

Decreto legislativo
concernente l'autorizzazione delle attrezzature medico-tecniche
di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costosa
(clausola del bisogno)¹
 (del 26 marzo 2001)

IL GRAN CONSIGLIO
 DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

- visto il messaggio 15 settembre 1999 no. 4920 del Consiglio di Stato;
- visto il rapporto 13 marzo 2001 no. 4920 R della Commissione speciale sanitaria,

decreta:

Principio

Art. 1 ¹Allo scopo di contenere i costi della salute e di tutelare l'interesse pubblico preponderante, la qualità e l'adeguatezza degli interventi, è subordinata ad autorizzazione del Consiglio di Stato ogni messa in esercizio di attrezzature medico-tecniche di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (di seguito: attrezzature a tecnologia avanzata), siano esse mobili o fisse.

²Il cpv. 1 si applica sia al settore pubblico che a quello privato e comprende le prestazioni stazionarie e ambulatoriali.

³È considerata messa in esercizio ai sensi del cpv. 1 anche la sostituzione importante di attrezzature esistenti al momento dell'entrata in vigore del Decreto.

Definizione delle attrezzature

Art. 2 ¹Sono considerate attrezzature a tecnologia avanzata quelle che alternativamente:

- a) sono particolarmente costose o la cui manutenzione o esercizio generano costi particolarmente elevati;
- b) non fanno parte della dotazione ordinaria di una struttura;
- c) necessitano di personale particolarmente qualificato per il loro impiego.

²Sono in ogni caso considerate attrezzature a tecnologia avanzata:

- a) la RMI (risonanza magnetica per immagini);
- b) la TAC (tomografia assiale computerizzata) e la TAC ad elettroni;
- c) l'angiografia digitalizzata;
- d) la PET (positron emission tomography);
- e) la SPECT (single photon emission computed tomography);
- f) la scintigrafia (statica o dinamica);
- g) la mineralometria a raggi X;
- h) le apparecchiature di radioterapia;
- i) il litotritore;
- l) la Protonoterapia;
- m) il Gamma Knife;
- n) l'infrastruttura dei Servizi per gravi ustionati;
- o) le sale operatorie.²

³Sono inoltre considerate attrezzature a tecnologia avanzata le attrezzature, le apparecchiature o le installazioni il cui costo di acquisizione a nuovo, indipendentemente dalle modalità di finanziamento previste, è superiore a 1 milione di Franchi svizzeri.³

⁴In tale importo non sono da computare le spese di trasporto e montaggio, di posa e installazione di cablaggi elettrici, informatici o similari, di trattamento e condizionamento d'aria o acqua, nonché quelle per la messa in esercizio delle apparecchiature.⁴

¹ Titolo modificato dal DL 26.1.2010; in vigore dal 23.3.2010 - BU 2010, 123.

² Cpv. modificato dal DL 26.1.2010; in vigore dal 23.3.2010 - BU 2010, 123; precedente modifica: BU 2004, 297.

³ Cpv. introdotto dal DL 1.6.2004; in vigore dal 27.7.2004 - BU 2004, 297.

⁴ Cpv. introdotto dal DL 1.6.2004; in vigore dal 27.7.2004 - BU 2004, 297.

Criteria per il rilascio dell'autorizzazione

Art. 3⁵ 1L'autorizzazione è concessa unicamente se:

- a) è dimostrata l'idoneità tecnica dell'attrezzatura;
- b) chi intende utilizzare l'attrezzatura (istituto o singolo operatore) possiede le qualifiche professionali necessarie.

²Per le attrezzature i cui costi sono a carico della LAMal l'autorizzazione è concessa unicamente se esiste un fabbisogno non sufficientemente coperto.

³Il fabbisogno – tenuto anche conto della data d'inoltro della domanda di autorizzazione – può essere determinato, segnatamente, in base ai seguenti criteri:

- a) copertura e diffusione territoriale;
- b) confronto con standard nazionali o internazionali;
- c) definizione quantitativa;
- d) stato ed evoluzione della tecnologia medica;
- e) possibilità di collaborazioni in rete;
- f) valutazione dei tempi di attesa per l'utilizzo di una stessa attrezzatura;
- g) economicità.

⁴L'autorizzazione può anche essere subordinata alla stipulazione di una convenzione tra soggetti pubblici e privati.

⁵L'autorizzazione è, di regola, concessa per l'acquisizione di attrezzature di cui un privato o un ente pubblico, riconosciuto nell'ambito della pianificazione ospedaliera, deve in ogni caso dotarsi per adempiere ad un contratto o ad un mandato di prestazione in essere.

⁶Il Dipartimento può richiedere che la domanda di autorizzazione sia presentata utilizzando un formato standardizzato con indicazioni riguardanti l'esistenza dei presupposti del fabbisogno, segnatamente:

- a) genere di richiesta (nuova tecnologia; sostituzione);
- b) oggetto della richiesta e motivazioni;
- c) tipologia apparecchiatura (prevista);
- d) complementarità rispettivamente sovrapposizione con altre tecnologie;
- e) impiego stazionario e ambulatoriale;
- f) innovazione tecnologica e qualità diagnostica e/o terapeutica;
- g) densità (secondo standard nazionali ed internazionali);
- h) evoluzione delle prestazioni offerte dalla tecnologia (trend);
- i) grado di utilizzazione e tempi di attesa per l'utenza;
- j) massa critica;
- k) competenze professionali (mediche, tecniche, ecc.);
- l) possibilità e disponibilità a collaborazioni in rete (in senso tecnologico e istituzionale);
- m) riconoscimento tariffale (Tarmed);
- n) giustificazione della richiesta in base a letteratura e a altra documentazione.

Durata dell'autorizzazione

Art. 3a⁶ L'autorizzazione decade se la messa in esercizio dell'attrezzatura non avviene entro 2 anni dalla crescita in giudicato.

Commissione consultiva

a) Composizione e deliberazioni⁷

Art. 4 1Il Consiglio di Stato nomina una Commissione chiamata a dare il suo preavviso su ogni domanda d'autorizzazione.

²La Commissione è composta di un presidente, un vice-presidente e di cinque altri membri, nominati per un periodo di quattro anni:

- a) un rappresentante designato dal Consiglio di Stato;
- b) un rappresentante dell'ufficio del medico cantonale;
- c) un rappresentante del settore ospedaliero pubblico;
- d) un rappresentante del settore ospedaliero privato;
- e) un medico attivo nel settore pubblico;
- f) un medico attivo nel settore privato;
- g) un rappresentante degli assicuratori malattia.⁸

⁵ Art. modificato dal DL 26.1.2010; in vigore dal 23.3.2010 - BU 2010, 123; precedente modifica: BU 2004, 297.

⁶ Art. introdotto dal DL 26.1.2010; in vigore dal 23.3.2010 - BU 2010, 123.

⁷ Nota marginale modificata dal DL 26.1.2010; in vigore dal 23.3.2010 - BU 2010, 123.

⁸ Cpv. modificato dal DL 1.6.2004; in vigore dal 27.7.2004 - BU 2004, 297.

³La Commissione può far capo al parere di consulenti esterni.⁹

⁴Le deliberazioni della Commissione sono valide se sono presenti almeno quattro membri.¹⁰

⁵Le votazioni avvengono per alzata di mano; in caso di parità, decide il voto del presidente, o, in sua assenza, del vicepresidente.¹¹

b) Procedura

Art. 4a¹² ¹Ogni richiedente ha diritto ad essere sentito dalla Commissione prima che la stessa dia il suo preavviso sulla domanda di autorizzazione.

²Il Consiglio di Stato, prima di emanare una decisione, trasmette al richiedente le conclusioni della Commissione, assegnandogli un termine per esprimersi in merito.

Tasse

Art. 5 Per la concessione delle autorizzazioni previste dal Decreto è percepita una tassa da fr. 500.– a fr. 2000.–.

I. Multa¹³

Art. 6 ¹L'utilizzazione senza la necessaria autorizzazione delle attrezzature a tecnologia avanzata è punita dal Dipartimento competente con la multa sino a 100'000.– franchi.

²Se la determinazione delle persone punibili esige provvedimenti d'inchiesta sproporzionati all'entità della multa, si può prescindere da un procedimento contro dette persone e, in loro vece, condannare al pagamento della multa la persona giuridica, la società in nome collettivo o in accomandita, la ditta individuale o, per analogia, la comunità di persone.

³È applicabile la legge di procedura per le contravvenzioni del 20 aprile 2010.¹⁴

II. Devoluzione dei vantaggi pecuniari illeciti

Art. 7 Il Dipartimento può inoltre ordinare la devoluzione allo Stato dei vantaggi pecuniari conseguiti con l'utilizzo illecito delle attrezzature a tecnologia avanzata.

Obbligo di fornire informazioni

Art. 8 Gli assicuratori malattia sono tenuti a fornire al Medico cantonale le informazioni, in particolare le fatture relative all'utilizzo delle attrezzature a tecnologia avanzata, necessarie alla verifica del rispetto del Decreto.

Rimedi di diritto

Art. 9¹⁵ ¹Contro le decisioni del Consiglio di Stato è dato ricorso al Tribunale cantonale amministrativo.

²È applicabile la legge sulla procedura amministrativa del 24 settembre 2013.¹⁶

Disposizioni transitorie

Art. 10 I titolari delle attrezzature a tecnologia avanzata esistenti al momento dell'entrata in vigore del presente Decreto devono notificare al Consiglio di Stato l'esistenza delle stesse entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.

Domande pendenti

Art. 10a¹⁷ Le domande di autorizzazione già pendenti alla data dell'entrata in vigore di una modifica del presente Decreto legislativo verranno trattate secondo il nuovo diritto.

⁹ Cpv. introdotto dal DL 1.6.2004; in vigore dal 27.7.2004 - BU 2004, 297.

¹⁰ Cpv. introdotto dal DL 1.6.2004; in vigore dal 27.7.2004 - BU 2004, 297.

¹¹ Cpv. introdotto dal DL 1.6.2004; in vigore dal 27.7.2004 - BU 2004, 297.

¹² Art. introdotto dal DL 26.1.2010; in vigore dal 23.3.2010 - BU 2010, 123.

¹³ Nota marginale modificata dal DL 26.1.2010; in vigore dal 23.3.2010 - BU 2010, 123.

¹⁴ Cpv. modificato dalla L 4.6.2012; in vigore dal 10.8.2012 - BU 2012, 366; precedente modifica: BU 2010, 123.

¹⁵ Art. modificato dalla L 2.12.2008; in vigore dal 27.1.2009 - BU 2009, 29; precedente modifica: BU 2004, 297.

¹⁶ Cpv. modificato dalla L 24.9.2013; in vigore dal 1.3.2014 - BU 2013, 481.

¹⁷ Art. introdotto dal DL 26.1.2010; in vigore dal 23.3.2010 - BU 2010, 123.

Entrata in vigore

Art. 11 ¹Trascorsi i termini per l'esercizio del diritto di referendum, il presente decreto è pubblicato nel Bollettino ufficiale delle leggi e degli atti esecutivi del Cantone Ticino ed entra immediatamente in vigore.¹⁸

²Esso rimane in vigore sino all'entrata in vigore della legge concernente l'autorizzazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costosa (clausola del bisogno), e in ogni caso non oltre il 31 dicembre 2016.¹⁹

Pubblicato nel BU **2001**, 120.

¹⁸ Entrata in vigore: 25 maggio 2001 - BU 2001, 120.

¹⁹ Cpv. modificato dal DL 14.12.2015; in vigore dal 5.2.2016 - BU 2016, 52; precedente modifica: BU 2010, 123.