

Rapporto

numero	data	Dipartimento
6071 R	10 dicembre 2009	SANITÀ E SOCIALITÀ
Concerne		

**della Commissione speciale sanitaria
sul messaggio 13 maggio 2008 riguardante la revisione del Decreto legislativo concernente la pianificazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi e di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (clausola del bisogno), del 26 marzo 2001**

INDICE

I.	INTRODUZIONE	2
1.	Premessa	2
2.	Cronistoria del Decreto legislativo.....	2
3.	La necessità di una ulteriore modifica normativa	2
II.	I LAVORI COMMISSIONALI.....	3
III.	CONSIDERAZIONI GENERALI RIGUARDANTI LA PROPOSTA DI REVISIONE - CONCORDANZA CON LE PROPOSTE DEL CONSIGLIO DI STATO	3
IV.	MODIFICHE DI SINGOLI ARTICOLI DEL DISEGNO DI LEGGE - INDICAZIONI INTERPRETATIVE.....	4
1.	Art. 3, in particolare cpv. 2 e 3	4
2.	Art. 3 cpv. 6	9
3.	Articolo 6 cpv. 3.....	9
4.	Art. 10a.....	9
V.	RELAZIONE CON LE LINEE DIRETTIVE E IL PIANO FINANZIARIO - RAPPORTO CON IL DIRITTO EUROPEO.....	10
VI.	CONCLUSIONI.....	10
	DECRETO LEGISLATIVO	11

I. INTRODUZIONE

1. Premessa

Il Consiglio di Stato, con messaggio n. 6071 del 13 maggio 2008, propone una significativa modifica del Decreto legislativo concernente la pianificazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi e di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (clausola del bisogno), del 26 marzo 2001. A mente dell'Esecutivo, "a seguito dell'esperienza acquisita nella sua applicazione nonché a seguito delle ultime decisioni del Tribunale cantonale amministrativo (TRAM) su questa materia, si è ritenuto necessario procedere ad un riesame e ad un aggiornamento della base legale in oggetto."

2. Cronistoria del Decreto legislativo

Il messaggio governativo n. 6071 dedica ampio spazio alla cronistoria del Decreto legislativo: vi si rimanda integralmente per i dettagli. Importante, e da ricordare in questa sede, è lo scopo della normativa approvata il 26 marzo 2001 (cfr. messaggio 15 settembre 1999 n. 4920; rapporto 13 marzo 2001 n. 4920R della Commissione speciale sanitaria), entrata in vigore il 25 maggio 2001 (BU 2001, 120). Il Consiglio di Stato, prima, e il Gran Consiglio, poi, - di fronte alla manifesta sovradotazione di apparecchiature medico-tecniche sofisticate sul territorio ticinese - avevano stabilito di subordinare la messa in esercizio di tali apparecchiature ad autorizzazione. La nuova normativa si prefiggeva di perseguire due importanti interessi pubblici: il controllo dei costi sanitari da un lato, e la garanzia della qualità e dell'innocuità delle cure e delle prestazioni sanitarie, dall'altro. Doveva, inoltre, essere garantita sul lungo periodo la capacità del settore sanitario pubblico e privato di offrire prestazioni di qualità ad un costo sopportabile per l'individuo e la società.

Il Decreto legislativo venne modificato una prima volta il 1° giugno 2004 (cfr. messaggio 5 novembre 2002 n. 5314; rapporto 6 maggio 2004 n. 5314R della Commissione speciale sanitaria), con entrata in vigore il 27 luglio 2004 (BU 2004, 297). Le modifiche proposte, a mente dell'Esecutivo, avevano come obiettivo prioritario quello di rendere più chiare e trasparenti le decisioni del Consiglio di Stato sulle autorizzazioni d'acquisto delle attrezzature sottoposte al Decreto legislativo, adempiendo in modo migliore - nell'interesse generale - all'obiettivo di controllo e stabilizzazione dei costi sanitari. Riguardavano riassuntivamente la definizione delle attrezzature sottoposte al Decreto legislativo, i criteri d'applicazione del Decreto, la composizione della Commissione consultiva e la procedura di ricorso.

La proposta governativa fu oggetto di ampio rimaneggiamento da parte della Commissione speciale sanitaria. Le conclusioni del rapporto commissionale vennero approvate dal plenum granconsigliare il 1° giugno 2004.

3. La necessità di una ulteriore modifica normativa

L'articolo 11 cpv. 2 del Decreto vigente prevede che lo stesso sia soggetto a verifica ogni 3 anni (e rimanga in vigore fino al 2010). Il decreto è entrato in vigore nel 2001, ed è stato modificato nel 2004. Si è quindi giunti alla *scadenza triennale* che richiede una valutazione della normativa in questione.

Importanti decisioni del TRAM emanate nel frattempo obbligano, inoltre, a confrontarsi con gli ultimi sviluppi della giurisprudenza cantonale in quest'ambito. Vi sono, infatti, state tre recenti sentenze con accoglimento di altrettanti ricorsi contro decisioni rese in applicazione del Decreto in questione (sentenza del 31 ottobre 2006 in re M.P.; sentenza del 25 maggio 2007 in re C. L. SA; sentenza del 5 luglio 2007 in re L.A., A.- C.t.c.a. SA), sulle quali si sofferma ampiamente il messaggio governativo (al quale si rimanda per i dettagli).

II. I LAVORI COMMISSIONALI

La Commissione speciale sanitaria ha dedicato nel periodo maggio 2008 - novembre 2009 parte di numerose sedute alla discussione e all'approfondimento della tematica.

Il 15 maggio 2008 la Commissione nominò Carlo Luigi Caimi e Alessandro Del Bufalo quali co-relatori. Il 12 giugno 2008 procedette all'audizione dell'allora Presidente del Tribunale Amministrativo Cantonale, Giudice Lorenzo Anastasi. L'11 settembre 2008 e il 9 ottobre 2008 la Commissione procedette ad ulteriori approfondimenti. Il 21 ottobre 2008 il Presidente Giorgio Salvadé scrisse al Consiglio di Stato, comunicando che - soprattutto dopo avere sentito il giudice Anastasi, presidente del Tribunale amministrativo cantonale e ascoltato le sue argomentazioni giuridiche su alcuni punti cruciali della proposta di riforma legislativa - *"La Commissione sanitaria non ritiene possibile proporre al Gran Consiglio di accogliere il Messaggio, anche procedendo ad emendamenti. La proposta governativa infatti, che ribalta l'onere della prova, ponendo a carico dei richiedenti di fornire in pratica una prova impossibile del soddisfacimento delle condizioni poste dalla clausola del bisogno, presuppone una pianificazione vera e propria del numero e della tipologia delle attrezzature medico-tecniche oggi inesistente e di cui non si prevede la realizzazione. La Commissione sanitaria chiede pertanto di valutare la possibilità di ritirare il Messaggio 6071, provvedendo preliminarmente ad effettuare la pianificazione di cui sopra. Essa chiede al Consiglio di Stato di esprimersi su questa richiesta formulando eventuali proposte alternative."*

Il 2 aprile 2009 la Commissione effettuò l'audizione della Consigliera di Stato avv. Patrizia Pesenti, Direttrice del Dipartimento della sanità e della socialità, accompagnata dal lic. iur. Guido Corti (Consulente giuridico del Consiglio di Stato), e dal dr. Riccardo Crivelli (docente SUPSI e Presidente della commissione delle attrezzature medico-tecniche). La tematica venne inoltre esaminata e discussa in modo approfondito, giungendo - dopo che la Consigliera di Stato ebbe a riconoscere l'esistenza dei problemi sollevati nella lettera dell'autunno 2008 al Consiglio di Stato - ad alcune decisioni operative condivise, che permisero di riattivare l'esame delle proposte governative.

In quell'occasione venne deciso di costituire un gruppo di lavoro misto - formato da Guido Corti, Riccardo Crivelli, Carlo Luigi Caimi, Alessandro Del Bufalo e Nicoletta Mariolini - per l'approfondimento di alcuni punti della riforma legislativa ritenuti importanti sia dalla Consigliera di Stato Pesenti che dalla Commissione. Una delegazione del gruppo di lavoro misto - e più precisamente Corti, Crivelli e Caimi - elaborò una serie di proposte che vennero presentate alla Commissione dal co-relatore Caimi il 30 aprile 2009 e il 28 maggio 2009. Dopo ulteriore elaborazione furono concretate in forma di documento di lavoro discusso nella seduta commissionale del 1° ottobre 2009. Le risultanze dei dibattiti commissionali vennero esaminate dalla delegazione del gruppo di lavoro misto, che formulò le sue osservazioni finali. Il 19 novembre 2009 la Commissione prese conoscenza della bozza pro-definitiva del rapporto. Il 10 dicembre 2009 la Commissione procedette alla lettura e all'approvazione del testo definitivo.

III. CONSIDERAZIONI GENERALI RIGUARDANTI LA PROPOSTA DI REVISIONE - CONCORDANZA CON LE PROPOSTE DEL CONSIGLIO DI STATO

La Commissione *condivide essenzialmente le proposte di revisione* contenute nel messaggio governativo n. 6071, pur ritenendo - alla luce delle numerose perplessità evidenziate sia dai commissari che dal Giudice Anastasi - di dover apportare *significative modifiche* al Disegno di legge proposto dall'Esecutivo, di cui si dirà al punto seguente.

Nella misura in cui non si prevede un suo emendamento si rimanda invece integralmente ai commenti e alle motivazioni, sia di carattere generale che riguardanti le singole norme, contenuti nel messaggio del Consiglio di Stato.

La Commissione concorda, in particolare, con le proposte contenute nel messaggio governativo:

- di **stralcio delle lettere l) e p) del vigente art. 2 cpv. 2** [la definizione del concetto "tavoli complessi per biopsie stereotattiche", di cui alla lettera l), è poco chiara e di fatto già superata dall'enorme diffusione di sistemi o alternative che permettono l'esecuzione di biopsie guidate. L'esecuzione di biopsie necessita infatti di sistemi di punzione e prelievo del campione i cui costi sono contenuti (investimento attorno a CHF 50'000) e la cui diffusione è assai ampia; la lettera p) risulta un doppione, considerato che tutte le apparecchiature utilizzate dalla neuroradiologia interventistica - principalmente una sala radioscopica con uno o due archi (sala angiografica), ma anche TAC e RMI - sono già menzionate nell'elenco].
- di **introdurre un nuovo art. 3a** sulla decadenza dell'autorizzazione in caso di mancata messa in esercizio entro due anni dalla crescita in giudizio.
- di **introdurre un nuovo art. 4a** riguardante il diritto di essere sentito.
- riguardo alla **nuova formulazione dell'art. 11 cpv. 2** relativo all'entrata in vigore e alla verifica del Decreto legislativo [La validità del Decreto legislativo attualmente in vigore è limitata al 2010 (cfr. vigente art. 11 cpv. 2). La Commissione concorda con il Consiglio di Stato di prorogare fino al 31.12.2015 il termine di validità, ritenuto come l'interesse pubblico al mantenimento della regolamentazione sarà dato anche negli anni in questione. La scadenza del 2015 permetterà di verificare l'efficacia del Decreto legislativo rispetto al primo periodo di applicazione della recente modifica della LAMal che vede l'introduzione del nuovo regime di finanziamento a partire dal 1.1.2012].

IV. MODIFICHE DI SINGOLI ARTICOLI DEL DISEGNO DI LEGGE - INDICAZIONI INTERPRETATIVE

1. Art. 3, in particolare cpv. 2 e 3

La Commissione, come ricordato, ha ritenuto - alla luce delle numerose perplessità e critiche evidenziate sia dai commissari che dal Giudice Anastasi - di dover apportare *significative modifiche* all'art. 3 del Disegno di legge proposto dall'Esecutivo.

Per facilitare la comprensione dei problemi sollevati e delle soluzioni elaborate dal gruppo di lavoro misto, fatte proprie dalla Commissione, si ritiene opportuno riportare ampi passi del parere allestito da Guido Corti riguardo alle proposte contenute nel messaggio governativo n. 6071 con riferimento all'art. 3:

"2.- Il disegno di legge che accompagna il messaggio governativo prevede in modo particolare una modifica dell'art. 3 - relativo ai criteri per il rilascio dell'autorizzazione alla messa in esercizio di attrezzature a tecnologia avanzata ai sensi degli art. 1 e 2 - del seguente tenore:

"¹L'autorizzazione è concessa unicamente se:

- è dimostrata l'idoneità tecnica dell'attrezzatura;
- 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 è dimostrata l'esistenza di un fabbisogno non sufficientemente coperto.

³Il fabbisogno può essere determinato in base a criteri segnatamente di copertura territoriale e di confronto con standard nazionali od internazionali, di carattere quantitativo, di tecnologia medica come pure al criterio cronologico.

⁴(...)

⁵(...)"

Come si rileva nel messaggio, l'art. 3 del progetto - rispetto alla norma attualmente vigente - presenta una maggiore densità normativa e descrive inoltre i parametri che debbono essere tenuti in considerazione per determinare l'esistenza del fabbisogno (cpv. 3). Inoltre, questa norma contempla anche un sovvertimento dell'onere della prova (cpv. 2): in futuro spetterà all'operatore sanitario che presenta la domanda di autorizzazione di dimostrare l'adempimento dei vari requisiti richiesti dalla legge e tra questi anche l'esistenza di un bisogno scoperto, fornendo gli elementi concreti che lo attestano (pag. 17 n. 6.4).

3.- La libertà economica è garantita dall'art. 27 Cost. fed. ed i Cantoni possono adottare misure restrittive in ossequio all'art. 36 Cost. fed. soltanto per motivi di polizia e di politica sociale, rispettando inoltre l'uguaglianza di trattamento fra i concorrenti. Le misure di politica economica, che derogano cioè al principio della libertà di commercio e d'industria, competono invece alla Confederazione e devono essere previste dalla Costituzione federale (art. 94 cpv. 4). I Cantoni, in altre parole, non possono adottare provvedimenti di natura protezionistica, che intervengono nel gioco della libera concorrenza per favorire certi rami professionali o determinate forme di esercizio di un'attività economica (DTF 132 I 99/100 consid. 2.1; RtiD II-2007 n. 12 consid. 3.1). Si parte quindi dal presupposto che l'intervenzionismo economico, se necessario, deve intervenire su scala nazionale ed i Cantoni sono pertanto autorizzati a derogare al principio della libertà economica soltanto a titolo eccezionale, in virtù dell'art. 196 n. 7 Cost. fed. o sulla base di una regalia riservata dall'art. 94 cpv. 4 Cost. fed. (JEAN-FRANÇOIS AUBERT/PASCAL MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse*, n. 22 a-b all'art. 27).

4.- L'assoggettamento di un'autorizzazione ad esercitare una determinata autorità ad una clausola del bisogno è, per definizione, in contraddizione con la garanzia della libertà economica: di per sé, una simile condizione deve quindi essere prevista - perlomeno implicitamente - dalla Costituzione federale o essere fondata su regalie cantonali, presupposto questo che non è adempiuto nella fattispecie (RtiD II-2007 n. 12 consid. 3.4.1). Tuttavia, la giurisprudenza e la dottrina ammettono che una clausola del bisogno può essere introdotta anche per motivi di polizia e di politica sociale ed in modo particolare per contenere i costi della salute: queste clausole - ove non riguardino direttamente l'esercizio di una professione, ma l'ammissione al sistema dell'assicurazione sociale, sottratto come tale in larga misura alla libertà di commercio e d'industria - sono ammissibili anche se esplicano, indirettamente, alcuni effetti collaterali di politica economica (DTF 130 I 50/51 consid. 6.2 e riferimenti; RtiD I-2008 n. 15 consid. 3.2).

5.- La clausola del bisogno costituisce una restrizione grave della libertà di commercio e d'industria (RtiD I-2008 n. 15 consid. 3.2.1)¹. Questa restrizione deve pertanto essere prevista da una legge formale (art. 36 cpv. 1, seconda frase Cost. fed.) e la base legale deve anche essere chiara e precisa ed avere cioè una sufficiente densità normativa (DTF 123 I 124 consid. 7a; JEAN-FRANÇOIS AUBERT/PASCAL MAHON, n. 9 all'art. 36). Non va scordato infatti che per il rilascio di un'autorizzazione ad esercitare una determinata attività economica sussiste per principio *"ein Rechtsanspruch, der in der Regel nur von Eigenschaften und Fähigkeiten der Bewerberin oder des Bewerbers (subjektiven Anforderungen) und nicht auch von Bedingungen abhängt, welche die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nicht zu beeinflussen vermag (objektive Anforderungen)"* (PAUL RICHLI, *Grundriss des schweizerischen Wirtschaftsverfassungsrechts*, n. 352).

A questa esigenza è chiamato a rispondere il nuovo art. 3 cpv. 3 del disegno di legge. Questa norma migliora indubbiamente la situazione attuale, dove l'art. 3 oggi vigente non definisce alcun criterio o parametro da prendere in considerazione per determinare l'esistenza di un bisogno (RtiD I-2008 n. 15 consid. 3.2.1 e 4.4.2.1): essa contiene infatti una serie di criteri riferiti alla copertura territoriale e al confronto con standard nazionali e internazionali nonché di carattere quantitativo, di tecnologia medica e di natura cronologica che sono commentati nel messaggio governativo (pag. 14 segg.). Ora, pur dovendosi ammettere che la clausola del bisogno - per sua stessa natura - deve lasciare un certo margine d'apprezzamento alle autorità chiamate ad applicarla, poiché il bisogno da coprire non è in fondo mai definibile mediante criteri oggettivi, e che il criterio quantitativo può essere preso in considerazione in primo luogo (RtiD II-2007 n. 12

¹ Per la verità, si potrebbe anche disquisire sulla gravità della restrizione dal momento che la norma non tocca la possibilità di esercitare un'attività economica, ma assoggetta ad autorizzazione la messa in esercizio di attrezzature a tecnologia avanzata e riguarda pertanto uno strumento di cui gli operatori sanitari si avvalgono per esercitare detta attività (cfr. RtiD II-2007 n. 12 consid. 3.3.1).

consid. 3.3.3), vanno perlomeno evidenziati i dubbi espressi dal Presidente del Tribunale cantonale amministrativo durante l'audizione commissionale del 12 giugno 2008: il giudice Anastasi ha infatti prospettato grosse difficoltà anche in futuro ed ha suggerito di fissare nel DL medesimo il numero delle apparecchiature e la loro eventuale localizzazione: ed egli ha finanche osservato che nella nuova norma - ritenuta "gommosa" - c'è tutto e il contrario di tutto.

6.- L'art. 3 cpv. 2 del disegno di legge sovverte l'onere della prova, imponendo cioè all'istituto o al singolo operatore che richiede l'autorizzazione per mettere in esercizio un'attrezzatura di dimostrare l'esistenza dei requisiti richiesti dalla legge e pertanto anche quella di un bisogno scoperto, fornendo gli elementi concreti che lo dimostrano: con questa norma verrebbe eliminata una situazione anomala legata alla cosiddetta "*probatio diabolica*", ovvero il noto problema insito nella dimostrazione di un fatto negativo, riportando invece il criterio - valido sia in ambito civile (art. 8 CCS) che amministrativo - secondo il quale chi pretende di far valere un diritto deve dimostrare o perlomeno rendere verosimile i fatti dai quali tale diritto discende (messaggio citato, pag. 17 n. 6.4).

6.1 I procedimenti amministrativi - contrariamente ai processi civili, dove l'istruttoria è lasciata all'iniziativa delle parti e le prove si svolgono entro i limiti voluti delle parti medesime - sono retti dalla massima dell'ufficialità (art. 18 cpv. 1 LPamm). In questi procedimenti vale il principio inquisitorio, in base al quale l'autorità amministrativa ha l'obbligo di accertare d'ufficio i fatti determinanti per la decisione, assumendo all'occorrenza le necessarie prove ed avvalendosi cioè di documenti, informazione delle parti, informazioni o testimonianze di terzi, sopralluoghi e perizie (art. 19 LPamm). Il principio inquisitorio non dispensa tuttavia le parti dal dovere di collaborare all'accertamento dei fatti ed in modo particolare dall'onere di provare quanto sia in loro facoltà e quanto l'amministrazione o il giudice non siano in grado di delucidare con mezzi propri (MARCO BORGHI/GUIDO CORTI, Compendio di procedura amministrativa ticinese, n. 1a-b all'art. 18; CLÉMENTE GRISEL, L'obligation de collaborer des parties en procédure administrative, n. 141 e 144).

Dopo la fase istruttoria e di assunzione delle prove, l'autorità amministrativa è chiamata ad apprezzarle, indipendentemente dal fatto che esse siano state assunte d'ufficio o fornite dalle parti, e se la fattispecie appare a questo punto incompleta o incerta codesta autorità sarà chiamata ad applicare le regole relative all'onere della prova (CLÉMENTE GRISEL, n. 169).

6.2 La ripartizione dell'onere della prova non attiene alla procedura ma al diritto materiale: è infatti la legge materiale che stabilisce il modo in cui l'onere della prova viene ripartito (CLÉMENTE GRISEL, n. 171). Ora, come già s'è visto, l'art. 3 cpv. 2 del disegno di legge impone al richiedente di dimostrare con elementi concreti che l'attrezzatura risponde a un bisogno non sufficientemente coperto e mette quindi a suo carico l'onere specifico di questa prova.

In linea di principio, l'art. 8 CCS - quale norma del diritto civile federale - si applica direttamente soltanto ai rapporti giuridici che si fondano su questo diritto (DTF 124 III 143 consid. 2bb, 82 II 127). Dottrina e giurisprudenza ammettono nondimeno che questo articolo, che contiene un principio giuridico di portata generale, può applicarsi per analogia anche nei rapporti di diritto pubblico (DTF 122 II 397 consid. 2b, 92 I 253; HANS SCHMID, in Heinrich Honsell/Nedim Peter Vogt/Thomas Geiser, ZGB I, n. 27 all'art. 8; HENRI DESCHENAUX, Le titre préliminaire du code civil, pag. 231). In particolare, secondo la teoria detta delle norme "*l'autorité a le fardeau de la preuve des faits qui conduiront à une décision à charge de l'administré, tandis que l'administré a le fardeau de la preuve des faits qui serviront à lui procurer un avantage*" (CLÉMENTE GRISEL, n. 173; inoltre HANS SCHMID, n. 38 all'art. 8; ANDRÉ GRISEL, Traité de droit administratif, vol. II, pag. 928). L'onere della prova e l'obbligo di collaborare delle parti sono due istituzioni indipendenti anche se, frequentemente, l'amministrato tenuto a collaborare all'accertamento dei fatti sopporta alla fin fine anche l'onere della prova di questi fatti: ciò è soprattutto il caso nelle procedure avviate su richiesta dell'amministrato che tendono a procurargli un vantaggio (CLÉMENTE GRISEL, n. 177 e 187).

Come la dottrina ha già avuto modo di rilevare, la teoria delle norme non può tuttavia essere applicata in modo rigido e schematico in funzione del criterio dell'interesse, poiché si deve tener conto della possibilità reale per le parti di fornire prove e del loro comportamento nella fase di assunzione: il principio di proporzionalità - a cui soggiace tutta l'attività dello Stato (art. 5 cpv. 2 Cost. fed.) - e le sue conseguenze sull'obbligo di collaborare delle parti influisce infatti

direttamente anche sulla determinazione dell'onere della prova: *“la partie qui sait devoir supporter les conséquences de l'absence de preuves fera son possible pour tenter de prouver les faits qu'elle allègue, afin d'éviter une situation d'échec de la preuve. Si la preuve semble possible, mais que, après pesée des intérêts, la collaboration de l'administré - qui souhaite éviter de devoir supporter les conséquences de l'absence de preuve - n'apparaît pas raisonnablement exigible, il n'est pas juste que l'administré doive supporter le fardeau de la preuve”*. Di conseguenza, si deve ammettere che se non si può *“demander à l'administré de collaborer à l'établissement de certains faits, parce que cette mesure n'est pas raisonnablement exigible, on ne peut pas non plus lui demander de porter la charge de la preuve de ces faits. (...) Il en va de même dans les cas où la collaboration de l'administré est impossible. On ne saurait attendre l'impossible de l'administré. Il n'est donc pas juste de lui imposer le fardeau de la preuve objectif dans des cas où il lui est impossible d'apporter des informations. Ainsi, quand l'administré a manqué à son devoir de collaboration parce que celle-ci était impossible à fournir ou qu'elle n'était pas raisonnablement exigible, il ne devrait pas en subir les conséquences par le biais de la répartition du fardeau de la preuve”* (CLEMENCE GRISEL, n. 194 e 195); DANIEL SCHÄR, Normentheorie und mitwirkungsorientierte Beweislastverteilung, ASA 67.433 segg., in part. pag. 441 segg. e 446 segg.).

Ora, con il nuovo articolo 3 cpv. 2 del disegno di legge il richiedente sarebbe chiamato a sopportare l'onere della prova senza essere obbiettivamente in grado di fornire le informazioni e gli elementi concreti che dimostrano l'esistenza di un bisogno e quindi di un'eccedenza della domanda rispetto all'offerta già assicurata sul territorio in cui egli opera: la sua collaborazione all'accertamento dei fatti determinanti per la decisione appare in queste circostanze ragionevolmente impossibile ed egli non può pertanto subirne le conseguenze attraverso una ripartizione a suo carico dell'onere probatorio.

6.3 A questa conclusione era del resto pervenuto anche il prof. BLAISE KNAPP nel suo parere del 14 luglio 1999 concernente il progetto di legge ginevrina *“sur l'acquisition, la mise en service et l'utilisation de certains équipements médicaux”*, che aveva condotto all'abbandono in quel Cantone di una siffatta normativa. Il prof. KNAPP ha esplicitamente rilevato che non è *“proportionnel de mettre à la charge du demandeur d'autorisation le fardeau de la preuve du besoin dès lors qu'il n'a pas une connaissance du marché de la santé publique et des moyens d'assurer celle-ci; seuls les services de l'Etat ont ce pouvoir”*; ed egli aveva altresì aggiunto che, *“d'ailleurs, le Conseil d'Etat ne peut refuser les autorisations, que si la mise en service des équipements ne répond pas à un besoin avéré (...) ; la question se pose de définir la différence entre un besoin dont le demandeur d'autorisation doit apporter la preuve et un besoin avéré que permet le refus de celle-ci, le fardeau de la preuve du <<non avéré>> étant à la charge de l'autorité”* (n. 155 e 156). È pacifico infatti che anche nel sistema istituito dal nuovo articolo 3, il Consiglio di Stato potrebbe rifiutare l'autorizzazione soltanto se sussiste un fabbisogno già sufficientemente coperto e che la prova dell'inesistenza di un ulteriore bisogno sarebbe a carico in ogni caso dell'autorità cantonale.

6.4 Per completezza, rilevo infine che il sovvertimento dell'onere della prova sancito dall'art. 3 cpv. 2 del disegno di legge rischia anche di ingenerare una disparità di trattamento fra richiedenti, lesiva dell'art. 8 cpv. 1 Cost. fed.: gli istituti dispongono infatti di una migliore conoscenza del mercato della salute pubblica ed hanno accesso ad informazioni e documenti, atti a sostanziare l'(asserita) esistenza di un bisogno scoperto, che i singoli operatori - verosimilmente invece - non hanno.

7.- Le considerazioni che precedono mi inducono a queste conclusioni:

7.1 Il nuovo art. 3 del DL prevede alcuni criteri che consentono di determinare l'esistenza di un bisogno: dal profilo del principio di legalità (art. 36 cpv. 1 Cost. fed.), la sua densità normativa è indubbiamente migliorata² ed il margine di apprezzamento che esso lascia all'autorità è comunque insito nella natura stessa di una clausola del bisogno (RtiD II-2007 n. 12 consid. 3.3.3). Ciononostante, non possono essere trascurate le critiche espresse dal giudice Anastasi durante la sua audizione commissionale del 12 giugno 2008, né pertanto essere scongiurato il

² A mio modo di vedere almeno, essa non appare più *“sicuramente carente”* (RtiD I-2008 n. 15 consid. 4.4.2.1). Va comunque valutata la possibilità di inserire alcuni parametri più puntuali nel senso auspicato dal Presidente del Tribunale amministrativo.

rischio che l'applicazione concreta di questa clausola venga censurata dal TRAM anche in futuro³.

7.2 Il richiedente non sarebbe obiettivamente in grado di provare l'esistenza del bisogno di un'attrezzatura a tecnologia avanzata, ovvero di fornire le informazioni necessarie a tal fine, basate sulla conoscenza del mercato della salute pubblica e, peculiaramente, sulla pianificazione di queste attrezzature: l'onere probatorio posto a suo carico viola pertanto il principio di proporzionalità. Inoltre, il rifiuto dell'autorizzazione imporrebbe in ogni caso all'autorità cantonale l'obbligo di dimostrare e documentare l'insussistenza del bisogno e questa prova coinciderebbe, *a contrario*, con quella che la nuova norma vuole addossare al richiedente."

Il nuovo art. 3 cpv. 2 non lascia dubbi interpretativi sul fatto che l'onere della prova non sia posto a carico del richiedente (rovesciamento previsto, invece, dal messaggio governativo). La ripartizione - e quindi l'eventuale sovvertimento - dell'onere probatorio devono essere stabiliti dal diritto materiale. Dal profilo procedurale, come ovvio, valgono invece i principi della procedura amministrativa (in particolare: principio inquisitorio e collaborazione delle parti). Spetta all'Autorità autorizzante giustificare la sua decisione sulla base delle disposizioni dell'art. 3.

La Commissione ritiene che debbano essere indicati in un nuovo cpv. 3 dell'art. 3 - temperandone significato e portata con l'avverbio "segnatamente": ciò non solo per lasciare un certo apprezzamento all'autorità, ma anche per evitare ogni discussione sul carattere esaustivo o meno dei criteri enunciati dalla norma - alcuni **criteri aggiuntivi** per la precisazione del fabbisogno di cui all'art. 3 cpv. 2:

- a. **Criterio cronologico.** Questo criterio, come rileva anche il messaggio, va considerato comunque *complementare* e non sostitutivo degli altri "anche per evitare che un'istanza venga inoltrata al fine di 'assicurarsi' un'autorizzazione per il futuro".
- b. **Collaborazione in rete.** Il criterio della collaborazione in rete viene introdotto a due livelli diversi. Viene incluso nel criterio di tecnologia medica - e per estensione nel concetto di *e-health* -, per evidenziare la dimensione tecnologica della *rete*; allo stesso tempo se ne fa riferimento al cpv. 4 dell'art. 3 ("L'autorizzazione può anche essere subordinata alla stipulazione di una convenzione tra soggetti pubblici e privati."), per evidenziare la dimensione istituzionale legata al concetto della *collaborazione*. La Commissione è conscia che collaborare in un ambito dove s'incrociano regole del libero mercato e della concorrenza da un lato, con regole di regolazione pubblica dall'altro, non risulta di semplice realizzazione. Ciò non giustifica però che vi si rinunci.
- c. **Tempi adeguati.** I tempi di attesa sono certamente un indicatore di accessibilità, principio importante in ambito sanitario. Anche questo criterio tuttavia deve essere considerato *cum grano salis*, dato che anche i tempi di attesa possono avere origini molto diverse e non sono necessariamente un indicatore di mancanza assoluta di offerta. Per poterli verificare in maniera oggettiva sarà necessario conoscere il reale volume d'attività delle singole apparecchiature e la tipologia di esami eseguiti: la Commissione è conscia che questo tipo di analisi è assai complesso e che simili informazioni potrebbero essere difficili da reperire.
- d. **Economicità.** Questo criterio è il più innovativo, ma anche il più impegnativo. La sua considerazione richiede un "salto di paradigma" poiché significa far capo in modo sistematico all'HTA (Health Technology Assessment). L'HTA si è diffuso molto negli ultimi anni, e diversi paesi dispongono oggi di "agenzie" di HTA alle quali sottopongono la valutazione economica di tecnologia sanitaria, oltre a quella relativa all'efficacia e agli esiti clinici. Codificando il criterio dell'economicità si dovrebbero di

³ Ricordo qui, ancorché ovvio, che il Tribunale federale potrebbe pronunciarsi sulla legittimità della clausola del bisogno soltanto in caso di rifiuto dell'autorizzazione, confermato su ricorso dal Tribunale amministrativo.

conseguenza prevedere adeguate modalità e risorse per far capo a questo strumentario, oggi non previste. La Commissione è conscia di questa difficoltà. Ciononostante ritiene opportuno introdurre questo criterio innovativo, temperandone in sede di attuazione significato e portata con l'avverbio "segnatamente".

2. Art. 3 cpv. 6

La Commissione ritiene che un *set* minimo di elementi (*items*) da prevedere nel *formato* delle richieste di autorizzazione dovrebbe richiamare i criteri ritenuti per la valutazione del fabbisogno. A titolo esemplificativo potranno essere richieste dal Dipartimento le seguenti indicazioni:

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

Questi elementi saranno trattati in un nuovo capoverso 6 dell'art. 3. Anche per un semplice medico non dovrebbe essere troppo oneroso fornire le informazioni che sono previste dal formato: comunque sia, avuto riguardo agli interessi in gioco, non sembra che una esigenza di questo tipo possa apparire contraria al principio di proporzionalità, specie sotto il profilo dell'adeguatezza e della necessità. Un medico che intende dotarsi di un apparecchio a tecnologia avanzata deve poter essere in grado di allestire una domanda di autorizzazione rispondendo alle informazioni richieste. Del resto, questo "rigore" nel dare le necessarie informazioni, è una condizione importante per permettere un'adeguata valutazione della domanda, tanto più che l'onere della prova resta all'autorità.

3. Articolo 6 cpv. 3

La Commissione ritiene opportuno precisare con il nuovo cpv. 3 l'applicabilità della Legge di procedura per le contravvenzioni, del 19 dicembre 1994 (RL 3.3.3.4 - BU 1995, 537) alle fattispecie di cui ai cpv. 1 e 2 dell'art. 6 del Decreto legislativo.

4. Art. 10a

L'art. 10a come proposto dalla Commissione sottopone al nuovo diritto l'esame delle domande presentate prima della sua entrata in vigore: si tratta di una specifica disposizione transitoria, voluta dal legislatore in base ad una ponderazione degli interessi contrapposti, che prevede l'applicazione del nuovo diritto alle procedure pendenti (Tschannen/Zimmerli/Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, III ediz., § 24 n. 18-19). Del resto, anche in assenza di una specifica disposizione, il nuovo di diritto è per principio applicabile alle procedure di prima istanza che sono pendenti al momento della sua

entrata in vigore: in virtù del principio di buona fede, rimangono riservati i casi in cui la procedura è stata indebitamente ritardata dall'autorità e questo ritardo abbia permesso al nuovo diritto di entrare in vigore prima dell'emanazione di una decisione. In questi casi, la domanda va trattata in base al diritto previgente, specie se più favorevole all'interessato (Tschannen/Zimmerli/Müller, § 24 n. 20; DTF 110 Ib 332).

V. RELAZIONE CON LE LINEE DIRETTIVE E IL PIANO FINANZIARIO - RAPPORTO CON IL DIRITTO EUROPEO

La modifica legislativa è coerente con gli obiettivi finanziari e di politica sanitaria previsti dalle Linee Direttive e dal Piano Finanziario 2008-2011. Essa non avrà conseguenze finanziarie, non comportando spese di investimento, spese correnti annue, modificazione dell'effettivo del personale o oneri per enti subalterni (segnatamente per i Comuni).

Questa modifica legislativa non pone nessun problema dal profilo dell'eurocompatibilità.

VI. CONCLUSIONI

La Commissione speciale sanitaria invita il Gran Consiglio ad accogliere favorevolmente la proposta di revisione del Decreto legislativo concernente la pianificazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi e di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (clausola del bisogno), del 26 marzo 2001, come al disegno di legge annesso, modificato rispetto alle proposte contenute nel messaggio governativo n. 6071.

Per la Commissione speciale sanitaria:

Carlo Luigi Caimi, co-relatore

Alessandro Del Bufalo, co-relatore

Bignasca M. - Carobbio - Chiesa - Galusero -

Ghisolfi - Gianora - Malacrida - Mariolini -

Pagani - Pestoni - Polli - Ravi - Salvadè

Articolo 3

Criteria per il rilascio dell'autorizzazione

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.

Articolo 3a (nuovo)

Durata dell'autorizzazione

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

Articolo 4

**Commissione consultiva
a) Composizione e deliberazioni**

¹⁻⁵*Invariati*

Articolo 4a (nuovo)

b) Procedura

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.

Art. 6

I. Multa

³È applicabile la legge di procedura per le contravvenzioni del 19 dicembre 1994.

Art. 10a (nuovo)

Domande pendenti

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.

Articolo 11 cpv. 2

Entrata in vigore

²Esso è soggetto a verifica ogni 3 anni e rimane in vigore fino al 31 dicembre 2015.

II. - Entrata in vigore

¹Trascorsi i termini per l'esercizio del diritto di referendum, la presente modifica di legge è pubblicata sul Bollettino ufficiale delle leggi e degli atti esecutivi.

²Il Consiglio di Stato ne fissa la data d'entrata in vigore.