

**Legge**  
**concernente l'autorizzazione delle attrezzature medico-tecniche**  
**di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costosa**  
**(clausola del bisogno)**  
 (del 10 ottobre 2016)

IL GRAN CONSIGLIO  
 DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

- visto il messaggio 3 novembre 2015 n. 7136 del Consiglio di Stato;
- visto il rapporto 29 settembre 2016 n. 7136R della Commissione speciale sanitaria;

**decreta:**

**Principio**

**Art. 1** <sup>1</sup>Allo 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.

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

<sup>3</sup>È considerata messa in esercizio ai sensi del cpv. 1 anche la sostituzione importante di attrezzature esistenti al momento dell'entrata in vigore della legge.

**Definizione delle attrezzature**

**Art. 2** <sup>1</sup>Sono 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.

<sup>2</sup>Sono 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) le apparecchiature di radioterapia;
- g) le sale operatorie, nei limiti previsti dal Tarmed;
- h) la chirurgia robot-assistita.

<sup>3</sup>Sono 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.

<sup>4</sup>In 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.

**Criteri per il rilascio dell'autorizzazione**

**Art. 3** <sup>1</sup>L'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.

<sup>2</sup>Chi intende utilizzare un'apparecchiatura che soggiace alla legislazione sulla radioprotezione deve dimostrare di adempiere i requisiti per il rilascio della relativa licenza imposta dalla legislazione federale.

<sup>3</sup>Per le attrezzature i cui costi sono a carico della LAMal l'autorizzazione è concessa unicamente se esiste un fabbisogno non sufficientemente coperto.

<sup>4</sup>Il 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;
- h) finalità e utilizzo delle apparecchiature.

<sup>5</sup>L'autorizzazione presuppone inoltre che:

- a) il personale impiegato è al beneficio delle medesime condizioni di lavoro in uso nel settore sanitario;
- b) il richiedente contribuisce alla formazione di personale sociosanitario offrendo un numero adeguato di stage e/o apprendistato;
- c) dopo avere ottenuto l'autorizzazione, il richiedente certifica ulteriormente la situazione su richiesta della Commissione consultiva, fornendo la documentazione a comprova.

<sup>6</sup>L'autorizzazione può anche essere subordinata alla stipulazione di una convenzione tra soggetti pubblici e privati nonché alla partecipazione alla raccolta di dati e all'osservanza di protocolli utili per verificare l'adeguatezza delle prestazioni, secondo le modalità definite dal Dipartimento della sanità e della socialità (in seguito Dipartimento).

<sup>7</sup>L'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.

### Informazioni a supporto dell'istanza

**Art. 4** <sup>1</sup>Il 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 ad altra documentazione.

<sup>2</sup>Gli istanti trasmettono al Dipartimento generalità e qualifiche professionali del personale sanitario preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura. In caso di mutamenti provvedono ad aggiornare le informazioni.

### Durata dell'autorizzazione

**Art. 5** <sup>1</sup>L'autorizzazione decade se la messa in esercizio dell'attrezzatura non avviene entro un anno dalla crescita in giudicato.

<sup>2</sup>È riservata la possibilità per il Consiglio di Stato di concedere proroghe di analoga durata in casi giustificati.

<sup>3</sup>L'autorizzazione può essere limitata nel tempo dopo la messa in esercizio, in funzione della prevedibile durata di adeguatezza tecnologica dell'attrezzatura.

<sup>4</sup>Il beneficiario dell'autorizzazione è tenuto ad informare sulla data dell'entrata in funzione dell'attrezzatura.

### Commissione consultiva

#### a) Composizione e deliberazioni

**Art. 6** <sup>1</sup>Il Consiglio di Stato nomina una Commissione chiamata a dare il suo preavviso su ogni domanda d'autorizzazione.

<sup>2</sup>La 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.

<sup>3</sup>La Commissione può far capo al parere di consulenti esterni.

<sup>4</sup>Le deliberazioni della Commissione sono valide se sono presenti almeno quattro membri.

<sup>5</sup>Le votazioni avvengono per alzata di mano; in caso di parità, decide il voto del presidente, o, in sua assenza, del vice-presidente.

## b) Procedura

**Art. 7** <sup>1</sup>Ogni richiedente ha diritto ad essere sentito dalla Commissione prima che la stessa dia il suo preavviso sulla domanda di autorizzazione.

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

## Tasse

**Art. 8** Per la concessione delle autorizzazioni è percepita una tassa da fr. 500.– a fr. 2000.–.

## Multa

**Art. 9** <sup>1</sup>L'utilizzazione senza la necessaria autorizzazione delle attrezzature a tecnologia avanzata è punita dal Dipartimento competente con la multa sino a 100'000.- franchi. Analogamente è punita la mancata trasmissione della documentazione indicata all'art. 3 cpv. 5.

<sup>2</sup>Se 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.

<sup>3</sup>È applicabile la legge di procedura per le contravvenzioni del 20 aprile 2010.

## Devoluzione dei vantaggi pecuniari illeciti

**Art. 10** 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. 11** 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 della legge.

## Rimedi di diritto

**Art. 12** <sup>1</sup>Contro le decisioni del Consiglio di Stato è dato ricorso al Tribunale cantonale amministrativo.

<sup>2</sup>È applicabile la legge sulla procedura amministrativa del 24 settembre 2013.

## Domande pendenti

**Art. 13** Le domande di autorizzazione già pendenti alla data dell'entrata in vigore della presente legge verranno trattate secondo il nuovo diritto.

## Entrata in vigore

**Art. 14** Trascorsi i termini per l'esercizio del diritto di referendum, la presente legge è pubblicata nel Bollettino ufficiale delle leggi ed entra immediatamente in vigore.<sup>1</sup>

Pubblicata nel BU 2016, 481.

<sup>1</sup> Entrata in vigore: 2 dicembre 2016 - BU 2016, 481.