utilizzato come numero d'identificazione delle persone nel MedReg, nello PsiReg e nel GesReg ancora in fase costruzione. Pertanto, la Fondazione Refdata deve iscrivere il numero GLN nel registro dei fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettere f–g, m e n LAMal e gli articoli 44a, 45a, 51–55 e 56 OAMal. Il numero GLN in questo contesto ricopre un ruolo importante per la definizione dei criteri e dei principi metodologici per fissare i numeri massimi secondo l'articolo 55a nLAMal.

Sezione 3: Qualità, comunicazione, utilizzazione e modifica dei dati

Art. 12 Qualità dei dati

In che misura il registro dei fornitori di prestazioni potrà raggiungere il suo scopo dipende essenzialmente dalla qualità, ovvero dalla correttezza materiale, dalla completezza e dall'attualità dei dati contenuti al suo interno. Secondo il *capoverso 1* incombe ai fornitori di dati di cui agli articoli 8–11 garantire che i dati nel loro settore di competenza siano trattati conformemente alle disposizioni vigenti. Secondo il *capoverso 2* i fornitori di dati devono in particolare garantire che tutti i dati che notificano o iscrivono direttamente siano materialmente corretti e completi.

Art. 13 Comunicazione dei dati accessibili al pubblico

L'articolo 40e capoverso 1 e 2 nLAMal stabilisce che i dati contenuti nel registro sono accessibili al pubblico tramite Internet, sebbene il Consiglio federale possa prevedere che determinati dati siano accessibili solo su richiesta.

Secondo il *capoverso 1* i dati accessibili al pubblico possono essere consultati sulla pagina pubblica del registro dei fornitori di prestazioni in Internet oppure sono resi accessibili su richiesta. Alcuni dei dati accessibili al pubblico non sono attivati sulla pagina pubblica del registro dei fornitori di prestazioni per non pregiudicare la chiarezza della pagina. La relativa richiesta secondo l'articolo 10 capoverso 1 della legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza, [LTras] RS 152.3) in combinato disposto con l'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza del 24 maggio 2006 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (OTras; RS 152.31) può essere inoltrata anche senza prescrizione formale (oralmente, tramite fax, per e-mail o per iscritto).

I dati non accessibili al pubblico e non pubblicati in Internet sono contrassegnati come tali nell'allegato (cpv. 2).

Art. 14 Accesso tramite un'interfaccia standard

Attualmente si presume che attraverso la pagina pubblica del registro dei fornitori di prestazioni potranno essere effettuate solo semplici consultazioni dell'elenco. Questo significa che attraverso la pagina pubblica non saranno possibili le consultazioni di dati sistematiche secondo più criteri, il collegamento né l'analisi di dati registrati nel registro dei fornitori di prestazioni. Pertanto, secondo il *capoverso 1* a determinati utenti è resa possibile la consultazione sistematica e l'utilizzo dei dati accessibili al pubblico del registro dei fornitori di prestazioni attraverso un'interfaccia standard. Secondo la *lettera a* ai fornitori di dati è consentito l'accesso ai dati del registro dei fornitori di prestazioni tramite un'interfaccia standard secondo gli articoli 8–11.

Nel *capoverso 1 lettera b* è stabilito che anche ai servizi pubblici e privati è consentito su richiesta l'accesso ai dati accessibili al pubblico tramite un'interfaccia standard, ma solo se il richiedente è incaricato dell'adempimento di un compito legale.

Secondo il *capoverso 2* i fornitori di dati di cui al *capoverso 1 lettera a* ricevono l'accesso unicamente ai dati che riguardano i fornitori di prestazioni autorizzati nel loro settore di compiti e che sono necessari all'adempimento dei loro compiti nel quadro della LAMal.

Il *capoverso 3* stabilisce che ai servizi pubblici e privati di cui al *capoverso 1 lettera b* è consentito l'accesso tramite interfaccia standard unicamente ai dati che riguardano i fornitori di prestazioni autorizzati nel loro settore di compiti e che sono necessari all'adempimento dei loro compiti. L'UFSP decide sulla concessione dell'accesso solo previa richiesta scritta, motivata e dietro pagamento (cfr. a tale riguardo l'art. 22). Il servizio incaricato di tenere il registro, in seguito alla decisione dell'UFSP relativa alla concessione dell'accesso tramite interfaccia standard, si incarica del collegamento tecnico ed è il punto di riferimento per domande di natura tecnica (cfr. art. 2).

Il servizio incaricato di tenere il registro pubblica in Internet un elenco dei servizi pubblici e privati di cui all'*articolo 1 lettera b* ai quali è stato consentito l'accesso ai dati del registro dei fornitori di prestazioni accessibili al pubblico tramite interfaccia standard (cpv. 3).

Art. 15 Utilizzo dei dati a scopi statistici e di ricerca

Secondo l'articolo 40b lettera d nLAMal il registro serve per scopi statistici. L'*articolo 15 capoverso 1* prevede in questo contesto che i dati del registro dei fornitori di prestazioni accessibili al pubblico siano messi a disposizione per scopi statistici e di ricerca. Il *capoverso 1 lettera a* stabilisce che l'UST riceve i dati accessibili al pubblico annualmente per scopi statistici e a titolo gratuito. La *lettera b* consente a servizi pubblici e privati di ricevere i dati accessibili al pubblico in forma anonimizzata per scopi di ricerca. Essi devono tuttavia dimostrare che il progetto di ricerca è d'interesse pubblico e che i dati del registro dei fornitori di prestazioni sono effettivamente necessari per l'attuazione dello stesso.

Sulla base dell'articolo 40e capoverso 2 nLAMal, i dati accessibili al pubblico sono concessi ai servizi pubblici e privati di cui al *capoverso 2* su richiesta scritta presentata all'UFSP. Inoltre l'UFSP riscuote un emolumento calcolato secondo l'articolo 22 capoverso 4 per il trattamento della richiesta e l'emana-zione della decisione.

Art. 16 Comunicazione di dati personali degni di particolare protezione alle autorità competenti

Secondo l'articolo 40e capoverso 3 nLAMal i dati relativi a provvedimenti di cui all'articolo 38 e a sanzioni di cui all'articolo 59 nonché i motivi dei provvedimenti e delle sanzioni sono accessibili solo alle autorità cantonali competenti per il rilascio dell'autorizzazione e al tribunale arbitrale cantonale di cui all'articolo 89.

Pertanto l'*articolo 16 capoverso 1* prevede che le autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione debbano inoltrare la domanda di informazioni su dati personali degni di particolare protezione di cui all'articolo 8 capoverso 3 e all'articolo 9 in forma elettronica all'interno del registro sui fornitori di presta-zioni.

Il servizio incaricato di tenere il registro comunica alle autorità competenti i dati personali degni di parti-colare protezione richiesti tramite un collegamento sicuro (cpv. 2).

Art. 17 Comunicazione di dati personali degni di particolare protezione al tribunale ar-bitrale cantonale

Secondo l'articolo 40e capoverso 3 nLAMal i dati relativi a provvedimenti di cui all'articolo 38 e a sanzioni di cui all'articolo 59 nonché i motivi dei provvedimenti e delle sanzioni sono accessibili solo alle autorità cantonali competenti per il rilascio dell'autorizzazione e al tribunale arbitrale cantonale di cui all'articolo 89.

Analogamente all'*articolo 16 capoverso 1*, l'*articolo 17 capoverso 1* prevede che il tribunale arbitrale cantonale di cui all'articolo 89 debba inoltrare la domanda di informazioni su dati personali degni di particolare protezione di cui all'*articolo 8 capoverso 3* e all'*articolo 9* in forma elettronica all'interno del registro sui fornitori di prestazioni.

Il servizio incaricato di tenere il registro comunica al tribunale arbitrale cantonale i dati personali degni di particolare protezione richiesti tramite un collegamento sicuro (cpv. 2).

Art. 18 Comunicazione di dati personali degni di particolare protezione ai fornitori di prestazioni interessati

Secondo l'articolo 8 della LPD, ogni persona iscritta in un registro ha il diritto di domandare informazioni sui dati che la concernono. Secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD; RS 235.11), la domanda d'informazione e la comunicazione delle informazioni richieste possono avvenire per iscritto o per via elettronica.

L'*articolo 18* consente ai fornitori di prestazioni iscritti nel registro di richiedere al servizio incaricato di tenere il registro per iscritto (ovvero in forma cartacea, per e-mail o per via elettronica) informazioni sulle iscrizioni di dati personali degni di particolare protezione relativi alla loro persona (*cpv. 1*). Pertanto anche i medici attivi in un istituto di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n LAMal possono richiedere le relative informazioni.

Il servizio incaricato di tenere il registro comunica al fornitore di prestazioni interessato i dati personali degni di particolare protezione richiesti tramite un collegamento sicuro (*cpv. 2*). La comunicazione di informazioni avviene a titolo gratuito.

Art. 19 Modifica dei dati

Secondo il *capoverso 1* i fornitori di dati di cui agli articoli 4–11 sono responsabili di ogni modifica dei dati da loro iscritti, forniti o comunicati al registro.

Se una richiesta di modifica di dati personali degni di particolare protezione viene inoltrata in forma elettronica, all'autorità cantonale o al tribunale arbitrale cantonale richiedente è inviato nuovamente il modulo per la notifica di dati personali degni di particolare protezione. Le modifiche possono essere inserite nel modulo che andrà poi inoltrato all'autorità incaricata della tenuta del registro mediante un collegamento sicuro.

Se i fornitori di dati ricevono richieste di modifica da parte di terzi per i dati nel loro settore di competenza, per esempio per via telefonica o per e-mail, essi sono responsabili che siano apportate solo le modifiche di cui è stata verificata la correttezza (*cpv. 2*).

Il *capoverso 3* prevede che le modifiche siano verbalizzate. A livello tecnico dovrebbe essere possibile programmare l'applicazione informatica del registro dei fornitori di prestazioni in maniera tale che tutte le modifiche siano verbalizzate automaticamente in background.

Art. 20 Domanda di rettifica da parte dei fornitori di prestazioni interessati

Questo articolo consente ai fornitori di prestazioni iscritti di fare correggere, se necessario, i dati che li concernono. Nel caso dovessero essere modificati dati che non rientrano nel settore di competenza del servizio incaricato di tenere il registro, quest'ultimo garantisce che le richieste di correzione siano inoltrate ai rispettivi servizi competenti.

La correzione dei dati deve essere possibile anche per via elettronica, inoltrando automaticamente le richieste di correzione ai rispettivi servizi competenti.

Sezione 4: Costi ed emolumenti

Art. 21 Ripartizione dei costi e requisiti tecnici

Il *capoverso 1* stabilisce che i fornitori di dati di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a si facciano carico dei costi per gli adeguamenti e il collegamento della loro soluzione informatica (investimento, adattamenti tecnici e di software delle proprie soluzioni informatiche) nonché per la gestione del loro allacciamento all'interfaccia tecnica.

Il *capoverso 2* disciplina la ripartizione dei costi per gli adeguamenti e il collegamento della propria soluzione informatica alle interfacce standard. A causa di modifiche delle disposizioni di legge e di necessità tecniche è possibile che l'interfaccia standard debba essere adeguata anche dal lato degli utenti. Questi adeguamenti necessari sono a carico dei fornitori di dati autorizzati di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a nonché dei servizi pubblici e privati autorizzati di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera b.

Art. 22 Emolumenti

Secondo l'articolo 40a nLAMal il servizio incaricato di tenere il registro può riscuotere emolumenti per prestazioni nell'ambito della tenuta del registro. Il Consiglio federale in questo contesto disciplina gli emolumenti, in particolare il loro ammontare, tenendo conto del principio di equivalenza e del principio di copertura dei costi. I costi del servizio incaricato di tenere il registro per prestazioni nell'ambito della tenuta del registro devono pertanto essere coperti con gli emolumenti che il servizio incaricato di tenere il registro riscuote sulla base della tariffazione emanata dal Consiglio federale.

Sulla base della destinazione d'uso secondo l'articolo 40b lettera c nLAMal, i fornitori di prestazioni autorizzati di cui all'articolo 36 nLAMal traggono un beneficio dalla loro iscrizione nel registro dei fornitori di prestazioni. Per tale motivo il *capoverso 1* stabilisce che il servizio incaricato di tenere il registro riscuota da ogni fornitore di prestazioni autorizzato di cui all'articolo 36 nLAMal un emolumento di 230 franchi. Questo emolumento copre l'onere per la tenuta del registro.

Al momento dell'entrata in vigore delle modifiche del 19 giugno 2020 della LAMal, già secondo il *capoverso 2* delle disposizioni transitorie della presente modifica i fornitori di prestazioni autorizzati devono essere esentati dal pagamento degli emolumenti se gran parte dei loro dati possono essere ripresi dall'RCC.

Il *capoverso 2* disciplina gli emolumenti per l'utilizzo dell'interfaccia standard da parte degli utenti di cui all'articolo 14 *capoverso 1* lettera b. Questo emolumento è composto da un emolumento una tantum massimo di 2000 franchi (*lett. a*) e da un emolumento annuale massimo di 5000 franchi (*lett. b*). L'emolumento massimo per le prestazioni menzionate alla *lettera a* si basa su calcoli secondo l'ordinanza sul registro LPSan. Pertanto l'emolumento massimo secondo la *lettera a* risulta da un onere tecnico di consulenza e di formazione medio stimato (a dipendenza dell'onere orario) nonché da una quota dei costi per il collegamento all'interfaccia standard (presumibilmente 300 franchi forfetari per richiedente). L'emolumento massimo per le prestazioni elencate alla *lettera b* risulta, in analogia al registro delle professioni sanitarie, da un onere medio basato sulle precedenti esperienze relative al registro delle professioni mediche di 25 ore all'anno da mediamente 100 franchi per l'assistenza agli utenti. Vanno aggiunti l'ampliamento delle capacità del server e la garanzia della qualità dei dati.

Il *capoverso 3* disciplina l'esenzione dal pagamento degli emolumenti. Essa vale per gli utenti dell'interfaccia standard di cui all'articolo 14 *capoverso 1* lettera a che sono esentati dal pagamento degli emolumenti in quanto contribuiscono al funzionamento del registro in qualità di fornitori di dati.

Secondo il *capoverso 4* l'UFSP riscuote un emolumento a dipendenza dell'onere per il trattamento della richiesta e l'emanazione di decisioni secondo l'articolo 14 *capoverso 3* e l'articolo 15 *capoverso 2*. I lavori connessi con il trattamento della richiesta e l'emanazione di decisioni rimangono di competenza dell'UFSP poiché il servizio incaricato di tenere il registro non ha competenza decisionale in merito. Inoltre, per il rilascio del certificato per l'utilizzo delle interfacce standard da parte dei servizi di cui all'articolo 14 *capoverso 2* viene riscosso un emolumento. Il certificato serve a identificare i singoli titolari del diritto di accesso.

Il *capoverso 5* disciplina l'emolumento secondo l'onere e il *capoverso 6* stabilisce che per il resto si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004 sugli emolumenti (RS 431.031).

Sezione 5: Sicurezza dei dati

Art. 23 Sicurezza dei dati

Secondo l'articolo 23 tutti i servizi che partecipano al registro dei fornitori di prestazioni adottano le misure organizzative e tecniche necessarie per garantire il rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati e per proteggere i loro dati da perdita e da qualsiasi trattamento, consultazione o sottrazione illeciti. In relazione con la sicurezza dei dati occorre osservare in particolare le disposizioni della OLPD nonché dell'ordinanza del 9 dicembre 2011 concernente l'informatica e la telecomunicazione nell'Amministrazione federale (OIAF; RS 172.010.58). I dati contenuti nel registro dei fornitori di prestazioni che sono accessibili al pubblico non rappresentano dati personali degni di particolare protezione. I dati personali degni di particolare protezione sono archiviati in un settore sicuro, separato dal registro dei fornitori di prestazioni, e sono accessibili solo alle persone autorizzate del servizio incaricato di tenere il registro. La sicurezza dei dati è pertanto garantita.

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 24 Modifica di altri atti normativi

L'ordinanza del 26 gennaio 2011 sul numero d'identificazione delle imprese (OIDI; RS 431.031) nell'articolo 3 capoverso 1 lettera b elenca gli altri registri determinanti per la notifica di unità IDI e relativi dati all'UST. Questo articolo è modificato aggiungendo il registro dei fornitori di prestazioni (LeReg) all'elenco dei registri.

Art. 25 Disposizioni transitorie

Le operazioni di affidamento della tenuta del registro a terzi – secondo le disposizioni della LAPub sottoposto all'obbligo di bando –, la creazione del registro e la migrazione dei dati dai registri esistenti relativi ai fornitori di prestazioni autorizzati di cui al capoverso 2 delle disposizioni transitorie della modifica del 19 giugno 2020 richiederanno diverso tempo. Per questo motivo al pubblico non sarà consentito accedere al LeReg al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza, bensì solo quando quest'ultimo sarà sufficientemente completo per garantire al pubblico un'informazione trasparente e aggiornata. Ciò avverrà al più tardi tre anni dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza sul registro (*cpv. 1*).

Secondo la cifra II capoverso 2 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal, i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera a–g, m e n che secondo il diritto precedente erano autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS sono considerati – secondo l'articolo 36 del nuovo diritto – come autorizzati dal Cantone sul cui territorio esercitavano l'attività al momento dell'entrata in vigore del presente articolo. Per poter raggiungere lo scopo del registro dei fornitori di prestazioni devono essere registrati nel registro dei fornitori di prestazioni sia i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS sulla base del diritto precedente, sia anche i fornitori di prestazioni autorizzati sulla base del diritto nuovo. Il capoverso 2 prevede pertanto che l'UFSP disciplini contrattualmente con la SASIS SA la fornitura di dati dei fornitori di prestazioni autorizzati di cui alla cifra II capoverso 2 della modifica del 19 giugno 2020.

Art. 26 Entrata in vigore

L'ordinanza entra in vigore il

Allegato Fornitura, trattamento e utilizzazione dei dati: diritti e obblighi

Nell'allegato all'ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni AOMS sono riportati i diritti e gli obblighi dei fornitori di dati sotto forma di tabella. L'UFSP riceve un diritto di lettura su tutti i dati del LeReg.

L'allegato elenca inoltre tutti i dati da registrare o notificare a titolo obbligatorio o facoltativo nonché se questi ultimi sono accessibili tramite Internet, solo su richiesta o se non sono accessibili al pubblico.

2.2 Variante 2: tenuta del registro da parte dell'UFSP

La variante 2 prevede che la tenuta del registro dei fornitori di prestazioni rimanga di competenza del Dipartimento. Il Consiglio federale nell'articolo 2 prevede che l'UFSP sia l'autorità responsabile del registro dei fornitori di prestazioni. Se l'UFSP tiene il registro dei fornitori di prestazioni secondo la variante 2, nel registro dei fornitori di prestazioni AOMS oltre all'articolo 2 occorre di conseguenza modificare anche i seguenti articoli indicando l'UFSP:

articolo 3 (stralcio), articolo 4 capoverso 2–3, articolo 5 capoverso 1, articolo 6 capoverso 1, articolo 7, articolo 8 capoverso 3–5, articolo 9, articolo 12 capoverso 2, articolo 14 capoverso 1 e 3, articolo 15, articolo 16 capoverso 2, articolo 17 capoverso 2, articolo 18, articolo 21–22. Di conseguenza occorre inoltre modificare i diritti e gli obblighi dell'UFSP nell'allegato del registro dei fornitori di prestazioni AOMS. Gli altri articoli rimangono invariati rispetto alla variante 1.