

Accessibilità ai dispositivi robotici e LEA: il diritto alla salute alle prese con questioni nuove e problemi antichi*

Andrea Chiappetta** - Cristina Luzzi*** - Elena Vivaldi****

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Tecnologie, personalizzazione delle cure ed effettività del diritto alla salute. – 3. Il rafforzamento delle prestazioni robotiche e il ruolo cardine dei LEA, prime osservazioni. – 4. ‘Standardizzazione’ dei livelli di assistenza e ‘personalizzazione’ delle prestazioni a carattere robotico. – 5. Lo strumento del c.d. decreto tariffe e le aporie del d.P.C.m.12 gennaio 2017. – 6. Criticità e virtù dell’inclusione delle prestazioni robotiche tra i LEA. – 7. La sopravvenienza del DM 25 novembre 2024 già al vaglio del giudice amministrativo. – 8. Conclusioni.

ABSTRACT:

Il contributo analizza il rapporto tra tecnologie robotiche e livelli essenziali di assistenza (LEA), verificando se gli attuali strumenti di determinazione e aggiornamento delle prestazioni siano idonei a garantire un accesso uniforme all’innovazione terapeutica nel rispetto degli artt. 3 e 32 Cost. Muovendo dalla progressiva affermazione di modelli di cura personalizzati, l’indagine evidenzia la tensione tra la standardizzazione propria dei LEA e la crescente esigenza di interventi calibrati sulle caratteristiche del singolo paziente. Particolare attenzione è dedicata ai limiti del procedimento di aggiornamento del nomenclatore e del sistema tariffario, che rischiano di compromettere l’effettività del diritto alla salute e di accentuare le disuguaglianze territoriali. Il contributo sostiene la necessità di modelli regolatori maggiormente dinamici, capaci di coniugare innovazione tecnologica,

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il lavoro è frutto della riflessione scientifica maturata nell’ambito del progetto Fit4MedRob - Fit for Medical Robotics, iniziativa di ricerca finanziata dal Ministero dell’Università e della Ricerca nell’ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC), dedicata allo sviluppo e alla validazione di tecnologie robotiche e digitali innovative per la riabilitazione e l’assistenza. Nondimeno, Andrea Chiappetta ha curato i paragrafi 4, 5 e 7; Cristina Luzzi ha curato i paragrafi 3 e 6; Elena Vivaldi ha curato i paragrafi 1, 2 e 8.

** Ricercatore tenure track in Diritto Costituzionale e Pubblico presso Universitas Mercatorum.

*** Assegnista di ricerca in Diritto Costituzionale e Pubblico presso la Scuola Sant’Anna di Pisa.

**** Professoressa ordinaria di Diritto Costituzionale e Pubblico presso la Scuola Sant’Anna di Pisa.

sostenibilità finanziaria ed eguaglianza sostanziale.

This article examines the relationship between robotic technologies and the Italian Essential Levels of Care (LEA), assessing whether the current framework for defining and updating healthcare services is capable of ensuring equitable access to therapeutic innovation in accordance with the constitutional principles of equality and the right to health. Against the background of increasingly personalised models of care, the paper explores the tension between the standardisation inherent in the LEA system and the growing need for patient-tailored therapeutic interventions. Particular attention is devoted to the shortcomings of the current procedures for updating the benefits catalogue and reimbursement tariffs, which may undermine the effective protection of the right to health and exacerbate territorial inequalities. The paper argues for more dynamic regulatory models capable of reconciling technological innovation, financial sustainability and substantive equality.

1. Premessa

La progressiva diffusione delle tecnologie digitali e robotiche nel settore sanitario sta incidendo profondamente sulle modalità di tutela del diritto alla salute¹, imponendo all'ordinamento di confrontarsi con questioni nuove, ma anche con problemi strutturali di lunga durata. L'accessibilità ai dispositivi robotici costituisce, in questa prospettiva, uno dei principali banchi di prova della capacità del Servizio sanitario nazionale di coniugare innovazione tecnologica, universalismo delle cure ed effettività dei diritti sociali.

La crescente centralità delle tecnologie assistive, riabilitative e diagnostico-terapeutiche ad alto contenuto tecnologico si colloca, del resto, in un contesto caratterizzato da profondi mutamenti demografici ed epidemiologici, segnati dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento delle patologie croniche e dalla necessità di assicurare percorsi di cura sempre più personalizzati e continuativi. In tale quadro, i dispositivi robotici e le tecnologie digitali non rappresentano soltanto strumenti di efficientamento dell'organizzazione sanitaria, ma si candidano a divenire elementi essenziali per garantire l'autonomia della persona, la continuità assistenziale e il miglioramento della qualità della vita.

Negli ultimi anni, inoltre, la crescente disponibilità di dispositivi robotici di impiego relativamente semplice ha favorito la diffusione di tali tecnologie anche al di fuori delle strutture di ricerca e dei centri di alta specializzazione², determinandone l'ingresso progressivo in numerosi ambiti dell'offerta sanitaria e riabilitativa, seppure in maniera ancora disomogenea sul territorio nazionale. La robotica sanitaria è utilizzata in una pluralità di settori: dalle attività di supporto logistico e organizzativo all'interno delle strutture ospedaliere,

¹ Da ultimo, sul punto, F. APERIO BELLA, A. PIOGGIA, N. POSTERARO (a cura di), *Tutela della salute e innovazione tecnologica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2026.

² G. COSTA, V. SCHIAVONE, P. CASTAGLIUOLO, M. CARICATO, *Applications of Artificial Intelligence and Robotics in Surgical Practice*, in P. RICCI, L. RICCI (a cura di), *Social Medicine for Global Health Equity*, *Biolaw Journal-Rivista di Biodiritto*, *Special Issue*, 2025, n. 3, pp. 135 ss.

fino ai dispositivi “sociali” capaci di interagire direttamente con il paziente, con particolare rilievo nei percorsi terapeutici rivolti alle patologie neurologiche e degenerative.

Queste trasformazioni trovano oggi un significativo punto di emersione anche nelle linee di sviluppo promosse dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il quale individua nella digitalizzazione della sanità, nel rafforzamento dell’assistenza territoriale e nell’innovazione tecnologica alcuni degli assi strategici per il rilancio del sistema sanitario pubblico. In particolare, la Missione 6 del PNRR valorizza il principio della casa come principale luogo di cura, favorendo modelli assistenziali orientati alla domiciliarità, alla telemedicina e all’integrazione tra servizi sanitari, sociosanitari e tecnologie avanzate³.

In una simile prospettiva, i dispositivi robotici e le tecnologie digitali assumono un ruolo potenzialmente decisivo nel rendere concretamente attuabile un modello di sanità di prossimità, capace di garantire monitoraggio continuo, riabilitazione domiciliare, assistenza personalizzata e maggiore inclusione delle persone fragili, anziane o con disabilità. L’impiego delle tecnologie può infatti contribuire a rafforzare quella concezione ampia del diritto alla salute che non si esaurisce nella mera cura della malattia, ma si estende alla tutela complessiva del benessere fisico, psichico e sociale della persona⁴.

L’implementazione delle tecnologie robotiche e dei sistemi di telemedicina potrebbe inoltre consentire l’erogazione di trattamenti avanzati anche in contesti territoriali periferici o distanti dai grandi centri ospedalieri, contribuendo almeno potenzialmente alla riduzione delle disuguaglianze territoriali nell’accesso alle cure e al rafforzamento del paradigma del *continuum of care*, nel quale il percorso terapeutico prosegue anche successivamente alla dimissione ospedaliera.

Tuttavia, proprio la crescente rilevanza delle tecnologie robotiche nel settore sanitario ripropone interrogativi antichi relativi all’effettività dei diritti sociali, all’eguaglianza sostanziale nell’accesso alle cure e ai rapporti tra sostenibilità finanziaria e garanzia uniforme delle prestazioni sul territorio nazionale. Il rischio, infatti, è che l’innovazione tecnologica finisca per accentuare le disuguaglianze territoriali e sociali già esistenti, trasformando il progresso scientifico in un fattore selettivo, accessibile soltanto nei contesti territoriali maggiormente dotati di risorse organizzative ed economiche⁵.

³ Sul processo di riorganizzazione dell’assistenza territoriale promosso dal PNRR e sul principio della «casa come primo luogo di cura», si vedano, tra gli altri, A. PIOGGIA, M. GOLA, M. A. SANDULLI, F. APERIO BELLA (a cura di), *Il nuovo disegno della sanità italiana. Territorialità, domiciliarità e telemedicina nell’attuazione del PNRR*, Torino, Giappichelli, 2026.

⁴ R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *Biomed Journal-Rivista di Biodiritto, Special Issue* 2019, n. 2, pp. 377 ss.

⁵ Sul rischio che l’innovazione tecnologica in ambito sanitario accentui le disuguaglianze territoriali e sociali già esistenti, nonché sulle tensioni tra sostenibilità finanziaria, universalismo delle cure ed effettività del diritto alla salute, v. G. COSTA, *Il divario sanitario e le politiche del PNRR. Bilancio e prospettive*, in *Italian Papers on Federalism*, 2025, n. 2, p. 17 ss. e P. RUBECCHINI, *La salute negata: le inefficienze del sistema sanitario italiano alla prova delle nuove tecnologie di recente introduzione, tra prospettive di “cura” della sanità pubblica e rischi per la garanzia dei diritti*, in *Corti supreme e salute*, 2024, n. 3, pp. 990 ss.

Sul punto relativo alla problematicità delle aree interne si veda anche Ministero della Salute, *La salute nelle aree interne. Linee guida per gli interventi nelle aree protette*, Roma, 2024.

Su queste premesse, il presente contributo intende dunque mostrare come l'attuale modello di determinazione dei LEA, fondato su procedure lente e su logiche standardizzanti, risulti strutturalmente inadeguato rispetto all'evoluzione delle tecnologie robotiche e personalizzate, finendo per incidere negativamente sull'uniforme garanzia del diritto fondamentale alla salute.

Infatti, nonostante la revisione del 2017 abbia previsto l'inserimento di alcune prestazioni di riabilitazione robotica nel nomenclatore delle prestazioni specialistiche erogabili dal SSN, l'effettiva implementazione di tali previsioni ha incontrato notevoli difficoltà applicative, anche a causa dei ritardi nell'approvazione del tariffario e delle profonde differenze organizzative esistenti tra le diverse realtà regionali.

L'accessibilità ai dispositivi robotici si colloca, pertanto, al crocevia tra innovazione, sostenibilità finanziaria e tutela uniforme dei diritti fondamentali, rendendo evidente come il diritto alla salute sia oggi chiamato a misurarsi con nuove possibilità, ma anche con forme inedite di vulnerabilità e con le persistenti criticità sistemiche del regionalismo sanitario italiano.

2. Tecnologie, personalizzazione delle cure ed effettività del diritto alla salute

Le trasformazioni tecnologiche richiamate nel paragrafo precedente non producono soltanto effetti sull'organizzazione dei servizi sanitari, ma incidono sul contenuto stesso del diritto alla salute, che risulta oggi sempre meno interpretabile come semplice diritto di accesso alle cure e sempre più orientato alla personalizzazione degli interventi, alla continuità assistenziale e alla promozione dell'autonomia della persona. In questo senso, l'innovazione tecnologica assume rilievo non tanto per la sua capacità di incrementare l'efficienza organizzativa, quanto piuttosto perché incide direttamente sulle modalità di attuazione del diritto alla salute.

La crescente dipendenza delle prestazioni sanitarie da piattaforme digitali, dispositivi avanzati, sistemi interoperabili e infrastrutture tecnologiche evidenzia, inoltre, la progressiva emersione di una dimensione infrastrutturale del diritto alla salute. L'effettività delle cure risulta, infatti, condizionata dalla capacità dell'organizzazione pubblica di assicurare reti tecnologiche, strumenti digitali e investimenti adeguati all'evoluzione scientifica, ancor prima che dalla disponibilità di prestazioni sanitarie in senso tradizionale.

In tale prospettiva, la progressiva personalizzazione tecnologica delle cure si collega direttamente agli artt. 2, 3 e 32 Cost., nella misura in cui la tutela sanitaria richiede interventi capaci di adattarsi alle specifiche condizioni esistenziali e funzionali della persona. Del resto, l'eguaglianza sostanziale, come noto, non implica uniformità indifferenziata delle prestazioni, ma capacità dell'ordinamento di modulare gli strumenti terapeutici in relazione ai bisogni concreti del singolo individuo.

L'evoluzione del concetto stesso di salute ha contribuito in modo decisivo a tale mutamento di paradigma. La definizione elaborata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità,

che identifica la salute come uno «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplice assenza di malattia o infermità», ha infatti progressivamente favorito il superamento di una concezione meramente prestazionale della tutela sanitaria⁶, valorizzando invece la centralità della persona e dei suoi bisogni complessivi. In questa cornice, la protezione della salute richiede in misura crescente la costruzione di percorsi individualizzati, multidisciplinari e continuativi.

L'evoluzione tecnologica incide, inoltre, sul significato stesso di appropriatezza delle cure⁷, sempre meno riconducibile a protocolli standardizzati e maggiormente legata alla capacità di modulare l'intervento terapeutico sulle specifiche caratteristiche cliniche e funzionali del paziente. Il diritto alla salute tende così ad assumere i tratti di un diritto a una cura appropriata, personalizzata e, ove necessario, supportata dalle tecnologie più idonee. È proprio in questo quadro che le tecnologie robotiche assumono rilievo costituzionale, poiché consentono di tradurre in pratica quel modello personalizzato che il diritto alla salute richiede in misura crescente.

Un ruolo particolarmente significativo è assunto dalla robotica riabilitativa e neuroriabilitativa, impiegata nei percorsi di recupero successivi ad ictus, lesioni midollari o malattie neurodegenerative. In tali ambiti la robotica rappresenta oggi uno dei principali settori di sperimentazione delle nuove tecnologie applicate alla sanità⁸, evidenziando le potenzialità ma anche le criticità connesse alla loro uniforme diffusione sul territorio nazionale.

Nella neuroriabilitazione, infatti, essa permette di adattare l'intervento terapeutico alle caratteristiche cliniche e funzionali del paziente, offrendo una delle espressioni più avanzate del paradigma della personalizzazione delle cure. In tale ambito, il suo valore non consiste soltanto nel miglioramento dell'efficacia clinica degli interventi, ma soprattutto nella possibilità di tradurre in pratica un modello di tutela della salute fondato sull'appropriatezza terapeutica e sull'adattamento delle prestazioni ai bisogni della persona. Ne consegue che il problema giuridico non consiste soltanto nel riconoscere l'utilità delle nuove tecnologie,

⁶ L. PALAZZANI, *Medicina sociale e bioetica*, in P. RICCI, L. RICCI (a cura di), *Social Medicine for Global Health Equity*, cit., pp. 9 ss.

⁷ R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in sanità. Il quadro di riferimento legislativo*, in N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2004*, Collana Fondazione Smith Kline, Bologna, il Mulino, 2004, pp. 73 ss.; R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, il Mulino, 2013, pp. 79 ss.; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2024, pp. 57 ss.

⁸ Sull'impiego della robotica nei percorsi di neuroriabilitazione e sulla possibilità di adattare il trattamento alle caratteristiche individuali del paziente mediante sistemi di *feedback* e monitoraggio continuo, v. M. AMIRBEKOVA et al., *Systematic Review and Meta-Analysis of Effectiveness of Robotic-Assisted Therapy in Post-Stroke Rehabilitation*, in *Frontiers in Human Neuroscience*, 2025, 12(3), pp. 1-17; C. VAIDA et al., *A Sensor-Based Classification for Neuromotor Robot-Assisted Rehabilitation*, in *Bioengineering*, 2025, 12(3), pp. 1-17; A. CALDERONE et al., *Towards Transforming Neurorehabilitation: The Impact of Artificial Intelligence and Machine Learning*, in *Biomedicine*, 2024, 12(11), pp. 1-17; L. PIGNOLO, *Robotics in Neuro-Rehabilitation*, in *Journal of Rehabilitation Medicine*, 2009, 41(12), pp. 955-960; I.S. BALEVI, Y. ANISIKA et al., *Looking Through the Mirror of Neuroengineering: Emerging Technologies in Neurorehabilitation*, in *Medical Research Archives*, 2024, 12(11), pp. 1-10.

ma nel garantire che esse divengano effettivamente accessibili ogniqualvolta risultino necessarie a realizzare un percorso terapeutico appropriato.

Questa impostazione trova, del resto, un significativo riscontro anche nell'ordinamento italiano. Emblematico è il riferimento contenuto nel d.P.C.m. 14 febbraio 2001 in materia di integrazione sociosanitaria, che valorizza la predisposizione di progetti personalizzati elaborati sulla base di valutazioni multidimensionali e destinati a integrare prestazioni sanitarie e interventi di protezione sociale. La continuità delle cure e la personalizzazione degli interventi diventano così elementi strutturali del moderno sistema di tutela della salute, soprattutto in presenza di condizioni di cronicità, disabilità o non autosufficienza. Su questa linea si colloca, più recentemente, anche la riorganizzazione dell'assistenza territoriale delineata dal DM n. 77 del 2022, la quale valorizza un modello di presa in carico fondato sulla costruzione di percorsi assistenziali capaci di assicurare continuità tra professionisti, servizi e diversi setting di cura, modulandone l'articolazione in relazione alla complessità dei bisogni⁹. A questa dimensione organizzativa¹⁰ della personalizzazione si collega quella relativa alla concreta configurazione del percorso di cura, che richiede di adattare gli interventi alla situazione della singola persona. Come è stato osservato in dottrina, i percorsi definiti in relazione alla patologia e le prestazioni clinicamente indicate costituiscono infatti il punto di partenza, ma devono essere calibrati sulle esigenze, sulle possibilità, sulle risorse, sui valori e sulle preferenze della persona, nonché sul contesto di vita nel quale essa è inserita¹¹.

Poiché la tutela della salute richiede, dunque, percorsi sempre più personalizzati, anche il ruolo dei livelli essenziali di assistenza è inevitabilmente destinato a mutare. Questi ultimi, infatti, sono chiamati non soltanto a garantire un nucleo uniforme di prestazioni, ma anche ad assicurare un accesso equo agli strumenti tecnologici che rendono possibile la personalizzazione delle cure. In questo scenario, i LEA assumono una funzione sempre più centrale, poiché rappresentano il principale strumento attraverso il quale l'ordinamento è chiamato a preservare l'uniformità delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie sull'intero territorio nazionale¹². L'inclusione delle prestazioni a contenuto robotico nei LEA pone questioni particolarmente complesse, poiché obbliga il legislatore e l'amministrazione a

⁹ Sul punto, tra gli altri, M. FIORELISI, *DM 77: i nuovi modelli territoriali, digital health e domiciliarità delle cure alla luce del PNRR. Bollettino SIFO*, 2022, p. 68 e G. FAGGIANO, *Assistenza sanitaria territoriale: a che punto siamo col DM 77*, in *Agenda Digitale*, 2023, 26 giugno 2023.

¹⁰ Sul rapporto tra organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e personalizzazione delle cure, nonché sulla stretta connessione che esiste tra questo ultimo concetto e quello di umanizzazione delle cure, si vedano le osservazioni di R. BALDUZZI, *Protezione e tutela della persona*, in F. ANELLI, A. CESARIO, M. D'ORIA, C. GIULIODORI, G. SCAMBIA (a cura di), *Persona e medicina. Sinergie sistemiche per la medicina personalizzata*, Milano, Franco Angeli, 2021, p. 270: «non si dà medicina personalizzata senza un'organizzazione e una cultura che persegua l'umanizzazione delle cure e per converso quest'ultima, al di fuori di una prospettiva esplicita di medicina personalizzata [...] finirebbe per non esprimere tutte le sue potenzialità e per confinarsi in una sfera angusta e ripetitiva».

¹¹ M.A. PICCINI, T. VECCHIATO, N. ZAMPERETTI, *La pianificazione condivisa delle cure e la "personalizzazione" dei percorsi*, in *BioLaw Journal- Rivista di BioDiritto, Special Issue*, 2025, n. 1, pp. 99-123.

¹² R. BALDUZZI, *I livelli essenziali nel settore della sanità*, in G. BERTI, G.C. DE MARTIN (a cura di), *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici*, Milano, Giuffrè, 2003, pp. 245 ss.

confrontarsi con l'elevato costo delle tecnologie, con la rapidità dell'innovazione scientifica e con la difficoltà di aggiornare tempestivamente il nomenclatore delle prestazioni. A ciò si aggiunge la persistente mancanza di un quadro regolatorio unitario e condiviso relativo all'integrazione delle tecnologie robotiche nell'offerta sanitaria pubblica. Come evidenziato anche dalla *Consensus Conference* nazionale CICERONE¹³ sulla riabilitazione assistita da *robot*, l'inserimento di talune di tali tecnologie nei LEA, infatti, non è stato accompagnato da indicazioni uniformi circa le modalità operative di utilizzo, determinando significative disomogeneità territoriali nella disponibilità dei dispositivi, nei criteri di impiego clinico, nei modelli organizzativi adottati e nelle metodologie di valutazione degli esiti terapeutici.

L'esigenza di assicurare un accesso uniforme a strumenti terapeutici personalizzati trova ulteriore conferma anche nel diritto internazionale della disabilità, che ha progressivamente valorizzato la personalizzazione degli interventi e il ruolo dei fattori ambientali nella realizzazione dell'autonomia della persona.

Il passaggio dalla classificazione ICIDH del 1980 al modello ICF adottato dall'OMS nel 2001 ha segnato il superamento di una visione esclusivamente medico-individuale della disabilità¹⁴, favorendo invece un approccio relazionale e contestuale. Secondo il modello ICF, infatti, la disabilità non rappresenta una mera menomazione individuale, ma il risultato dell'interazione tra condizioni di salute, fattori personali e fattori ambientali¹⁵. Tra questi ultimi assumono rilievo anche le tecnologie che consentono di compensare limitazioni funzionali e di promuovere la partecipazione sociale della persona. L'attenzione si sposta così dalla mera disponibilità delle prestazioni alla capacità dell'ordinamento di garantire l'accesso agli strumenti che consentono di personalizzarle.

¹³ *Consensus Conference CICERONE, 2022, Documento finale della Conferenza Italiana di Consenso sulla Riabilitazione Assistita da Robot e Dispositivi Elettromeccanici per le Persone con Disabilità di Origine Neurologica, 2022.*

¹⁴ Se nella precedente Classificazione ICIDH l'attenzione era posta sulle conseguenze che possono derivare da malattie o da altre condizioni di salute (si trattava, dunque, di una classificazione *delle conseguenze delle malattie*), l'ICF identifica gli elementi costitutivi della salute (è dunque una classificazione *delle componenti della salute*) e consente di porre in rilievo gli aspetti negativi dell'interazione tra un individuo e i fattori ambientali circostanti, che possono ostacolare o invece favorire la partecipazione della persona con disabilità intellettiva alla vita della società. Sul superamento della prospettiva dell'ICIDH e sull'adozione da parte dell'ICF di un modello biopsicosociale che considera il funzionamento quale risultato dell'interazione tra condizioni di salute e fattori contestuali, compresi quelli ambientali, si veda WHO, *International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)*, Ginevra, 2001, nonché T.B. ÜSTÜN, S. CHATTERJI, J.E. BICKENBACH, N. KOSTANJSEK, M. SCHNEIDER, *The International Classification of Functioning, Disability and Health: A New Tool for Understanding Disability and Health*, in *Disability and Rehabilitation*, 2003, 25(11-12), pp. 565-571.

¹⁵ Sul ruolo delle tecnologie intelligenti quali fattori ambientali capaci di incidere sui livelli di autonomia e partecipazione sociale delle persone con disabilità si vedano le osservazioni di R. FERRARA, L. IOVINO, A. AVALLONE, *Disability and Artificial Intelligence: Possible Connections*, in P. RICCI, L. RICCI (a cura di), *Social Medicine for Global Health Equity*, cit., pp. 111 ss.

Il superamento del modello medico tradizionale e l'affermazione del modello sociale della disabilità¹⁶ hanno contribuito a ridefinire il ruolo stesso delle tecnologie¹⁷ all'interno dei sistemi di *welfare*. Se il modello medico considera la disabilità come una "mancanza" da correggere mediante interventi terapeutici, il modello sociale valorizza invece il contesto e le politiche pubbliche dirette a rimuovere le barriere che ostacolano la piena partecipazione della persona alla vita sociale. In questo contesto, le tecnologie assistive e robotiche diventano vere e proprie misure di inclusione, autodeterminazione e partecipazione sociale¹⁸; non è un caso, d'altronde, che la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità valorizzi espressamente le tecnologie assistive (ampiamente intese) quali strumenti funzionali all'autonomia, alla partecipazione sociale e alla piena inclusione della persona con disabilità.

Le tecnologie cessano così di rappresentare mezzi eccezionali o residuali, divenendo componenti ordinarie di un sistema di tutela orientato alla personalizzazione delle cure e alla piena effettività dei diritti fondamentali.

Ciononostante, la progressione tecnologica nel settore sanitario pone un problema di compatibilità tra la rapidità dell'innovazione scientifica e i tempi necessariamente più lenti dei processi decisionali pubblici. L'elevata velocità con cui le tecnologie robotiche evolvono e divengono potenzialmente obsolete rischia infatti di entrare in tensione con strumenti normativi e amministrativi caratterizzati da procedure complesse e temporalità dilatate, compromettendo la capacità dell'ordinamento di garantire un aggiornamento tempestivo delle prestazioni sanitarie.

Se, come si è osservato, tali dispositivi recano con sé la promessa di superare le tradizionali barriere di prossimità territoriale, il loro impiego non è per questo esente da ricadute critiche sul piano costituzionale, che investono direttamente il contenuto stesso del diritto alla salute. Il ricorso alle tecnologie robotiche non determina necessariamente una sostituzione della relazione di cura, ma contribuisce piuttosto a ridefinirne contenuti e modalità, imponendo di ripensare il ruolo dell'intermediazione tecnologica nella costruzione dell'alleanza terapeutica. Sotto questo profilo assume particolare rilievo l'art. 1, comma 2, della legge n. 219 del 2017, che riconosce la relazione di cura e il tempo della comunicazione quali elementi costitutivi della tutela della salute¹⁹, confermando come anche l'innovazione tecnologica

¹⁶ Sul punto, tra gli altri, si veda C. BARNES, *The Social Model of Disability. Valuable or Irrelevant?* in N. WATSON, A. ROULSTONE, C. THOMAS (a cura di), *The Routledge Handbook of Disability Studies*, London, Routledge, 2021, p. 112 ss; ID, *Capire il "modello sociale della disabilità"*, in *Intersticios. Revista sociologica de pensamiento critico*, 2008, 2(1), pp. 87 ss.

¹⁷ C. DI COSTANZO, *L'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute: problematiche e prospettive di diritto costituzionale*, in *Consulta online*, 2023, n. 1, pp. 214 ss.

¹⁸ COSÌ G. COSTA, V. SCHIAVONE, P. CASTAGLIUOLO, M. CARICATO, *Applications of Artificial Intelligence and Robotics in Surgical Practice* cit., nonché E. VIVALDI, *Tecnologie, digitalizzazione e progetto di vita per le persone con disabilità*, in C. RICCI, A. FACCHINETTI (a cura di), *Accessibilità digitale e inclusione delle persone con disabilità: regole e buone pratiche*, Torino, Giappichelli, 2024, pp. 105 ss.

¹⁹ Sul permanere della centralità della relazione di cura anche nell'impiego di tecnologie robotiche e sistemi di intelligenza artificiale, nonché sulle trasformazioni dell'alleanza terapeutica determinate dall'intermediazione tecnologica, si rinvia

debba svilupparsi nel rispetto della centralità della persona e della dimensione relazionale dell'assistenza.

Accanto a tale profilo, emerge il tema dell'equità nell'accesso alle cure e alle tecnologie, particolarmente rilevante in un sistema sanitario regionalizzato caratterizzato da profonde differenze territoriali. Se si accoglie questa ricostruzione, la questione dell'accesso alle tecnologie robotiche non può essere considerata come un tema meramente organizzativo o finanziario. Nel momento in cui determinate innovazioni risultano idonee a migliorare in modo significativo l'appropriatezza delle cure, l'autonomia della persona e l'effettività della tutela sanitaria, diviene necessario interrogarsi sugli strumenti attraverso i quali l'ordinamento ne garantisce una diffusione uniforme. La riflessione si sposta così dal piano della legittimazione dell'innovazione tecnologica a quello della sua effettiva accessibilità, chiamando in causa il sistema dei livelli essenziali di assistenza quale principale meccanismo di garanzia dell'eguaglianza nell'accesso alle cure.

È proprio in questa prospettiva che occorre esaminare il rapporto tra tecnologie robotiche e livelli essenziali di assistenza, verificando se gli strumenti oggi predisposti dall'ordinamento siano effettivamente in grado di assicurare una diffusione uniforme delle innovazioni terapeutiche e di accompagnare con sufficiente rapidità l'evoluzione della scienza medica.

3. Il rafforzamento delle prestazioni robotiche e il ruolo cardine dei LEA, prime osservazioni

La considerazione dei LEA quale potenziale sede di diffusione di forme di assistenza ad elevato contenuto tecnologico, anche di tipo robotico, induce a riflettere sulle modalità di ammodernamento dei suddetti livelli essenziali di assistenza e a rammentare, seppur brevemente, a cosa si fa riferimento quando si utilizza questa categoria. Si tratta, come è noto, di un tema ampiamente indagato dalla dottrina pubblicistica, impostosi nuovamente all'attenzione di molti in seguito alla sentenza n. 192/2024 in materia di autonomia differenziata, pur nella declinazione più ampia dei livelli essenziali delle prestazioni²⁰. Lasciando

a C. IAGNEMMA, *I robot medici: profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 2, pp. 1 ss.; A. SENATORE, *Riflessioni sui profili etico-giuridici nella "comunicazione" medico-paziente*, in *Corti supreme e salute*, 2025, n. 3, pp. 887 ss.; T.P. QUINN, M. SENADEERA, S. JACOBS, S. COGHILAN, V. LE, *Trust and Medical AI: The Challenges We Face and the Expertise Needed to Overcome Them*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 28(3), 2021, pp. 508-513. Sul medesimo tema, con particolare attenzione alla salvaguardia della dimensione relazionale della cura nell'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, v. il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, *Relazione di cura, consenso informato e responsabilità nell'era dell'intelligenza artificiale*, 27 febbraio 2026.

²⁰ La decisione, come è noto, è stata ampiamente commentata in dottrina in ragione delle plurime questioni che intercetta, tra le quali compare anche quella della definizione dei livelli essenziali delle prestazioni; limitatamente, dunque, a questo profilo, cfr. E. D'ORLANDO, *Uguaglianza nel godimento dei diritti e buon governo delle risorse pubbliche: LEP, costi e*

momentaneamente da parte quanto emerso da ultimo in tale occasione, si può iniziare col ricordare che l'aggiornamento dei LEA, nella misura in cui postula la doverosa erogazione di prestazioni più moderne da parte dell'organizzazione sanitaria ultraregionale, si presta, logicamente, a essere guardato con favore, incidendo sulla garanzia del diritto alla salute di *tutti* gli utenti, al netto della Regione in cui essi risiedono o hanno temporaneamente stabilito il proprio domicilio sanitario.

Sullo sfondo di tale affermazione c'è, ovviamente, l'adesione all'idea che la diffusione capillare di tecnologie innovative sia un'eventualità auspicabile, produttiva di effetti positivi anzitutto nella fase di erogazione di servizi e prestazioni, aumentandone l'efficienza e la qualità. Tale impressione, d'altra parte, è favorita anche dall'osservazione di una prassi medica composita e in continua evoluzione; nel corso di quest'indagine, infatti, si è già evidenziata la pluralità di ambiti in cui la robotica sanitaria va rafforzando la sua presenza, sottolineandone l'impiego nella riabilitazione e in particolare nei percorsi, fortemente personalizzati, di neuroriabilitazione. Nel settore chirurgico, poi, il ricorso alle tecnologie robotiche ha favorito una transizione, tutt'ora in corso, dalla chirurgia "a cielo aperto" a quella mininvasiva, incidendo positivamente sul livello di precisione degli interventi e attenuando gli effetti di eventuali incertezze o fisiologici tremori degli operatori. Sempre nell'ambito della chirurgia robotica, il quadro risulta ulteriormente arricchito dall'applicazione dell'IA; l'ormai nota realtà aumentata (*Augmented Reality*), ad esempio, è in grado di ampliare la visione del personale medico oltre quella laparoscopica del frangente reale, realizzando un'integrazione di immagini, provenienti dalle indagini pre-operatorie dei pazienti (quali tac, raggi X o risonanze magnetiche), che possono rivelarsi particolarmente utili nel caso di impianti di sostegni protesici, consentendo di aumentare la precisione dell'intervento, adattandolo maggiormente alle esigenze del paziente e favorendone la successiva, piena, ripresa²¹. Ci si trova dinanzi a una casistica variegata (molto più ampia

fabbisogni standard, federalismo fiscale, nella cornice dello Stato regionale cooperativo, in *federalismi.it*, 2025, n. 13, pp. 1 ss.; V. P. GROSSI, *Equilibri impossibili? Regionalismo differenziato e livelli essenziali delle prestazioni dopo la sentenza della Corte costituzionale, n. 192 del 2024*, in *Osservatorio AIC*, 2025, n. 4, pp. 173 ss.; V. MANZETTI, *La storia infinita dei LEP e dell'autonomia differenziata tra "non c'è tre senza due" e "non c'è due senza tre"*, in *Bilancio, comunità, persona*, 2024, n. 2, pp. 224 ss.; D. MORANA, *Il diritto alla salute e la prospettiva del regionalismo differenziato: il lascito della sent. n. 192/2024 della Corte costituzionale*, in *Corti supreme e salute*, 2026, n. 1-2, pp. 394 ss.; M.L. QUATTROCCHI, *La vicenda del cd. decreto tariffe dei LEA come caso paradigmatico della crisi del sistema sanitario*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 2024, n. 3, pp. 889 ss.; P. TORRETTA, *La disciplina dei LEP per l'autonomia differenziata (ma non solo) al vaglio della Corte costituzionale. Note a margine della sentenza n. 192/2024*, in *federalismi.it*, 2025, n. 13, pp. 173 ss.

²¹ La produzione scientifica sulle potenzialità della robotica chirurgica è amplissima e in continuo aggiornamento, anche in ragione dei plurimi interrogativi che essa pone, riguardanti, ad esempio, le ricadute dell'utilizzo della robotica chirurgica sull'organizzazione sanitaria o sull'eventuale configurazione della responsabilità medica; nell'ambito della letteratura medica e giuridica, a titolo esemplificativo, cfr. P.E. DUPONT, A. DEGIRMENCI, *The grand challenges of learning medical robot autonomy*, in *Science Robotics*, 2025, 10(104), pp. 1 ss.; C. IAGNEMMA, *I "robot medici": profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, cit., pp. 1 ss.; D. AMOROSO, G. TAMBURRINI, *I sistemi robotici ad autonomia crescente: quale ruolo per il controllo umano?*, in *BioLaw Journal-Rivista di Biodiritto*, 2019, n. 1, pp. 33 ss.; R. LEENES, E. PALMERINI, B. J. KOOPS, A. BERTOLINI, P. SALVINI, F. LUCIVERO, *Regulatory challenges of robotics: some guidelines for addressing legal and ethical issues*, in *Law, Innovation and Technology*, 2017, 9(1), pp. 8 ss.; G.-Z. YANG, J. CAMBIAS, K. CLEARY, E. DAIMLER, J. DRAKE,

ovviamente di quella menzionata, solo a titolo esemplificativo, in questa sede), capace di supportare il binomio che fa discendere effetti positivi per la garanzia del diritto alla salute, e non solo, (come sottolineato, *supra*, par. 2) dall'impiego della robotica in ambito sanitario, così da rendere auspicabile la sua ampia diffusione nel territorio nazionale.

Da tale prospettiva, si può, pertanto, esprimere un primo giudizio di apprezzamento per il (seppur minimo) ammodernamento dei LEA, introdotto dal d.P.C.m. del 12 gennaio 2017, sul quale si tornerà diffusamente nel corso di quest'indagine (cfr., *infra*, par. 5). Per ora, preme rammentare che la previsione e l'aggiornamento dei LEA rispondono a una «generale finalizzazione di tipo egalaritario»²²; posti a presidio di un'esigenza unitaria, i LEA conferiscono «concretezza al principio di universalità a livello territoriale»²³ e rappresentano un argine rispetto alle spinte verso il decentramento realizzate dalla legge di revisione costituzionale n. 3/2001 anche nell'ambito della tutela della salute, individuando la necessità di una omogenea (uguale cioè su tutto il territorio nazionale) garanzia di quest'ultima, limitatamente a un complesso di servizi e prestazioni ritenute in tal senso *essenziali*.

A tal proposito, giova ricordare come intorno all'art. 117, comma 2, lett. m) e al significato da attribuire, appunto, all'aggettivo *essenziale* si sia sviluppato un dibattito vivace; così, ci si è chiesti se l'*essenzialità* delle prestazioni riguardanti i diritti civili e sociali andasse interpretata come un requisito di sufficienza delle stesse, valorizzando, in particolare, la capacità del sistema erogatore di finanziarle²⁴, o, se, diversamente, l'*essenzialità* della prestazione andasse considerata come sinonimo di *adeguatezza*, valorizzandone la capacità di promuovere il benessere e l'uguaglianza tra i beneficiari²⁵. Tra coloro che aderiscono a tale ultima lettura, inoltre, alcuni hanno insistito sul rifiuto della sovrapposizione tra carattere minimo ed essenziale delle prestazioni, intendendo il primo come un indice dell'astrattezza e della mutevolezza di tali misure – riferibile più che alla condizione di bisogno degli utenti, alla (variabile) capacità dell'apparato che eroga le prestazioni sanitarie di

P.E. DUPONT, N. HATA, P. KAZANZIDES, S. MARTEL, R. V. PATEL, V.J. SANTOS, R. H. TAYLOR, *Medical robotics – regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy*, in *Science Robotics*, 2017, 2(4), pp. 1 ss.; P. GOMES (a cura di), *Medical Robotics. Minimally Invasive Surgery*, Oxford, Woodhead Publishing Series in Biomaterials, 2012.

²² In tal senso, Corte cost., sentenza n. 271 del 2008.

²³ A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Corti Supreme e salute*, 2024, n. 2, p. 738.

²⁴ Sul punto, in senso dubitativo, cfr. E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, 2006, n. 1, p. 1109.

²⁵ Si tratta di un approccio definito *sostanzial-massimalista*, in opposizione al primo, giudicato invece *sostanzial-minimista*, secondo un'ormai nota distinzione introdotta da L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2012, n. 3, pp. 12 ss.; inequivocabilmente *sostanzial-massimalista* può considerarsi il posizionamento assunto, *ex multis*, da R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quaderni regionali*, 2002, pp. 65 ss.; ID., *Livelli essenziali di assistenza versus livelli minimi*, in G. BARBERIS, I. LAVANDA, G. RAMPÀ, B. SORO (a cura di), *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2005, pp. 57 ss.

sostenerle economicamente – inconciliabile, pertanto, con «la necessità di assicurare pari condizioni di vita su tutto il territorio nazionale»²⁶.

Deve, infine, rammentarsi anche la distinta tendenza a leggere l'essenzialità dei livelli delle prestazioni riguardanti i diritti civili e sociali, e segnatamente il diritto alla salute, come un esplicito riferimento alla necessità di assicurarne (uniformemente) il contenuto minimo essenziale, pur non potendosi tacere la preliminare difficoltà di «afferrare» tale nucleo indefettibile o di stabilire delle coordinate comuni per individuarlo²⁷. Ad ogni modo, sulla presunta assimilazione tra contenuto minimo essenziale e connotazione essenziale dei livelli delle prestazioni, è tornata a esprimersi la Corte costituzionale con la sentenza n. 192/2024; in tale occasione, infatti, i giudici costituzionali hanno ricordato come la formula attuale contenuta nell'art. 117, secondo comma, lett. m), Cost., «livelli essenziali delle prestazioni», fu preferita, in sede di discussione della legge di revisione costituzionale n. 3 del 2001, alla locuzione «livelli minimi di garanzia» con lo scopo di assicurare «uno standard di tutela superiore al nucleo minimo del diritto, in collegamento (per quel che riguarda i diritti sociali) con l'art. 3, secondo comma, Cost., che affida alla Repubblica il compito – di più ampio respiro rispetto all'erogazione delle prestazioni minime – di «rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana». Da tale distinzione, specifica la Corte, deriva che il nucleo minimo di un diritto costituisce un vincolo per il legislatore statale, immediatamente derivante dalla Carta costituzionale e prevalente anche rispetto a esigenze di contenimento della spesa pubblica; diversamente, secondo quella

²⁶ Così, testualmente, si esprime C. PINELLI, *Sui "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (art. 117, co. 2, lett. m, Cost.)*, in *Diritto pubblico*, 2002, n. 3, p. 894; in senso analogo, cfr., E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, cit., p. 1110; più recentemente, A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 57 ss., muovendo dall'idea che la fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni sia «strumentale ad assicurare l'eguaglianza, non semplicemente ad evitarne la violazione», ha ribadito l'idea che le prestazioni garantite uniformemente sul territorio, quali i LEA, siano da intendersi come ciò che realizza il diritto alla salute e non come la fissazione di una soglia al di sotto della quale quel diritto risulterebbe violato.

²⁷ Così, ad esempio, R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, cit., p. 75, ritiene che «almeno in materia sanitaria (...), la differente terminologia non pare possa condurre a risultati molto diversi, tenuto conto che l'eguaglianza della tutela dei diritti altro non è che la doverosità di una tutela uniforme dei medesimi quanto al loro nucleo essenziale»; in senso analogo, cfr. E. CAVASINO, *Perché costruire il diritto alla salute come "diritto a prestazione" rende le forme normative dell'eguaglianza dipendenti dal limite economico-finanziario e ridimensiona l'effetto garantistico del "contenuto minimo essenziale"*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2012, n. 3, p. 10, secondo la quale «I LEP assumono un preciso significato in rapporto al limite alla discrezionalità del legislatore rispetto al contenuto essenziale del diritto alla salute», sebbene essi possano comunque essere collocati anche al di sopra di tale soglia. Si tratta di letture favorite anche da alcune affermazioni della giurisprudenza costituzionale; a titolo esemplificativo, può essere ricordata la sentenza n. 10/2010 in materia di *social card*, in ragione del collegamento che, in tale sede, la Corte costituzionale ha individuato tra una previsione legislativa statale, adottata a suo giudizio ex artt. 2 e 3, secondo comma, Cost., 38 Cost. e 117, secondo comma, lettera m), Cost., e «la tutela di soggetti i quali, versando in condizioni di estremo bisogno, vantano un diritto fondamentale (...) strettamente inerente alla tutela del nucleo irrinunciabile della dignità della persona umana»; è tornato, recentemente, a sottolineare tale profilo, E. ROSSI, *Bisogni, diritti e Costituzione*, in *Quad. Cost.*, 2024, n. 2, p. 320. Inoltre, sulla difficoltà di attribuire un significato univoco al contenuto minimo essenziale dei diritti, nell'ambito di un'ampia riflessione dedicata ai LEA e al dibattito che, sinteticamente, si è ripercorso in questa sede, cfr. S. ARU, *"Livelli minimi" (di garanzia), "livelli essenziali" (delle prestazioni) e "nucleo irriducibile" (dei diritti): concetti giuridici distinguibili?*, in *federalismi.it*, 2025, n. 30, pp. 4 ss.

che in dottrina era già stata felicemente descritta come «una logica incrementale o per cerchi concentrici»²⁸, i LEP rappresentano un livello di garanzia dei diritti secondario e ulteriore la cui definizione è affidata alla valutazione discrezionale del decisore politico e sottoponibile, pertanto, al controllo di ragionevolezza del Giudice delle leggi.

Quanto osservato sinora vale, logicamente, anche per la determinazione dei LEP concernenti il diritto alla salute; tuttavia, nel caso dell'individuazione dei LEA la discrezionalità del legislatore appare fisiologicamente limitata dal confronto con le valutazioni tecnico scientifiche, circostanza che rende importante avvalersi di istituzioni e organismi, nazionali o internazionali, al fine di stabilire l'appropriatezza delle pratiche terapeutiche erogabili, come precisato dalla Corte costituzionale nella nota sentenza n. 282/2002²⁹. L'aggiornamento dei LEA richiede, infatti, al decisore politico di operare una ponderazione basata su indici non solo quantitativi – il *quantum* delle risorse disponibili per finanziare le prestazioni interessate – ma anche qualitativi, la misura del grado di appropriatezza ed efficacia delle nuove o ulteriori prestazioni³⁰. Una volta stabiliti dal legislatore statale, i LEA rappresentano però un vincolo per il legislatore regionale e per la pubblica amministrazione, dando vita – prendendo a prestito nuovamente le parole utilizzate dal Giudice delle leggi nella sentenza n. 192/2024 – a una «rete di protezione» che salvaguarda condizioni di vita omogenee sul territorio nazionale».

4. 'Standardizzazione' dei livelli di assistenza e 'personalizzazione' delle prestazioni a carattere robotico

Così ricostruita la profonda incidenza delle innovazioni tecnologiche sul contenuto del diritto alla salute³¹, occorre a questo punto interrogarsi sulle risorse poste in campo per assicurarne una diffusione uniforme.

²⁸ L'emblematica espressione si deve a C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni fra sussidiarietà e collaborazione*, in *Le Regioni*, 2010, n. 4, pp. 941 ss.

²⁹ Corte cost., sentenza n. 282 del 2002; giova, tuttavia, precisare come il carattere appropriato delle prestazioni sanitarie essenziali non sia sottolineato per la prima volta in sede di giudizio di costituzionalità; come ricorda, infatti, D. MORANA, *L'appropriatezza quale oggetto di valutazioni tecnico-scientifiche nel sistema di riparto delle competenze fra Stato e regioni*, in *Corti supreme e salute*, 2024, n. 1, pp. 87 ss., già nel Piano sanitario nazionale 1998-2000 i livelli delle prestazioni sanitarie erano ritenuti essenziali anche perché *appropriati* «rispetto sia alle specifiche esigenze di salute del cittadino sia alle modalità di erogazione delle prestazioni»; la connessione tra LEA e appropriatezza (intesa sia come appropriatezza clinica, sia come appropriatezza organizzativa) è stata costantemente confermata nella disciplina successiva, ribadita anche nel d.P.C.m. del 2017 e valorizzata, inoltre, dall'istituzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'*appropriatezza* nel Servizio Sanitario Nazionale, e dall'attività di monitoraggio affidata al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (cd. Comitato LEA).

³⁰ Si tratta, parafrasando E. CAVASINO, *Perché costruire il diritto alla salute come "diritto a prestazione" rende le forme normative dell'eguaglianza dipendenti dal limite economico-finanziario e ridimensiona l'effetto garantistico del "contenuto minimo essenziale"*, cit., p. 7, di compiere, insieme, delle «scelte "politiche" condizionate dalle variabili tecnico-scientifiche» e «delle scelte "politiche" condizionate dalle variabili macro-economiche».

³¹ Così C. BOTRUGNO, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Diritto e salute*, n. 1/2022, p. 2.

Come rilevato, del resto, i più recenti progressi compiuti nel campo scientifico hanno contribuito a dilatare il perimetro delle garanzie potenziali, consentendo di alimentare le aspettative dell'individuo non più in termini di (solo) accesso alle cure, bensì di adeguatezza delle prestazioni³².

Tale indifferibile esigenza implica un cambio di paradigma suscettibile di spostare la visuale del diritto alla salute dall'*an* al *quomodo*. In altri termini: dalla mera possibilità di ottenere le cure alla più approfondita *personalizzazione* delle terapie.

Lasciando in disparte ogni analisi in ordine ai singoli interventi attraverso i quali il decisore politico prova a dare concretezza ai circuiti di digitalizzazione della salute, su cui la dottrina costituzionalistica da tempo opportunamente indugia³³, l'indagine mira ora a riflettere sull'idoneità degli strumenti conosciuti dall'ordinamento a preservare adeguati e omogenei *livelli* di tutela. Tanto muovendo dal presupposto che la questione necessita di essere approfondita con riguardo a due complementari dimensioni: *a)* quella individuale, nella quale a essere meritevole di valorizzazione è l'esigenza di adattamento – o, per dirla più tecnicamente, di *customizzazione* – dei dispositivi robotici ai bisogni del singolo; *b)* quella sistemica, nel cui ambito viene ovviamente in rilievo la necessità di uniforme erogazione di uno *standard*, quantomeno minimo, delle prestazioni a contenuto robotico³⁴. Senza voler anticipare gli approdi ai quali si perverrà, non deve certo apparire paradossale che il tentativo di approcciare ai nodi giuridici che inibiscono la piena diffusione di apparecchi altamente tecnici e settoriali sia originato proprio dall'indagine sullo strumento – quello dei LEA – che ontologicamente nasce allo scopo di conseguire un'aprioristica *standardizzazione* delle prestazioni sanitarie.

L'idea perseguita, infatti, è che ciascun dispositivo debba meritare una considerazione atomistica, rifuggendo da approssimative catalogazioni all'interno di un unico 'contenitore' – quello della robotica per l'appunto – troppo spesso considerato in termini generalizzanti.

³² Sul punto insiste ancora C. BOTRUGNO, *Transizione digitale e diritto alla salute*, cit., pp. 1 ss., spec. p. 2. Secondo l'A. «[a] testimoniare quest'evoluzione vi è il progressivo ampliamento del *core* del diritto alla salute che, nella sua dimensione pretensiva, non può più essere inteso appena come possibilità di accedere alle cure tempestivamente, quindi di curarsi in maniera adeguata, ma include oggi necessariamente l'esigenza stessa di mantenersi in salute, il che istituisce una relazione di salienza tra la salute in quanto diritto e il benessere in quanto interesse individuale e collettivo».

³³ Sul tema si richiamano almeno E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Diritto pubblico*, 2019, n. 2, pp. 363 ss.; E. CATELANI, *Nuove tecnologie e tutela del diritto della salute: potenzialità e limiti dell'uso della Blockchain*, in *federalismi.it*, 2022, n. 4, pp. 211 ss.; M. OROFINO, *Digital Health e diritto alla salute: l'impatto del Regolamento EHDS sui sistemi sanitari nazionali*, in *Italian Papers on Federalism*, 2025, n. 1, pp. 175 ss.; D. MORANA, *Diritto alla salute, ricerca tecnico-scientifica e innovazioni tecnologiche*, in G. FERRI (a cura di), *Diritto costituzionale e nuove tecnologie*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, pp. 321 ss. e U. PAGALLO, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano, Mimesis Edizioni, 2022.

³⁴ Sui presidi per l'effettività dei LEA v. almeno G. CARPANI, *Le garanzie per l'effettività dei LEA: quale ruolo per l'Esecutivo e l'amministrazione statale*, in C. BOTTARI (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2014, pp. 103 ss. e M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *federalismi.it*, 2017, pp. 2 ss.

Se, infatti, il vero *quid pluris* di ogni innovazione robotica è rappresentato dalla capacità di adeguare le cure alla specifica condizione di salute del paziente, è (*rectius*: dovrebbe essere) davvero consequenziale che la risposta ordinamentale origini dall'autonoma valutazione – tanto scientifica, quanto finanziaria – dei singoli *robot*.

Ragionando diversamente, si incorrerebbe nel rischio di reiterare le distorsioni che annosamente inficiano la 'materia' delle prestazioni sanitarie e/o sociali, continuando ad alimentarla in forza di logiche che finiscono per confondere l'essenzialità con la *tipizzazione* delle cure³⁵.

In altre parole, ciò che si intende rimarcare è che l'inquadramento dei dispositivi robotici nei LEA presuppone la necessità di rispondere a precise istanze di differenziazione (e innalzamento qualitativo) delle metodiche cliniche, giammai di omogeneizzazione dei percorsi terapeutici³⁶. A divenire 'livello essenziale', pertanto, non può che essere la specifica componente tecnico-robotica da inserire in un determinato percorso di cure.

In questo senso (e solo in questo), l'inclusione delle prestazioni a carattere robotico nei LEA è in grado di rappresentare la strada maestra per riconoscere ai più evoluti meccanismi di individualizzazione delle cure un'uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale, così sterilizzando il pericolo che la loro effettiva erogazione resti rimessa all'*alea* dettata dalla capacità finanziaria delle singole Regioni³⁷.

In tale ottica, l'urgenza di tramutare in *standard* non derogabile (quanto meno non *in peius*) l'utilizzo delle tecnologie robotiche diviene servente a scongiurare il rischio che l'innovazione scientifica si sviluppi in forme *elitarie* (per non dire selettive nella platea di beneficiari) e, per conseguenza, che il progresso medico si trasformi in un fattore di disuguaglianza.

È in una simile cornice che l'accesso a prestazioni a carattere robotico si configura come un probante banco di prova per l'ordinamento giuridico, chiamato a misurare la propria capacità di presidiare un diritto fondamentale in condizioni di progresso tecnologico accelerato e con risorse contingentate.

Ebbene, la sfida è di particolare importanza posto che le 'nuove' prestazioni sanitarie, forse più di tutte le altre, non conoscono terze vie rispetto alla rigida alternativa piena erogazione-mancata disponibilità. In relazione ai dispositivi robotici è, infatti, assai complesso discorrere di modulazioni dell'intensità applicativa, come se potesse essere individuato un

³⁵ Il significato giuridico da attribuire ai diversi tentativi di classificazione delle prestazioni è oggetto dell'indagine di S. ARU, "Livelli minimi (di garanzia), "livelli essenziali" (delle prestazioni) e "nucleo irriducibile" (dei diritti): concetti giuridici distinguibili?, cit., pp. 40 ss.

³⁶ Evidenzia la necessità di impiegare le nuove tecnologie al precipuo scopo di personalizzare le cure già A. NATALE, *La medicina difensiva al tempo dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal-Rivista di Biodiritto*, 2025, n. 3, p. 409; cfr., inoltre, I. CIOLLI, *La tutela della salute come dovere di cura e come dovere di solidarietà. Riflessioni per una salute sostenibile*, in P. RICCI, L. RICCI (a cura di), *Social Medicine for Global Health Equity*, cit., pp. 209 ss.

³⁷ Cfr. I. CIOLLI, *La tutela della salute come dovere di cura e come dovere di solidarietà. Riflessioni per una salute sostenibile*, in P. RICCI, L. RICCI (a cura di), *Social Medicine for Global Health Equity*, cit., pp. 209 ss.

contenuto minimo garantito a cui eventualmente aggiungere dimensioni ulteriori di tutela da rimettere alla discrezionalità regionale. Sicché, inscrivere o meno nel nomenclatore una specifica prestazione a carattere robotico significa, di fatto, garantire la sua capillare diffusione oppure generare ‘zone franche’. E queste ultime darebbero ulteriore consistenza a fenomeni di marcata eterogeneità regionale, sì determinando un’intollerabile frammentazione del progresso scientifico.

Lo spettro che aleggia è che il cammino evolutivo delle prestazioni sanitarie prosegua lungo i binari esclusivi dei c.d. *extra*-LEA, per tali intendendosi i livelli di assistenza sanitaria aggiuntivi o ulteriori che le Regioni, con risorse proprie³⁸, possono eventualmente garantire. Si tratterebbe di uno scenario che, senza troppa timidezza argomentativa, certificherebbe il definitivo svuotamento delle garanzie costituzionali sulla cui inderogabilità il Giudice delle leggi non ha mai smesso di ammonire. D'altronde, riecheggiano ancora oggi le statuizioni della nota sentenza n. 282 del 2002 mediante le quali la Corte costituzionale ha chiarito che il legislatore, ogniquale volta interviene a definire i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, è chiamato a porre «le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite»³⁹.

Per quanto una certa resistenza – per non parlare di residui di misoneismo – continui probabilmente a serpeggiare nei gangli istituzionali, non sembra che a rallentare il processo di innovazione dei LEA sia stata negli anni la *voluntas* del decisore politico. Il problema è ancor più radicato e, come si vedrà, pare annidarsi nei farraginosi meccanismi di finanziamento dei livelli essenziali di assistenza che, in spregio alla giurisprudenza costituzionale sempre sollecita a far ricadere detta fattispecie di finanziamenti nella c.d. spesa costituzionalmente necessaria⁴⁰, costituiscono il principale freno alla celere attuazione di ogni proposito di aggiornamento del nomenclatore.

Il *punctum crucis* dell'attuale configurazione dei LEA è dato, quindi, dal metodo con cui si procede ad attribuire uno specifico costo a ciascuna prestazione previamente individuata. È proprio in questo passaggio che il procedimento di aggiornamento dei livelli essenziali presenta un vizio strutturale⁴¹ suscettibile di minare la sostanza del diritto alla salute.

³⁸ Il cui riconoscimento è dato dall'art. 13, co. 1, del d.lgs. n. 502/1992. Ricostruisce, da ultimo, il ruolo degli *extra*-LEA nei sistemi sanitari regionali, A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle regioni in piano di rientro?*, in *La Rivista del Gruppo di Pisa*, 2025, n. 1, pp. 137 ss.

³⁹ Così Corte cost., sentenza n. 282 del 2002, punto 3 del Considerato in diritto.

⁴⁰ In questa direzione, v. Corte cost., sentenza n. 195 del 2024, punto 4.1 del Considerato in diritto che riprende Corte cost., sentenze nn. 220 del 2021, 197 del 2019 e 87 del 2018.

⁴¹ Lo ha rilevato nitidamente lo stesso Giudice delle leggi. *Ex multis*, v. Corte cost. sentenze nn. 197 del 2019 e 132 del 2021.

5. Lo strumento del c.d. decreto tariffe e le aporie del d.P.C.m. 12 gennaio 2017

La concreta attuazione dei livelli essenziali di assistenza passa non solo attraverso la loro individuazione normativa, ma anche – e soprattutto – mediante la determinazione delle relative tariffe, ossia dei valori economici da riconoscere alle singole prestazioni affinché le stesse possano effettivamente essere erogate nell’ambito del Servizio sanitario nazionale. Il mezzo a tal scopo individuato dall’ordinamento è, come noto, un decreto ministeriale a cui è stata attribuita la comune definizione di decreto tariffe. Esso, a ben vedere, è chiamato ad assolvere a una funzione davvero essenziale, costituendo lo strumento idoneo a rendere effettivamente esigibili le prestazioni incluse nei LEA e a tradurre il riconoscimento formale in concreta possibilità di erogazione.

La determinazione tariffaria non ha, infatti, una valenza meramente contabile, ma incide direttamente sull’effettività del diritto alla salute, costituendo presupposto indefettibile per la definizione della specifica prestazione a cui la stessa si riferisce. In altre parole, in assenza di una congrua valorizzazione economica, la prestazione sanitaria, ancorché formalmente inclusa nei livelli essenziali, rimane di fatto paralizzata e rischia di innescare un preoccupante paradosso: pur concepita al precipuo scopo di garantire uniformità applicativa, essa finirebbe per essere erogata in modo disomogeneo sul territorio nazionale. In questo contesto si colloca la disciplina introdotta dall’art. 64 del d.P.C.m. gennaio 2017⁴², il quale, dopo aver aggiornato il nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, ne ha subordinato l’entrata in vigore al successivo momento dell’adozione «da parte del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, sentita l’Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento» di un secondo decreto volto a stabilire le nuove tariffe nazionali⁴³.

Non appare peregrino sostenere che, in ragione di siffatte previsioni, l’intervento del 2017 abbia, da un lato, segnato un passaggio fondamentale nel processo di adeguamento delle prestazioni sanitarie al progresso scientifico e tecnologico e, dall’altro, introdotto un meccanismo di differimento attuativo dagli effetti potenzialmente dirompenti⁴⁴.

⁴² Recante «Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, d.lgs. n. 502 del 1992».

⁴³ Per una generale ricostruzione dell’istituto del decreto tariffe si rimanda a S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti supreme e salute*, 2023, n. 3, pp. 1 ss.

⁴⁴ Puntualmente, E. SCELSI, *L’integrazione socio-sanitaria al cospetto della scarsità delle risorse*, in *Corti supreme e salute*, 2026, n. 1, pp. 3, ha rilevato come grazie al d.P.C.m. 12 gennaio 2017, l’area dell’assistenza socio-sanitaria abbia «conosciuto una sensibile estensione, dal punto di vista soggettivo e oggettivo, dei livelli essenziali delle prestazioni ad essa correlati, cui non è corrisposto, tuttavia, lo stanziamento delle risorse economiche all’uopo occorrenti».

In sostanza, la disciplina in esame ha introdotto uno scollamento temporale – o, meglio, una frattura sistemica – tra due momenti che dovrebbero invece risultare intimamente connessi. Da un lato, la definizione del contenuto delle prestazioni garantite; dall'altro, l'individuazione delle risorse necessarie alla loro erogazione. È come se si fosse scisso l'atomo posto che il rinvio della determinazione tariffaria comporta, *de facto*, un periodo di *vacatio* in cui le prestazioni, pur formalmente riconosciute, non risultano finanziate né, conseguentemente, esigibili.

Le criticità di un simile impianto emergono con paradigmatica evidenza proprio volgendo lo sguardo alla travagliata genesi del decreto ministeriale chiamato a offrire copertura finanziaria all'aggiornamento del nomenclatore disposto dal d.P.C.m. del 12 gennaio 2017. Infatti, a causa di un estenuante negoziato in seno alla Conferenza Stato-Regioni, il complesso *iter* ha prodotto un primo risultato solo dopo sei anni con il DM 23 giugno 2023⁴⁵. Ma a complicare ulteriormente il quadro è sopravvenuta l'immediata impugnazione dell'atto *de qua* innanzi al giudice amministrativo; detta circostanza ha indotto il decisore politico, nelle more del processo, a correggere il tiro con l'adozione di un nuovo decreto ministeriale (il DM 25 novembre 2024)⁴⁶. Sebbene anche quest'ultimo provvedimento, per come si avrà modo di approfondire successivamente, sia divenuto oggetto di gravame, dal 1° gennaio 2025 esso è entrato validamente in vigore, arrivando a offrire definitiva concretizzazione a prestazioni iscritte nel nomenclatore ben otto anni prima (e divenute ormai anacronistiche)⁴⁷!

Tale abnorme ritardo nell'adozione dei decreti tariffe successivi al d.P.C.m. del 2017 ha nitidamente comprovato come lo scollamento temporale tra l'aggiornamento dei LEA e le relative coperture economiche rappresenti molto di più di una mera questione procedurale, incidendo direttamente sull'essenza del diritto alla salute e contribuendo ad accentuarne la dimensione finanziariamente condizionata.

Alla luce di aporie così evidenti appare necessario interrogarsi sulla sostenibilità di un modello che non è in grado di ammantare le prestazioni sanitarie della necessaria certezza giuridica. E una simile stortura, a ben vedere, si palesa con ancor più nettezza proprio in relazione alle prestazioni a carattere robotico che, per la loro natura, richiedono costi importanti e sono il frutto di evidenze scientifiche in continuo fermento.

Non appare differibile, pertanto, un generale ripensamento delle procedure di aggiornamento dei LEA che muova necessariamente dalla ricomposizione a unità dei due momenti

⁴⁵ Recante “Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”.

⁴⁶ Adottato, sempre in attuazione dell'art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dal Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 dicembre 2024.

⁴⁷ A riprova della gravità dei ritardi non può certo esser taciuto che, in attesa della copertura finanziaria alle prestazioni introdotte dal d.P.C.m. del 12 gennaio 2017, il nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale era fermo alla versione del 1996 e quello dell'assistenza protesica alla versione del 1999. Sul punto v. M.L. QUATTROCCHI, *La vicenda del c.d. decreto tariffe dei LEA come caso paradigmatico della crisi del sistema sanitario*, in *Diritti regionali*, 2024, n. 3, pp. 913 ss.

costitutivi. Ciò nella consapevolezza che l'inserimento di una prestazione nel nomenclatore dovrebbe essere contestuale alla determinazione della relativa tariffa, così da garantire fin da subito la copertura finanziaria e, per converso, l'operatività del sistema sanitario nazionale.

Solo percorrendo questa via si potrebbe arrestare la definizione di livelli essenziali meramente programmatici, in quanto formalmente vigenti ma sostanzialmente inattuati, e rafforzare il legame tra riconoscimento normativo e implementazione amministrativa.

Detto correttivo contribuirebbe, inoltre, a rendere maggiormente trasparente l'intero processo decisionale, imponendo una valutazione *ex ante* dell'appropriatezza clinica delle prestazioni e della loro sostenibilità economica.

Si tratta di rimedi che consentirebbero di riabilitare lo strumento del decreto tariffe che, allo stato, sembra essere configurato come il principale ostacolo alla pronta e piena diffusione di dispositivi robotici in ambito sanitario.

6. Criticità e virtù dell'inclusione delle prestazioni robotiche tra i LEA

Nel momento in cui si scrive, grazie all'operatività dei “nuovi” LEA realizzata dal cd. “decreto tariffe” del 25 novembre 2024, la composizione della *rete di protezione* del diritto alla salute da essi assicurata risulta finalmente arricchita da forme di assistenza di elevato contenuto tecnologico, tra le quali si possono annoverare pure trattamenti radioterapici e di rieducazione motoria caratterizzati dall'impiego di dispositivi robotici⁴⁸. Ciononostante, al netto delle ricadute positive in termini di generalizzata diffusione di queste tecnologie, l'ampliamento dei LEA in favore di tali misure fa sorgere anche alcune perplessità non tanto sul merito della vicenda – che non può essere oggetto di approfondimento in questa sede, ma che riguarda l'insufficiente ampiezza di tale estensione, vista la scarsità di prestazioni robotiche annesse – quanto sul metodo, residuando, infatti, il dubbio che l'esigenza di rinnovamento dell'assistenza sanitaria in senso tecnologico nel territorio nazionale pos-

⁴⁸ Ci si riferisce, in particolare, ai trattamenti terapeutici e riabilitativi introdotti dai nomenclatori 92.24.D e 93.11.G, intitolati, rispettivamente, “Radioterapia stereotassica con e senza casco con braccio robotico per riposizionamento on line del bersaglio” e “Rieducazione motoria mediante apparecchi di assistenza robotizzati ad alta tecnologia”, introdotti, per l'appunto, dal d.P.C.m. del 12 gennaio 2017 (Allegato 4), ma rimasti, infatti, inoperativi fino all'adozione del decreto interministeriale “Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica” (cd. decreto tariffe) del 25 novembre 2024; l'entrata in vigore delle nuove disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale (al pari di quelle in materia di erogazione di dispositivi protesici) era subordinata, si è visto, *ex art.* 64 del medesimo decreto – in attuazione dell'art. 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 – all'approvazione dei relativi decreti interministeriali sulle tariffe; questi ultimi avrebbero dovuto essere adottati da un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas), previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

sa restare frustrata dall'eventuale difetto di celerità della procedura di aggiornamento dei LEA.

Quest'ultima, come già accennato, consta di una serie di fasi che interpellano distinti soggetti e livelli di governo; l'introduzione dei LEA, infatti, non coinvolge la sola Presidenza del Consiglio dei ministri, prevedendo la proposta del Ministro della salute formulata di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, l'indefettibile intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome, nonché, a partire dal 2015, l'acquisizione dei pareri delle commissioni parlamentari competenti. Tali frangenti vanno, inoltre, conciliati con l'attività svolta dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale, istituita nel 2016, con l'obiettivo di «garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale nell'ambito dei LEA, anche in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica»; con le azioni di verifica (e correzione, in caso di riscontrate difformità) dell'uniforme applicazione sul territorio nazionale dei LEA, affidate invece alla Commissione di monitoraggio dell'attuazione del d.P.C.m 12 gennaio 2017, istituita, quasi contestualmente, da un successivo decreto del Ministero della Salute; e, ancora, con il controllo qualitativo, ossia con la valutazione riguardante l'appropriatezza ed efficacia delle risorse da impiegare nell'attuazione dei LEA, posto in essere dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (il cd. Comitato LEA), attivo invece fin dal 2005.

Ci si trova, evidentemente, dinanzi a un *iter* intrinsecamente articolato che nella prassi può ulteriormente complicarsi in ragione del legame che sussiste tra i LEA e i meccanismi di finanziamento degli stessi; la lunga gestazione del tariffario riguardante i “nuovi” LEA si comprende, infatti, anche alla luce del difficile raggiungimento, in sede di Conferenza Stato-Regioni, dell'intesa sul *quantum* del fabbisogno standard nazionale giacché, com'è stato opportunamente osservato, «una stima al ribasso del costo delle prestazioni da erogare avrebbe richiesto un forte intervento suppletivo delle Regioni al fine di assicurare la necessaria copertura finanziaria, mentre una stima al rialzo avrebbe comportato un significativo esborso per le casse erariali»⁴⁹. Anche per tale ragione, il ripetuto posticipo dell'obbligatoria erogazione dei LEA, finalmente tariffati, prolungato fino al 1° aprile

⁴⁹ La citazione nel corpo del testo si deve a M.L. QUATTROCCHI, *La vicenda del cd. decreto tariffe dei LEA come caso paradigmatico della crisi del sistema sanitario*, cit., p. 907; più dettagliatamente, sul meccanismo di finanziamento dei LEA, cfr. M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 2, p. 10 ss.; G. BONERBA, *Tutela dei diritti sociali e contenimento della spesa negli Stati regionali: le esperienze italiana e spagnola a confronto*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2019, n. 1, p. 8 ss.; C. BUZZACCHI, *Il ruolo del “servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale” alla luce dei parametri costituzionali dell'equilibrio di bilancio e dei LEA*, in *Forum di Quaderni Costituzionali. Rassegna*, 2020, n. 2, p. 662 ss.; S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, cit., p. 703 ss.

2025⁵⁰, è apparso come «un modo per consentire alla maggior parte delle Regioni che non hanno applicato i LEA – con risorse proprie e entro i previgenti quadri finanziari – di organizzare finanziariamente l'erogazione dei nuovi trattamenti sanitari, oltre che di diluire, a livello centrale, l'aumento della spesa»⁵¹. La difficile ricerca di un equilibrio «tra l'esigenza di assicurare (almeno) i livelli essenziali di assistenza sanitaria e quella di garantire una più efficiente ed efficace spesa pubblica»⁵² pare, dunque, poter caratterizzare pure la fase di perfezionamento del tariffario e spiega, forse, anche il tono mite dell'esortazione che la Corte costituzionale ha rivolto al legislatore in occasione della sentenza n. 122/2025, sottolineando come sia *essenziale* che quest'ultimo si adoperi «non solo a dare pronta attuazione alle disposizioni inerenti ai LEA, ma anche a procedere puntualmente al loro periodico aggiornamento»; l'affermazione, tuttavia, si colloca in chiusura di una pronuncia di incostituzionalità riguardante la legge della Regione Puglia n. 28 del 2024, nella parte in cui quest'ultima rendeva immediatamente operativo il primo “decreto tariffe” del 23 giugno 2023, al netto delle diverse indicazioni contenute nei decreti interministeriali che ne avevano posticipato l'entrata in vigore. Mosso, infatti, dall'esigenza – ben evidenziata in sede di giudizio di costituzionalità dalle argomentazioni dell'Avvocatura regionale – di eliminare le prestazioni sanitarie, ormai obsolete, e di contenere i flussi di mobilità sanitaria verso le Regioni più prospere non sottoposte a Piani di rientro dal disavanzo sanitario, il legislatore regionale aveva scelto di dare immediata attuazione ai “nuovi” LEA. Tuttavia, la Corte ha ritenuto che la suddetta normativa eccedesse il perimetro della competenza regionale in materia di coordinamento della finanza pubblica; disattendendo quanto stabilito dai decreti interministeriali, adottati nell'ambito del cd. “decreto tariffe” del 23 giugno 2023, la disposizione censurata si poneva, infatti, in contrasto con l'art. 8-*sexies* del d.lgs. n. 502 del 1992, il quale disciplina la remunerazione delle prestazioni sanitarie, rappresentando, in tal senso, un principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica, di cui l'art. 64, commi 2 e 3 del d.P.C.m. LEA 2017 deve considerarsi attuativo. Giunti a questo punto, è opportuno però operare una precisazione e ricordare che l'erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni non rappresenta l'unica forma di soddisfazione del diritto alla salute contemplata dal dettato costituzionale; da un lato, infatti, l'art. 32 Cost. affida alla *Repubblica* la tutela di tale diritto, dall'altro, l'art. 117, terzo comma, Cost., attribuisce la regolazione di tale materia alla competenza legislativa di Stato e Regioni.

⁵⁰ Infatti, come già ricordato in questa sede, le tariffe riguardanti i “nuovi” LEA, introdotti dal d.P.C.m. del 12 gennaio 2017, sono state definite, dapprima, dal decreto interministeriale del 23 giugno 2023, il quale ha rinviato l'entrata in vigore delle disposizioni concernenti le tariffe per l'assistenza specialistica ambulatoriale al 1° gennaio 2024 e di quelle per l'assistenza protesica al 1° aprile 2024. Successivamente, il decreto interministeriale del 31 dicembre 2023 ha rinviato al 1° aprile 2024 anche l'entrata in vigore delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale, rinvio ulteriormente differito dal decreto interministeriale del 31 marzo 2024 al 1° gennaio 2025 per le tariffe di entrambe le tipologie di prestazioni.

⁵¹ Come ritenuto da S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, cit., p. 745.

⁵² Corte cost., sentenza n. 122 del 2025.

L'affidamento esclusivo della previsione dei LEA al legislatore statale non impedisce, infatti, alle Regioni di introdurre prestazioni sanitarie ulteriori – quali sono gli *extra* LEA – a condizione che esse risultino finanziariamente sostenibili. Così, i Sistemi Sanitari Regionali possono finanziare *in toto* o in parte – richiedendo, cioè, agli utenti di compartecipare al pagamento di servizi e prestazioni aggiuntive rispetto a quelle stabilite a livello nazionale – l'offerta di esami laboratoriali e diagnostici, la fornitura di ausili e dispositivi protesici, l'acquisto di farmaci e prodotti, anche destinati alla cura di malattie rare.

Si tratta di un *modus operandi* che pare confermare la già individuata logica incrementale di garanzia del diritto sociale alla salute che rischia però di arrestarsi, perlomeno a livello regionale, nell'eventualità in cui le Regioni siano sottoposte ai cd. Piani di rientro; in tale eventualità, infatti, la giurisprudenza costituzionale è salda nell'escludere che tali Regioni, impegnatesi mediante i suddetti accordi a risanare il pregresso disavanzo di spesa sanitaria, possano prevedere prestazioni *extra* LEA, dovendo limitarsi in tal caso a garantire soltanto i LEA. Ci si trova dinanzi a un'impostazione ritenuta, talvolta, discutibile in ragione sia della durata di tale restrizione – avendo la prassi dimostrato come le Regioni possano rimanere sottoposte ai vincoli sanciti dai Piani di rientro anche più di dieci anni, escludendo, pertanto, in alcuni territori, la praticabilità di una differenziazione *in melius* dell'offerta sanitaria – sia della posizione prevalente assicurata, aprioristicamente, alle esigenze di contenimento della spesa pubblica e risanamento dei bilanci regionali rispetto alla possibilità di un'estensione della tutela del diritto alla salute, oltre la rete di protezione assicurata dai LEA⁵³.

Da tale angolo visuale, allora, la tecnologizzazione dell'offerta sanitaria affidata all'aggiornamento dei LEA torna, forse, a palesarsi come l'opzione preferibile nella misura in cui la loro previsione concorre a individuare un nucleo di prestazioni e servizi, irrinunciabile pure per le Regioni sottoposte ai cd. Piani di rientro. In una prospettiva che miri, comunque, a temperare l'uniforme garanzia delle prestazioni con la celere rimozione di quelle divenute obsolescenti le quali, parafrasando la sentenza n. 122/2025 della Corte costituzionale, «incidono negativamente sul diritto alla salute, che deve essere tutelato in maniera adeguata alle conoscenze scientifiche e tecnologiche», può valutarsi positivamente la decisione del legislatore statale, risalente all'adozione della legge di stabilità per l'anno 2016, di alleggerire l'*iter* di aggiornamento dei LEA attraverso la previsione di una procedura "semplificata"; quest'ultima affida l'adozione del relativo decreto al solo Ministro

⁵³ La letteratura in materia di Piani di rientro dai disavanzi sanitari è molto vasta; a titolo, dunque, esemplificativo, cfr. C. BUZZACCHI, *Chi garantisce i LEA nelle Regioni commissariate?*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 1° aprile 2019, p. 1 ss.; EAD., *La "soglia ulteriore" dei livelli essenziali e la responsabilità degli amministratori regionali: note a margine della sentenza n. 190 del 2022 della Corte costituzionale*, in *Osservatorio AIC*, 2023, n. 1, p. 276 ss.; A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sulle questioni costituzionali sottese all'applicazione dell'Accordo tra Stato e Regione per garantire la tutela della salute*, Pisa, Pacini Giuridica, 2024; ID., *Il Principio di leale collaborazione come parametro di costituzionalità nella più recente giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro sanitari*, in *Corti supreme e salute*, 2020, n. 3, pp. 513 ss.; A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?* in D. MORANA (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Torino, Giappichelli, 2025, p. 37 ss.

della Salute, richiedendo alla Conferenza Stato-Regioni l'espressione di un parere, e non dunque la sottoscrizione di un'intesa⁵⁴. Una sequenza più spedita assicurerebbe, in effetti, quella che, nella sentenza n. 5/2018⁵⁵, la Corte costituzionale – giudicando positivamente il potere del Ministro della Salute, accordatogli dal decreto legge n. 73/2017, di sospendere l'obbligatorietà di una vaccinazione, a fronte di nuovi dati sugli eventuali effetti avversi o sul raggiungimento della copertura vaccinale, – ha indicato come una «valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in ambito sanitario»⁵⁶.

Non è un caso, tuttavia, che la procedura abbreviata di aggiornamento dei LEA, nonostante tali presumibili ricadute positive, possa essere impiegata soltanto per introdurre misure volte ad aumentare il grado di appropriatezza delle prestazioni sanitarie, a patto che esse non comportino alcun onere aggiuntivo per la spesa sanitaria pubblica. Fuori da questo circuito, a quadro legislativo invariato, al legislatore potrà toccare ancora operare l'adeguamento dei servizi e delle prestazioni - erogati tramite i LEA - alle tecnologie più d'avanguardia (robotiche incluse) -, tenendo in considerazione le risorse disponibili, con ciò che questo può comportare, a fronte della loro perdurante scarsità, in termini di stallo dell'*iter* di aggiornamento o di rischio di annullamento degli atti che, faticosamente, vi danno seguito.

7. La sopravvenienza del DM 25 novembre 2024 già al vaglio del giudice amministrativo

Anche l'ultima tessera del composito mosaico dei decreti tariffe – ossia il già richiamato DM 25 novembre 2024 – si inserisce nel solco, tutt'altro che lineare, dell'attuazione del d.P.C.m. 12 gennaio 2017. Esso probabilmente rappresenta il più deciso tentativo di adeguare il sistema dei LEA all'incessante sviluppo delle tecnologie sanitarie, proponendosi di colmare le lacune palesatesi nella fase di progressiva definizione del nomenclatore tariffario.

La genesi del decreto interministeriale appare rispondere a una duplice esigenza, una di natura prospettica, l'altra connessa alla concretizzazione delle acquisizioni già raggiunte. Per meglio dire: da un lato, la necessità di recepire gli approdi dell'innovazione tecnolo-

⁵⁴ Art.1, c. 559, legge 28 dicembre 2015, n. 208, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".

⁵⁵ Corte cost. sentenza n. 5 del 2018.

⁵⁶ Ciò che si intende dire, prendendo a prestito le parole di A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, p. 173, è che la procedura "semplificata" di aggiornamento dei LEA, diversamente da quella "ordinaria", potrebbe assicurare maggiormente la provvisorietà degli stessi, apparendo come uno «strumento valido per evitare il rischio di una rapida obsolescenza delle norme e, dunque, per arginare il fenomeno dell'anacronismo scientifico delle leggi».

gica mediante l'inclusione di prestazioni ad alto contenuto tecnico rimaste troppo a lungo estranee agli aggiornamenti; dall'altro, l'urgenza di dare effettiva attuazione a prestazioni già formalmente riconosciute, ma ancora prive di una compiuta valorizzazione economica. Tuttavia, se è vero che il DM si segnala per il meritevole sforzo di ampliare il novero delle prestazioni caratterizzate dall'impiego di tecnologie robotiche, è altrettanto vero che le metodologie di finanziamento seguite hanno continuato a replicare la struttura degli interventi del passato.

L'impostazione di fondo sembra ancora tradire uno spirito *standardizzante* che mal si concilia con i dispositivi robotici e con i singoli contesti regionali.

Anzitutto, le determinazioni tariffarie non tengono adeguatamente in considerazione le differenze di valori che sussistono tra i vari dispositivi robotici. Da una medesima prestazione sanitaria, infatti, possono derivare costi profondamente diversi a seconda che venga utilizzato uno specifico elemento robotico oppure un altro. Tali specificità non hanno trovato opportuno riscontro atteso che la definizione delle tariffe è generalmente avvenuta in rapporto alle prestazioni (e non alle singole componenti robotiche).

Né può dirsi che siano stati compiuti passi in avanti in ordine all'*iter* che deve condurre all'erogazione delle prestazioni.

Non sorprende, allora, che anche il DM 25 novembre 2024 sia divenuto oggetto di gravame e che, con la sentenza del 10 dicembre 2025, n. 22313, il Tar Lazio, Sez. III-*quater*, ne abbia disposto l'annullamento.

L'impugnazione è avvenuta su iniziativa della Federazione italiana degli operatori in tecniche ortopediche, un'associazione che riunisce le imprese che erogano prestazioni di assistenza protesica, e si è incentrata principalmente sulla censura di difetto di istruttoria. In particolare, la ricorrente ha contestato che l'attività svolta dalla Commissione Tariffe non si sia conformata alle indicazioni fornite nei pareri resi dall'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) nel 2022 e nel 2024, ai sensi dell'art. 8-*sexies* d.lgs. n. 502/1992, risultando mancante la verifica dei presupposti tecnici alla base dei tariffari regionali utilizzati come parametro di riferimento, nonché un'idonea motivazione per giustificare l'avvenuto discostamento dalle indicazioni in tal senso ricevute.

Sul punto il giudice amministrativo, pur evidenziando che il carattere da riconoscere ai pareri dell'Agenzia è obbligatorio ma non vincolante, ha osservato che alla luce della competenza dell'organo consultivo e della rilevanza delle criticità da quest'ultimo segnalate, attinenti alla necessità che le determinazioni tariffarie vengano ancorate a valutazioni tecniche oggettive e non a mere scelte di politica tariffaria, l'amministrazione avrebbe dovuto espressamente farsi carico delle sollevate osservazioni e fornirne adeguata evidenza motivazionale, specie considerando che vizi analoghi avevano già condotto all'annullamento del decreto tariffario adottato nel 2006.

Ha rilevato il Tar che nell'adozione delle tariffe la Commissione ha seguito metodologie differenziate a seconda della tipologia delle prestazioni, ricorrendo in modo sistematico al criterio del confronto con i tariffari regionali.

Ebbene, una tale opzione, di per sé non contraria alla normativa regolatrice della materia che non impone un ordine di priorità tra i diversi criteri (costi standard, costi disponibili

presso le regioni, tariffari regionali), né un obbligo generalizzato di riferimento ai costi standard, nel caso di specie risulta viziata nella misura in cui l'amministrazione si è limitata a recepire i valori tariffari regionali senza preventivamente accertare se tali tariffe fossero fondate su effettive rilevazioni dei costi ovvero su valutazioni programmatiche contingenti. Con riferimento all'assistenza protesica, poi, il giudice amministrativo ha riscontrato un ulteriore difetto di istruttoria nella rinuncia a una compiuta rilevazione dei costi standard di cui alla lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502 del 1992, esplicitamente ammessa dall'amministrazione sul presupposto dell'esistenza di difficoltà operative incontrate nella fase di istruttoria propedeutica (avviata nel 2015 e durata diversi anni).

Nel rigettare le tesi dell'amministrazione secondo cui la norma consentirebbe di fare riferimento ai tariffari regionali senza dover espletare una valutazione critica in relazione alla metodologia seguita nella loro redazione, il Tar ha richiamato il principio, espresso dal Consiglio di Stato nella sentenza n. 1205 del 2010 che ha confermato l'annullamento del precedente DM del 2006, secondo cui il provvedimento di determinazione delle tariffe massime non è volto «alla mera ricognizione delle tariffe regionali», atteso che «un'adeguata istruttoria che analizzi i relativi costi produttivi è connaturata alla natura del decreto ministeriale»⁵⁷.

Tuttavia, richiamando la facoltà del giudice amministrativo di modulare la portata temporale delle proprie pronunce limitandone gli effetti al futuro⁵⁸, il Tar ha disposto l'efficacia differita di un anno dell'annullamento onde consentire all'amministrazione di procedere alla rinnovazione dell'istruttoria e produrre il nuovo tariffario.

Il pronunciamento del Tribunale amministrativo sui gravi vizi che affliggono anche l'ultimo DM in materia di tariffe per l'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica aggiunge, quindi, un ulteriore tassello nel quadro delle forti criticità che emergono nelle procedure di aggiornamento dei LEA, confermando la sistematicità dei ritardi dell'attività amministrativa rispetto alla necessità che l'assistenza sanitaria sia invece costantemente al passo con l'innovazione e i progressi della scienza medica.

In tal senso, non può certo sfuggire che le medesime censure che hanno indotto nel 2025 all'annullamento dell'ultimo nomenclatore tariffario erano già state sollevate rispetto all'omologo provvedimento del lontano 2006 e poi riscontrate sul DM 2023, sostituito in sede di autotutela dal DM 2024, lungamente atteso come veicolo decisivo per dar corso alla riforma avviata nel 2017.

Pertanto, se, come si è provato a sostenere, la procedura di finanziamento dei LEA contribuisce a definire la sostanza del diritto alla salute dell'individuo, anche l'ultimo intervento non può dirsi soddisfacente.

⁵⁷ Così Tar Lazio, sez. III-*quater*, sent. n. 16402 del 2025.

⁵⁸ *Ex multis*, Consiglio di Stato, n. 1205 del 2010.

8. Conclusioni

In conclusione, l'analisi condotta mostra come l'accesso ai dispositivi robotici costituisca oggi uno dei terreni più significativi su cui si misura la capacità dell'ordinamento di garantire un diritto alla salute adeguato all'evoluzione scientifica e coerente con i principi costituzionali di uguaglianza sostanziale e tutela della dignità della persona⁵⁹. Il filo rosso che attraversa il contributo è rappresentato dalla tensione tra innovazione tecnologica e strutture giuridico-amministrative ancora fondate su logiche lente, standardizzanti e finanziariamente condizionate, non sempre capaci di accompagnare tempestivamente la trasformazione delle pratiche di cura.

Le vicende del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 e dei successivi decreti tariffari hanno mostrato con particolare evidenza come i ritardi procedurali e le carenze istruttorie possano tradursi in una sostanziale compressione dell'effettività del diritto alla salute, soprattutto in relazione a prestazioni ad elevato contenuto tecnologico e in continua evoluzione. L'inclusione delle prestazioni robotiche nei LEA rappresenta pertanto un passaggio decisivo per evitare che il progresso scientifico si traduca in un fattore di disuguaglianza territoriale e sociale; essa richiede, tuttavia, un ripensamento delle modalità di aggiornamento e finanziamento dei livelli essenziali, affinché l'innovazione possa entrare stabilmente nell'offerta del Servizio sanitario nazionale⁶⁰.

Più in profondità, l'evoluzione delle tecnologie induce a ripensare pure la funzione stessa dei livelli essenziali di assistenza. Se il valore aggiunto di tali tecnologie risiede anche nella capacità di adattare l'intervento terapeutico alle caratteristiche e ai bisogni della singola persona, i LEA non possono limitarsi a standardizzare il contenuto delle prestazioni, ma devono garantire l'accesso agli strumenti che rendono possibile tale personalizzazione. Uniformità e personalizzazione non si pongono, dunque, in termini antitetici: la prima riguarda la garanzia eguale dell'accesso, mentre la seconda attiene alla capacità di modulare il percorso terapeutico in relazione alla concreta condizione clinica e funzionale della persona.

Tale esigenza assume particolare rilievo con riferimento alle tecnologie robotiche e assistive, il cui impatto non si esaurisce nell'efficacia clinica delle prestazioni, ma investe anche l'autonomia della persona e, soprattutto per le persone con disabilità, la possibilità di rimuovere barriere e favorire la piena partecipazione ai contesti di vita, in coerenza con il paradigma affermato dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità. Il valore di tali tecnologie non può quindi essere misurato soltanto in termini di efficienza organizzativa o di contenimento dei costi, dovendo ancor prima esser saggiata

⁵⁹ I. CIOILLI, *La tutela della salute come dovere di cura e come dovere di solidarietà. Riflessioni per una salute sostenibile*, cit., pp. 209 ss.

⁶⁰ F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *PA Persona e Amministrazione*, 2020, n. 1, pp. 219 ss.

la loro capacità di concorrere all'effettivo esercizio dei diritti fondamentali. La progressiva integrazione delle nuove tecnologie nei percorsi ordinari di assistenza e riabilitazione rende, perciò, ancora più rilevante la predisposizione di procedure certe, trasparenti e scientificamente fondate per l'aggiornamento dei LEA e dei relativi tariffari, capaci di assicurare il coinvolgimento degli *stakeholder* del settore, delle società scientifiche e delle organizzazioni rappresentative degli operatori e degli altri attori coinvolti. Meccanismi istruttori aperti, partecipati e verificabili possono contribuire ad ancorare le determinazioni pubbliche alle evidenze scientifiche, ai costi effettivi delle prestazioni e ai concreti bisogni assistenziali delle persone, riducendo il divario tra progresso tecnologico e capacità regolativa dell'ordinamento e rafforzando la funzione di garanzia dell'eguaglianza sostanziale affidata ai LEA, pur nel quadro delle risorse disponibili.

