

# UN VIRUS CHE INFETTA ANCHE IL SISTEMA DELLE FONTI?

*Il difficile inquadramento delle linee guida alla luce delle contrastanti pronunce del Tar Lazio e del Consiglio di Stato.*

**Laura Sancilio\***

*Abstract:* Il Tar Lazio, con la sentenza n. 419/2022, ha annullato le linee guida adottate dall'AIFA per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da Covid-19, affermando che esse sono illegittime nella parte in cui prevedono unicamente una vigilante attesa e la somministrazione di fans e paracetamolo, in quanto impongono ai medici puntuali e vincolanti scelte terapeutiche, limitandone così l'autonomia professionale. Il presente contributo indaga il tema del valore giuridico delle linee guida e il loro possibile collocamento nel sistema delle fonti.

*Abstract:* With sentence n. 419/2022, The Lazio Regional administrative Court had judged illegitimate the guidelines adopted by AIFA regarding the home management of patients with Covid-19, stating that the guidelines limited the professional autonomy of doctors by envisaging a watchful waiting and the administration of NSAIDs and paracetamol, so that doctors are obliged to follow timely and binding therapeutic strategies. The current study looks into the legal value of the guidelines and their possible placement into the Italian system of sources of law.

**SOMMARIO:** **1.** Introduzione. – **2.** L'impreciso inquadramento del *petitum* da parte del Tar Lazio nella sent. n. 419/2022. – **3.** Una breve indagine ricostruttiva del valore giuridico delle linee guida in ambito sanitario alla luce dell'orientamento della giurisprudenza amministrativa e di legittimità. – **4.** Le linee guida tra forma e sostanza: uno sguardo ai precedenti. Il campo di indagine si allarga per trarre dai singoli casi una regola generale. – **5.** Riflessioni conclusive: un atto, quante vesti?

## **1. Introduzione.**

Con sentenza depositata in data 15 gennaio 2022, il Tar Lazio ha annullato la Circolare del Ministero della Salute aggiornata al 26 aprile 2021 recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-coV-2", che mutuava pedissequamente le linee guida promulgate da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Il ricorso è stato proposto da alcuni medici di medicina generale e da alcuni specialisti, i quali hanno chiesto che venisse annullata la Circolare in questione in quanto ritenuta lesiva della propria autonomia professionale. I ricorrenti sostenevano che la Circolare ponesse un irragionevole divieto di somministrazione di alcune terapie che, nel quotidiano, venivano invece adottate dai medici curanti con buoni risultati, nella diretta esperienza maturata dai ricorrenti. Questo supposto irragionevole divieto non avrebbe consentito ai medici di adottare terapie che, al contrario di quanto espresso nelle linee guida, presentavano dei profili di efficacia terapeutica. Il Tar Lazio, accogliendo il ricorso, ha annullato il provvedimento impugnato, in quanto «*La prescrizione dell’AIFA, come mutuata dal Ministero della Salute, contrasta [...] con la richiesta professionalità del medico e con la sua deontologia professionale, imponendo, anzi impedendo l’utilizzo di terapie da questi ultimi eventualmente ritenute idonee ed efficaci al contrasto con la malattia COVID-19 come avviene per ogni attività terapeutica.*». L’esito del giudizio di primo grado è stato ribaltato in sede di impugnazione della sentenza del Tar davanti al Consiglio di Stato,<sup>1</sup> il quale ha stabilito che le linee guida non hanno capacità lesiva dell’autonomia professionale dei medici.

Prima di procedere alla analisi della sent. n. 419 del 15 gennaio 2022 del Tar Lazio, si ritiene indispensabile una premessa. Le linee guida, che alcuni definiscono come fonti “flessibili” del diritto (cd. “*soft law*”, che pone in essere precetti privi di sanzione, la cui ottemperanza è volontaria)<sup>2</sup>, hanno avuto un ruolo preminente durante il periodo emergenziale e ciò in risposta alla nascente esigenza di utilizzare strumenti maggiormente aderenti alle continue e veloci modifiche tecnologiche che solo la scienza è stata capace di interpretare.<sup>3</sup> Questa particolare circostanza, tuttavia, ha comportato, di pari passo, anche la nascita di forti dubbi interpretativi sul valore giuridico da attribuire a questi atti, che hanno comunque dettato - direttamente o indirettamente - nuove regole di condotta senza passare per le garanzie tipicamente riservate agli atti normativi in senso proprio.

Si evidenzia fin d’ora che già molti in dottrina hanno sollevato dubbi sui rischi del progressivo spostamento verso un modello di produzione normativa “misto”, in cui convivono insieme raccomandazioni e norme;<sup>4</sup> la cui più grande problematica

<sup>1</sup> \* *Dottoranda di ricerca in Diritto amministrativo presso l’Università degli Studi di Udine e l’Università degli Studi di Trieste - Dottorato interateneo.*

Cons. St., sez. III, 9 febbraio 2022, n. 946.

<sup>2</sup> M. RAMAJOLI, *Soft law e ordinamento amministrativo*, in *Diritto amministrativo*, 1/2017, p. 3. La cd. *soft law* «*mette in discussione il principio di tipicità delle fonti e degli atti amministrativi con valenza regolatoria, che costituisce un’esplicazione del principio di legalità*». [M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, Il Mulino, 2017, III ed., p. 90.]

<sup>3</sup> D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, in *Corti supreme e salute*, 1/2021, p. 79.

<sup>4</sup> Per approfondimenti si rimanda a V. DESANTIS, *Il ricorso alle linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corti supreme e salute*, 3/2020, p. 29 ss.

consiste nella legittimazione del soggetto “tecnico” che pone in essere la normativa.<sup>5</sup> Inoltre, la dottrina ha anche già avanzato diverse teorie sull’inquadramento giuridico delle linee guida nel sistema delle fonti.<sup>6</sup> La difficoltà nel qualificare questi atti è sicuramente legata alla loro eterogeneità: le linee guida non producono tutti i medesimi effetti sui destinatari (alcune linee guida dell’ANAC, infatti, sono vincolanti) e non sono neanche tutte formulate come indirizzo o tutte formulate come precetto.<sup>7</sup> Una parte della dottrina definisce le linee guida come “fonti terziarie” del diritto amministrativo, mentre un’altra parte vede nell’adozione delle linee guida una «atipica manifestazione di funzioni amministrative prescrittive»<sup>8</sup>. Riprendendo la ormai consolidata definizione di *fonte* del diritto, deve considerarsi “fonte” qualunque fatto o atto produttivo di norme e cui è riconosciuta, quindi, la capacità di modificare o innovare l’ordinamento giuridico.<sup>9</sup> Un atto diviene perciò fonte del diritto quando sia «previsto come tale da una norma di riconoscimento».<sup>10</sup> Ebbene, se si prende a riferimento questa definizione, solamente *alcune* linee guida possono qualificarsi come “fonte del diritto”, ovvero sia tutte le linee guida alle quali la legge (o un atto avente forza di legge) conferisce un potere vincolante e, quindi, la capacità di innovare l’ordinamento.<sup>11</sup> Invece le linee guida non vincolanti, secondo alcuni, devono intendersi alla stregua di circolari, valevoli solo nell’ambito dell’ordinamento amministrativo (come le circolari, infatti, tali linee guida non rappresentano fonti del diritto in senso proprio);<sup>12</sup> mentre, secondo altri, il loro valore sarebbe addirittura

<sup>5</sup> *Ivi*, p. 91.

<sup>6</sup> Sul punto C. Ingenito scrive «*Le varie opinioni le hanno ricondotte in generale a regole normative e, più nello specifico, dapprima alle circolari amministrative poiché dotate della stessa efficacia vincolante nei confronti degli apparati pubblici inseriti nell’organizzazione dell’ente che li emana; poi a fonti terziarie quali le norme interne o a norme tecniche. La maggioranza degli interpreti le hanno considerate espressione di soft law, ovvero strumenti di diritto mite.*». Così in C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, cit., pp. 872 ss. Per ulteriori approfondimenti sulla ricostruzione delle varie teorie proposte dalla dottrina si rimanda anche a E. D’ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un’ipotesi ricostruttiva*, cit., pp. 64 ss.

<sup>7</sup> Gli stessi Manuali di diritto amministrativo, nella scelta della strutturazione dell’indice, tendono a trattare in paragrafi a sé stanti il tema dell’inquadramento giuridico di alcuni atti amministrativi come le linee guida. Per fare un esempio, si cita il *Manuale di Diritto Amministrativo* a cura di Vincenzo LOPILATO: il secondo e il terzo capitolo sono rispettivamente dedicati alle “Fonti interne primarie” e alle “Fonti interne secondarie”. Nel terzo capitolo, il paragrafo dedicato alle linee guida dell’ANAC ha come titolo “Atti di incerta qualificazione”. [V. LOPILATO, *Manuale di diritto amministrativo*, Giappichelli, Torino, 2019, p. 96.]

<sup>8</sup> F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, in *Il diritto dell’economia*, 1/2021, p. 11.

<sup>9</sup> Vedi F. MODUGNO, *Le fonti del diritto*, in AA.VV., *Diritto pubblico*, F. Modugno (a cura di), seconda edizione, Giappichelli, Torino, 2015, p. 91; R. GUASTINI, *Le fonti del diritto. Fondamenti teorici*, Milano, Giuffrè, 2010, p. 45.

<sup>10</sup> R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, p. 37.

<sup>11</sup> La Corte Costituzionale, nella recente sentenza n. 89 del 19 febbraio 2019, chiarisce che le linee guida cui una determinata legge rinvia «*costituiscono, in settori squisitamente tecnici, il completamento della normativa primaria*».

<sup>12</sup> R. CHIEPPA, *Manuale breve di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2009, p. 41.

inferiore a quello delle circolari, perché la loro efficacia è affidata solamente alla cd. *moral suasion*, a sua volta legata all'autorevolezza dell'organo che le redige.<sup>13</sup> Ancora, c'è chi ritiene che le linee guida riguardanti l'ambito sanitario siano invece "fonti" anche laddove non siano qualificate da una legge come vincolanti.<sup>14</sup>

Tralasciando però per un momento l'aspetto della qualificazione formale delle linee guida, si ritiene indispensabile preliminarmente fornire un inquadramento giuridico della materia della responsabilità medica, per meglio comprendere il ruolo che linee guida ricoprono, nello specifico, in ambito medico. Si ricorda anzitutto che l'obbligazione del medico non va ricondotta alla categoria delle obbligazioni di risultato, ma a quella delle obbligazioni di mezzo<sup>15</sup>; ciò significa che egli non è tenuto al raggiungimento del risultato terapeutico ambito, ma è tenuto invece a garantire la massima professionalità nell'esercizio della sua attività, correttamente applicando le conoscenze mediche in suo possesso ed agendo con diligenza, prudenza e perizia. In poche parole, il medico, come ogni professionista, «*si impegna alla prestazione della propria opera per raggiungere il risultato desiderato, ma non al suo conseguimento*».<sup>16</sup> Questa importante precisazione ha, chiaramente, rilevanti ricadute sul piano della sua responsabilità, tanto in sede civile, quanto in sede penale. Ponendo il *focus* sulle conseguenze penalistiche, può affermarsi infatti che il medico (sia esso pubblico dipendente o privato) risponderà del reato di cui all'art. 590 *sexies* c.p. ove egli non abbia rispettato i doveri inerenti allo svolgimento dell'attività professionale, agendo cioè con negligenza, imprudenza o imperizia. Da una tale premessa dovrebbe discendere che il medico, qualora non rispetti i suddetti doveri, sia sempre penalmente responsabile e, quindi, anche tenuto a risarcire il danno derivante dal cattivo esercizio della sua professionalità. Questa affermazione, tuttavia, è vera solo in parte ed è proprio tale imprecisione che consente di introdurre il tema del valore giuridico delle linee guida nell'ambito della responsabilità medica.

13 F. CARINGELLA (a cura di), *Manuale di Diritto Amministrativo*, Dike, Roma, 2016, p. 508; M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, cit., p. 96.

14 Fares sostiene che le linee guida, per via della natura della materia su cui vanno ad incidere, necessariamente «*vincolano l'operato dell'esercente la professione sanitaria*». [G. FARES, *Le linee guida nel sistema delle fonti: efficacia giuridica e centralità della procedura di accreditamenti*, in CARPANI, G. E FARES, G. (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017 n. 24*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 100]

15 Cass. Civ., Sez. III, sentenza n. 4400 del 4 marzo 2004: «*L'ente ospedaliero, gestore di un servizio pubblico sanitario, risponde a titolo contrattuale per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica da parte di un proprio dipendente; l'inadempimento del professionista in relazione alla propria obbligazione, che costituisce pur sempre obbligazione di mezzi e non di risultato, e la conseguente responsabilità dell'ente ove questi presti la propria opera deve essere valutato alla stregua del dovere di diligenza particolarmente qualificato inerente lo svolgimento della sua attività professionale; ne consegue che è configurabile un nesso causale tra il suo comportamento, anche omissivo, e il pregiudizio subito da un paziente, qualora, attraverso un criterio necessariamente probabilistico, si ritenga che l'opera del professionista, se correttamente e prontamente svolta, avrebbe avuto serie ed apprezzabili possibilità di evitare il danno verificatosi.*»

16 Cass. Civ., Sez. III, sentenza n. 2836 del 26 febbraio 2002.

Già nel Codice deontologico di medici e chirurghi, all'art. 13, si legge che il medico «*deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate.*». La Corte Costituzionale chiarisce che «*autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano [...] punto di incontro dei principi in questa materia.*».<sup>17</sup> Negli ultimi anni, il proliferare di cause di *malpractice* medica ha portato come conseguenza il ricorso dei medici alla cd. “*medicina difensiva*”,<sup>18</sup> al fine di evitare di essere coinvolti in giudizi di responsabilità che, spesso, ostacolano solamente la regolare gestione dell'attività sanitaria nel suo complesso; per questo motivo, il legislatore ha scelto di introdurre, sempre più incisivamente, ipotesi di esclusione della responsabilità del medico, aprendo le porte a circoscritti “*scudi protettivi*”. Il primo intervento legislativo rilevante si rinviene nel d.l. 13 settembre 2012 n. 158, che ha introdotto una ipotesi di esclusione della responsabilità civile del medico per colpa lieve.<sup>19</sup> In sede poi di conversione del citato decreto legge, la legge n. 189 del 6 novembre 2012 (cd. Legge “*Balduzzi*”) ha riformulato il comma 1 dell'art. 3, introducendo invece una ipotesi di esclusione della responsabilità penale,<sup>20</sup> che è stata poi mantenuta anche in sede di stesura del testo dell'attuale art. 590 *sexies* c.p., introdotto nel Codice Penale dall'art. 6 della legge Gelli-Bianco (l. 8 marzo 2017, n. 24). Sotto il profilo civilistico, la legge Gelli-Bianco ha previsto un doppio regime di responsabilità medica: una responsabilità di tipo contrattuale per la struttura sanitaria ed una responsabilità di tipo extracontrattuale (art. 2043 c.c.) per l'esercente la professione sanitaria, salvo che egli abbia agito nell'adempimento di una obbligazione contrattuale.<sup>21</sup> Con la legge Gelli-Bianco, quindi, le linee guida sono diventate *parametro integrativo* di valutazione della

17 Corte Cost., sent. 26 giugno 2002, n. 282. Si veda anche Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151 e, più di recente, Corte cost., 12 luglio 2017, n. 169.

18 C'è chi distingue anche tra “*medicina difensiva positiva*” (disporre analisi e trattamenti non necessari per evitare future responsabilità) e “*medicina difensiva negativa*” (evitare determinati pazienti o determinati interventi). Per approfondimenti si rimanda allo Studio pubblicato nel 1994 dal titolo *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, in cui per la prima volta si introduce la differenza tra medicina difensiva positiva e negativa. [U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, OTA-H--602 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, July 1994)]

19 L'originario art. 3 d.l. 158/2012 recitava: «*Fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.*».

20 Il testo modificato dell'art. 3 della legge di conversione n. 189/2012 prevedeva: «*L'esercente della professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla Comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.. Il giudice anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.*».

21 R. TUCCILLO, *La responsabilità civile del medico*, in *La responsabilità delle strutture ospedaliere e degli operatori della sanità*, R. TUCCILLO (a cura di), Neldiritto Editore, Molfetta, 2020, pp. 11 ss.

sussistenza o meno della responsabilità medica.<sup>22</sup> L'*iter* di modifica della disciplina della responsabilità medica non sembra essere giunto, tuttavia, ad un epilogo. Dal 12 maggio 2022 è infatti incardinata alla Camera, in Commissione Giustizia e Affari sociali, la proposta di legge n. 1321, presentata il 30 ottobre 2018<sup>23</sup>. La proposta mira a parificare la responsabilità civile della struttura sanitaria a quella dell'esercente la professione sanitaria, stabilendo che quest'ultimo possa solo rispondere a titolo di responsabilità contrattuale, con l'implicazione che si decadrebbe dalla relativa azione di risarcimento del danno dopo dieci anni dall'evento lesivo e non più cinque. La proposta di legge in questione vorrebbe anche abrogare il reato di cui all'art. 590 *sexies* c.p. già citato, riconducendo la condotta del medico all'interno dei tradizionali reati di lesioni colpose e omicidio colposo. Questa nuova impostazione è proprio il frutto della difficoltà interpretativa e applicativa della clausola di non punibilità introdotta con la legge Gelli-Bianco per i casi in cui il medico rispetti le linee guida o le *best practice*.

Nel caso in esame, poi, le linee guida mutate dalla Circolare, disciplinano un'attività medica riguardante il trattamento terapeutico da somministrare a pazienti Covid; quindi pazienti colpiti da un *virus* la cui esistenza, fino a poco tempo fa, era del tutto sconosciuta e sul quale le conoscenze medico-scientifiche si modificano di giorno in giorno, vista la continua ricerca condotta su scala mondiale per trovare le migliori strategie di cura. Perciò, a maggior ragione, quando le conoscenze scientifiche di una nuova malattia sono controverse e mutevoli, la autonomia professionale del medico deve essere preservata e tutelata. Ciò non esclude, però, che i medici, nell'esercizio della loro professione, possano essere guidati da solide indicazioni di gestione clinica, le linee guida, che facciano da valido "alleato terapeutico" nella lotta contro un morbo nuovo. In ogni caso, in questo settore, viene in aiuto anche l'art. 2236 c.c., che stabilisce che «*Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.*». Quest'ultima disposizione non deve certo intendersi come una ipotesi residuale di esclusione della responsabilità civile del medico, legittimante qualunque sua azione e utilizzabile in mancanza di altre argomentazioni a sua difesa; essa contribuisce a formare però quell'insieme di "scudi protettivi" molto utilizzati durante il primissimo periodo emergenziale, in relazione ai primi casi Covid accertati, nel 2020.<sup>24</sup>

22 C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quaderni costituzionali*, 4/2019, p. 872.

23 La proposta di legge n. 1321 è un'iniziativa dei deputati Colletti, Cataldi, Dori, Perantoni, presentata il 30 ottobre 2018 ed intitolata "Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24, al codice di procedura civile e alle disposizioni per la sua attuazione nonché alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, in materia di responsabilità sanitaria".

24 L. LUCHETTI, *Responsabilità del sanitario nella soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà*, in *La responsabilità delle strutture e degli operatori della sanità*, R.TUCCILLO (a cura di), Neldiritto Editore,

## 2. L'impreciso inquadramento del *petitum* da parte del Tar Lazio nella sent. n. 419/2022.

Prima di tentare di trovare una risposta giuridicamente soddisfacente al quesito riguardante il valore giuridico da attribuire alle linee guida, è bene anzitutto verificare se la sentenza in commento censura direttamente le linee guida oppure l'atto-fonte che le incorpora. Il primo argomento affrontato dal Tar Lazio nella sentenza in commento è infatti proprio questo: la parte resistente aveva opposto eccezione di inammissibilità del ricorso, in quanto i ricorrenti non avevano impugnato, congiuntamente alla Circolare ministeriale, anche le linee guida che ne costituivano il contenuto. Questa eccezione è stata respinta, a ragione, dal Tar, sulla base della circostanza che non fosse necessario impugnare anche le linee guida, dal momento che la Circolare ministeriale, mutuandole pedissequamente, le aveva private di una propria «singolare valenza» ed «autonoma esistenza giuridica». Tuttavia, se in un primo momento il Tar parrebbe seguire una certa linea logico-giuridica, respingendo l'eccezione sollevata sulla base di questa considerazione, dalla complessiva lettura della sentenza emerge che l'analisi del Tar si incentra quasi totalmente sul valore giuridico delle linee guida, pur avendo questo, come visto, da subito evidenziato che ad essere impugnata era stata una Circolare ministeriale e non, invece, le linee guida AIFA da essa mutate. Perché tale distinzione è rilevante? L'ambito di applicazione della disciplina contenuta nei due diversi atti potrebbe non essere lo stesso, ciò riflettendosi inevitabilmente sulla risposta da dare alla domanda di giustizia posta dai ricorrenti. È senza dubbio vero che la Circolare è stata utilizzata quale semplice strumento di diffusione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida dell'AIFA, ma se si chiarisce – come fatto dal Tar – che queste perdono di autonomia nel momento stesso in cui vengono mutate da una Circolare, allora è sul valore giuridico di quest'ultima che bisognerebbe piuttosto interrogarsi e non più su quello delle linee guida, che sono state impugunate solo in virtù della loro veste di “atto connesso” alla Circolare,<sup>25</sup> non in quella di atto direttamente lesivo dell'autonomia professionale dei medici di medicina generale.

---

Molfetta, 2020, p. 95.

25 I medici di medicina generale hanno proposto ricorso, infatti, «per l'annullamento, previa sospensione, della Circolare del Ministero della Salute recante “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2” [...] nonché di ogni altro atto connesso, presupposto ovvero consequenziale, anche di estremi ignoti, che sin d'ora ci si riserva di impugnare». L'estensione del *petitum* – così come della cognizione del giudice amministrativo quindi - ad ulteriori atti, oltre a quello che si impugna in via principale, è quasi considerabile, ad oggi, una “clausola di stile” tipica degli atti introduttivi del giudizio in sede amministrativa, che fa salva la possibilità di censurare tutti gli atti collegati a qualsiasi titolo a quello che si impugna in via principale. Ciò permette quindi al giudice di esprimersi, come fatto in questo caso, anche, ad esempio, sulla linee guida, che costituiscono sicuramente atto connesso alla Circolare, oltre che suo principale contenuto.

Infatti, deve anzitutto chiarirsi che le linee guida costituiscono raccomandazioni che si rivolgono normalmente ad una specifica categoria professionale (in questo caso la categoria dei medici) oppure, comunque, a precisi destinatari (ad esempio le imprese o le pubbliche amministrazioni)<sup>26</sup> e non sono di regola vincolanti (si è già fatto cenno all'eccezione rappresentata dalle linee guida vincolanti adottate dall'ANAC);<sup>27</sup> seppur la loro vincolatività, in realtà, ad oggi, dipenda da molteplici fattori, come in seguito si dirà.<sup>28</sup> In via generale, comunque, la dottrina è abbastanza concorde nell'intenderle, non «alla stregua di rigidi precetti, bensì come indicazioni operative di massima»<sup>29</sup>.

Invece le Circolari ministeriali, come giurisprudenza e dottrina insegnano, sono «dotate di efficacia esclusivamente interna nell'ambito dell'amministrazione all'interno della quale sono emesse»<sup>30</sup>, non vincolando esse né soggetti estranei alla P.A. né gli stessi organi della P.A. (con alcune isolate eccezioni).<sup>31</sup> Il Consiglio di Stato ha poi inteso porre sullo stesso piano le linee guida e le Circolari in relazione agli effetti prodotti da una loro eventuale violazione, considerando quest'ultima un elemento sintomatico dell'eccesso di potere.<sup>32</sup>

*In primis*, si rileva quindi un impreciso inquadramento del *petitum* da parte del Tar, che, non incentrando le sue riflessioni sulla Circolare, si interroga principalmente sul valore da attribuire alle linee guida, pur avendo specificato all'inizio, come visto, che esse perdono di una loro autonoma valenza giuridica nell'esatto momento in cui vengono mutate dalla Circolare, diventandone, così, il

26 E. D'ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti Supreme e salute*, 1/2021, p. 66.

27 Nel parere n. 855/2016, il Consiglio di Stato ha enucleato tre diverse tipologie di linee guida ANAC: quelle adottate con decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei trasporti (Ora Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità sostenibili), su proposta dell'ANAC, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari; le linee guida adottate con delibera dell'ANAC a carattere vincolante *erga omnes*; le linee guida adottate dall'ANAC a carattere non vincolante, alle quali era attribuito un valore di indirizzo a fini di orientamento dei comportamenti di stazioni appaltanti ed operatori economici. [Sul punto si veda C. DEODATO, *Le linee guida dell'ANAC: una nuova fonte del diritto?*, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it), 2016, pp. 11 ss.]

28 Si ricorda, comunque, che il sistema delle fonti disegnato dall'art. 1 delle Preleggi non contempla atti produttivi di norme giuridiche di rango secondario diversi dai regolamenti (ministeriali o governativi) e che, quindi, le linee guida che hanno valore vincolante non trovano la loro legittimazione diretta nelle Preleggi. [M. CORRADINO, *Manuale di Diritto Amministrativo*, Cacucci Editore, Bari, 2018, p. 45.]

29 F. BUZZI, *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico legali e risvolti deontologico-relazionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, p. 32.

30 Cass. Civ., SS.UU., sent. 2 novembre 2007, n. 23031. In relazione alla vincolatività o meno delle Circolari, si cita Giannini, che a tal proposito segnalava che «È vuoto di senso chiedersi se la circolare vincoli o no il giudice; la circolare non può vincolare nessuno; l'atto notificato per circolare vincolerà i vari soggetti secondo quanto comporta la sua natura; mai tuttavia il giudice, perché nessuno degli atti notificati per circolare può "vincolare" il giudice. La questione poteva farsi limitatamente alle norme interne notificate per circolare, ma oggi è pacifico che le norme interne non vincolano né l'autorità giurisdizionale né i cittadini»; cfr. M. GIANNINI, *Circolare (voce)*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, Giuffrè, 1960.

31 E. D'ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti*, cit., p. 70.

32 Cons. St., parere n. 01767/2016. Si veda anche E. D'ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti*, cit., pp. 69 ss.



contenuto principale. Questa imprecisione non è emersa, tra l'altro, neanche in sede di appello davanti al Consiglio di Stato, il quale, tuttavia, è stato comunque *tranchant* nel ricordare che «*la circolare stessa [...], come noto, per costante giurisprudenza di questo Consiglio non ha valore normativo o provvedimentale e non ha efficacia vincolante per i soggetti destinatari degli atti applicativi di esse (v. ex plurimis, sul punto, Cons. St. sez. IV, 28 gennaio 2016, n. 313)*». Già questo argomento avrebbe di per sé solo dato risposta ai ricorrenti, mettendoli davanti alla semplice evidenza che la Circolare impugnata non avrebbe potuto in ogni caso essere intesa come vincolante per i destinatari. A ciò si aggiunge che laddove una Circolare di tal fatta venisse intesa come vincolante, avrebbe l'effetto di produrre una disparità di trattamento tra i medici dipendenti statali obbligati a rispettarla e i medici privati legittimati, invece, a discostarsene, con l'ulteriore risultato di provocare una diseguaglianza sostanziale tra pazienti e, quindi, di offrire una tutela differenziata del diritto alla salute del singolo; cosa non accettabile in uno Stato, come il nostro, di diritto. Tuttavia l'attenzione del giudice di prime cure e, inevitabilmente, del Consiglio di Stato poi, si è rivolta al valore giuridico delle linee guida mutate e, perciò, questo sarà anche l'oggetto del presente contributo.

### **3. Una breve indagine ricostruttiva del valore giuridico delle linee guida in ambito sanitario alla luce dell'orientamento della giurisprudenza amministrativa e di legittimità.**

Il Tar Lazio, nella sentenza in commento, poi, svolge delle brevi considerazioni sulla responsabilità medica, sembrando inizialmente favorevole all'interpretazione per cui le linee guida non intacchino la responsabilità del medico, dal momento che «*In disparte la validità giuridica di tali prescrizioni [quelle asseritamente contenute nelle linee guida], è onere imprescindibile di ogni sanitario di agire secondo scienza e coscienza, assumendosi la responsabilità circa l'esito della terapia prescritta quale conseguenza della professionalità e del titolo specialistico acquisito.*». Lo stesso Tar, quindi, in un primo momento e contrariamente alla conclusione a cui poi giungerà, sembra riconoscere che il ruolo delle linee guida è solo quello di supportare il medico nelle sue scelte, conformemente a quanto stabilito dall'art. 590 *sexies* c.p., che infatti recita: «*Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.*».

Entrando nel merito della questione, si ricorda anzitutto che il diritto amministrativo non può sottrarsi al principio di legalità, con la conseguenza che

anche questi atti di indirizzo<sup>33</sup> quali sono le linee guida, per poter avere portata vincolante *erga omnes*, devono essere stati qualificati specificamente come vincolanti dalla legge; ancor più se consideriamo che tale caratteristica è del tutto eccezionale, come suggerito dalla stessa denominazione “linee guida”.<sup>34</sup> Sul punto è emblematica l’affermazione del Consiglio di Stato in un recente parere: «*predicare di un atto amministrativo la vincolatività delle sue disposizioni, significa attribuirgli efficacia normativa, vale a dire la capacità di innovare nell’ordinamento giuridico introducendo norme giuridiche, cioè generali e astratte, sia pure di livello secondario. Ciò da un lato implica che [...] il conferimento di tale potere avvenga solo attraverso una norma primaria,*<sup>35</sup> *dall’altro qualifica indefettibilmente il contenuto del precetto esclusivamente come l’incisione diretta su posizioni giuridiche soggettive siano interessi legittimi, siano diritti soggettivi o potestà di soggetti pubblici. In effetti, tale capacità di incisione costituisce il discrimine tra una norma giuridica e un mero atto di indirizzo, interpretazione, suggerimento o raccomandazione.*».<sup>36</sup> Nel caso di specie, è quindi importante rilevare che, anzitutto, non esiste alcuna norma di legge che stabilisca la vincolatività delle linee guida mutuata dalla Circolare impugnata e che, in ogni caso, non esiste neanche una norma di legge che affermi la vincolatività delle Circolari del Ministero della Salute (lo stesso Ministero ha eccepito infatti l’inidoneità della Circolare impugnata a ledere gli interessi dei ricorrenti, dando essa solo indicazioni orientative, insuscettibili di incidere sull’autonomia prescrittiva del medico). La norma da prendere a riferimento in materia è, come visto, l’art. 590 *sexies* c.p., che riconosce però alle indicazioni contenute nelle linee guida valore di esimenti penali, da valutare, tra l’altro, caso per

---

33 Dall’art. 2, comma 1, lett. Z, del d.lgs. n. 81/2008 (recante norme in materia di infortuni sul lavoro) le linee guida vengono definite come «atti di indirizzo e coordinamento per l’applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposti dai ministeri, dalle regioni, dall’ISPESL e dall’INAIL e approvati in sede di Conferenza Stato-Regioni».

34 Nella sent. n. 11 del 15 gennaio 2014, la Corte Costituzionale qualifica alcune le linee guida come atti di normazione secondaria, ove sia una fonte primaria a farne rinvio. Infatti in tali casi, le linee guida «*vengono ad essere un corpo unico con la disposizione legislativa che [le] prevede e che ad [esse] affida il compito di individuare le specifiche caratteristiche della fattispecie tecnica che, proprio perché frutto di conoscenze periferiche o addirittura estranee a quelle di carattere giuridico le quali necessitano di applicazione uniforme in tutto il territorio nazionale, mal si conciliano con il diretto contenuto di un atto legislativo. Non a caso per la loro definizione è prevista una procedura partecipativa estremamente ampia ed articolata. Poiché [esse], come si è detto, fanno corpo con la disposizione legislativa che ad [esse] rinvia, il loro mancato rispetto comporta la violazione della norma interposta e determina, nel caso si verta nelle materie di cui al terzo comma dell’art. 117 Cost. e qualora la norma interposta esprima principi fondamentali, l’illegittimità costituzionale della norma censurata.*».

35 Lo stesso discorso vale infatti per un altro tipo di atti amministrativi di contenuto normativo: i regolamenti (art. 17, l. 400/1988).

36 Cons. St. sez. I, parere n. 2189/2019, sulle “*Seste linee guida sui requisiti dei commissari ed esperti nominati ai sensi dell’art. 32 del d.l. n. 90 del 24.06.2014*”. Il Consiglio di Stato, nello stesso parere aggiunge poi che «*Solo quando sia chiaro, dal dettato della norma primaria, che il legislatore ha inteso comprimere direttamente una posizione giuridica soggettiva, allora l’atto amministrativo può dirsi qualificato da vincolatività/normatività.*».

caso, non operando comunque in via automatica la causa di esclusione della responsabilità ove il medico si sia adeguato alle raccomandazioni in esse contenute.

Le linee guida, come detto, sono state particolarmente utilizzate durante la pandemia, proprio per via del loro carattere flessibile e modificabile di volta in volta con il sopravvenire di nuove conoscenze tecnico-scientifiche. La scelta, poi, di raccomandare attraverso l'uso delle linee guida solo determinate terapie per la cura domiciliare dei pazienti Covid e non altre - che, seppur potenzialmente efficaci, contemplano comunque profili di rischio - è anche dovuta alla necessità di promuovere una gestione sanitaria della pandemia unitaria e coordinata.<sup>37</sup> Questo è infatti uno dei pregi che sono di solito ricondotti alle linee guida: il fatto che riducano le diseguaglianze nella allocazione dei servizi, individuando strategie terapeutiche comuni e condivise con conseguente tendenziale uniformazione delle prassi mediche (pur sempre lasciando autonomia di intervento ai medici, si precisa nuovamente).<sup>38</sup>

Quelle di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco (e quindi anche l'art. 590 *sexies*, comma 2, c.p.) sono linee guida «*elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute*».<sup>39</sup> L'ultimo elenco aggiornato risale al 23 settembre 2021 ed individua ben 410 società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche che possono redigere linee guida idonee ad esentare il medico da responsabilità alle condizioni stabilite dall'art. 590 *sexies* c.p..<sup>40</sup> Questi 410 organismi individuati dal Ministero della Salute sono stati inseriti nell'elenco perché ritenuti in possesso dei requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale. Il loro ruolo è quello di effettuare una valutazione critica delle informazioni scientifiche del momento al fine di individuare quelle utili ad orientare la pratica clinica, offrendo al medico un modello di comportamento clinico da seguire con funzione di supporto nell'individuazione delle modalità di assistenza più opportune.<sup>41</sup> Si sottolinea, anche, che nella redazione delle stesse linee guida, le associazioni tecnico-scientifiche di cui all'art. 7 della legge Gelli-

37 Il tema della necessità di adottare un indirizzo unitario di gestione della pandemia è stato anche toccato recentemente dalla Corte costituzionale, la quale, ricalcando quanto già chiarito in precedenti pronunce, afferma che «*A fronte di malattie altamente contagiose in grado di diffondersi a livello globale, "ragioni logiche, prima che giuridiche" (sentenza n. 5 del 2018) radicano nell'ordinamento costituzionale l'esigenza di una disciplina unitaria, di carattere nazionale, idonea a preservare l'uguaglianza delle persone nell'esercizio del fondamentale diritto alla salute e a tutelare contemporaneamente l'interesse della collettività (sentenze n. 169 del 2017, n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002)*». Così Corte cost., sent. 12 marzo 2021, n. 37.

38 R. MENCARELLI, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*, in *La responsabilità delle strutture e degli operatori della sanità*, R. TUCCILLO (a cura di), Neldiritto Editore, Molfetta, 2020, p. 393.

39 Decreto pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 186 del 10 agosto 2017.

40 R. TUCCILLO, *Il ruolo delle linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali*, in *La responsabilità delle strutture ospedaliere e degli operatori della sanità*, cit., p. 101.

41 G. MARRA, *L'osservanza delle cosiddette linee guida non esclude di per sé la colpa del medico* in *Cass. pen.*, 2012, p. 557.

Bianco tengono in debita considerazione le nuove conoscenze emerse dagli studi scientifici sovranazionali, ove accreditate; con la conseguenza che, indirettamente, anche le conoscenze scientifiche maturate a livello sovranazionale vengono utilizzate per costruire il citato modello di comportamento clinico. Con il termine “linee guida” si fa, quindi, riferimento ad un «*percorso diagnostico terapeutico ideale, suggerito sulla base dalla migliore scienza ed esperienza di un dato contesto storico da società scientifiche di prestigio internazionale*». <sup>42</sup> Una definizione di “linee guida” è stata, poi, data dal legislatore, che con l. n. 81/2008, all’art. 2, lett. Z, le definisce «*atti di indirizzo e coordinamento per l’applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza*».

Anche dal testo dell’art. 590 *sexies* c.p. sembrerebbe ricavarsi che il contenuto delle linee guida si concretizza in mere “raccomandazioni”, non in precetti direttamente vincolanti. Potrebbe ipotizzarsi infatti che se il legislatore avesse voluto accogliere nel nostro ordinamento una forma di “medicina standardizzata”, avrebbe direttamente utilizzato la fonte primaria per regolamentare la profilassi medica e non certo le linee guida, di così difficile inquadramento giuridico.

La peculiarità delle linee guida sta, comunque, nel fatto che consistono in atti flessibili e modificabili ogni qual volta le conoscenze scientifiche aumentino. Una legge ordinaria, per via del complesso *iter* di formazione cui è sottoposta, non solo non sarebbe in grado di stare al passo con il continuo rinnovamento delle conoscenze scientifiche (specie in questo preciso momento storico), ma, se utilizzata in questo ambito, rischierebbe anche di creare una medicina “normativa” che automatizzerebbe il percorso curativo, <sup>43</sup> con evidenti danni sul piano del trattamento delle singole patologie, che non sono soggette sempre ad uguali processi terapeutici, dovendo questi ultimi attagliarsi alle specificità del caso concreto. La stessa Corte Costituzionale, già nella sent. n. 282 del 26 giugno 2002, infatti chiariva che «*salvo che entrino in gioco diritti o doveri costituzionali non è di norma il legislatore a dovere stabilire direttamente e specificatamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni [...] poiché la pratica dell’arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dall’autonomia e dalla responsabilità del medico, che, sempre con consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione*». Da questi principi generali ha anche tratto fondamento, del resto, la legge n. 219/2017, recante “*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*”, che all’art. 1, comma 2, ha introdotto proprio il concetto di “relazione di cura e fiducia”; strumento di dialogo imprescindibile tra paziente e medico curante volto al raggiungimento di una scelta consapevole in relazione al

<sup>42</sup> P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in S. CANESTRARI – F. GIUNTA – T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 285.

<sup>43</sup> L. A. TERRIZZI, *Le linee guida in funzione “espansiva” del diritto penale: quando l’unglück si trasforma in unrecht*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, fasc. 7-8/2019, p. 114.

miglior trattamento sanitario da somministrare al malato, il quale viene coinvolto nel percorso terapeutico non in qualità di mero destinatario del trattamento, ma in qualità di parte attiva, costantemente aggiornata sul suo stato di salute e sulle future prospettive di cura.

Proprio la caratteristica dell'elasticità tipica delle linee guida consente di offrire un modello comportamentale da seguire, perché convalidato dalle più accreditate comunità scientifiche, senza conferire ad esse valore di norme codificate. Questo ha come unica conseguenza negativa, come detto, che il procedimento di formazione delle linee guida manca di tutte le garanzie previste invece per la formazione di una legge ordinaria; perciò l'Istituto Superiore di Sanità pubblica o, nel caso di specie l'AIFA, devono colmare il vuoto di garanzie esprimendo raccomandazioni la cui attendibilità scientifico-medica sia pienamente accertata e basando il proprio metodo di selezione delle cure appropriate sui principi della cd. *Evidence based medicine* (EBM).

Muovendo dai medesimi ragionamenti fin qui esposti, anche la Corte di Cassazione è arrivata ad affermare che le linee guida non possono assurgere a regole di qualificata diligenza codificate, «*comunque non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente*».<sup>44</sup> Tale asserzione è ancor più vera se si evidenzia che l'osservanza acritica delle raccomandazioni contenute nelle linee guida non esclude di per sé il rimprovero di colpa; il medico dovrà infatti sempre valutare se nel caso concreto non sia invece opportuno adottare alternative cliniche più appropriate.<sup>45</sup> Proprio relativamente alle linee guida in materia di buone pratiche clinico-assistenziali (legge n. 24 del 2017), le Sezioni Unite penali della Cassazione, nella sentenza n. 8770 del 22 febbraio 2018, hanno ritenuto che le linee guida ricoprono un preciso ruolo nell'ordinamento, cioè quello «*di costituire un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti*»<sup>46</sup> e che esse non possano qualificarsi come norme regolamentari che specificano quelle ordinarie.<sup>47</sup>

---

44 Cass., Sez. III, 9 maggio 2017, n. 11208. Già con sent. n. 2865 dell'8 febbraio 2001 la Cassazione aveva affermato che le linee guida «*non costituiscono un punto d'approdo definitivo, ma un importante ausilio iniziale per il medico, fermo restando che egli mantiene la sua libertà e autonomia nelle scelte diagnostico-terapeutiche*».

45 L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi commenti della Cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 06/2013, p. 701.

46 La Cassazione prosegue affermando che «*ne consegue che, nel caso in cui tali raccomandazioni non siano adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente, l'esercente la professione sanitaria ha il dovere di discostarsene*».

47 D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, in *Corti supreme e salute*, 1/2021, p. 88.

Dall'interpretazione che la citata giurisprudenza dà alle linee guida, sembrerebbe potersi affermare con forza che esse costituiscono atti flessibili privi di portata vincolante, che lasciano il medico libero nella scelta della migliore terapia da somministrare. Infatti lo stesso testo dell'art. 590 *sexies* c.p. si riferisce alle "raccomandazioni" contenute nelle linee guida, come a voler escludere, quindi, che queste ultime possano contenere precetti o divieti.<sup>48</sup>

#### **4. Le linee guida tra forma e sostanza: uno sguardo ai precedenti. Il campo di indagine si allarga per trarre dai singoli casi una regola generale.**

È sufficiente la qualificazione formale delle linee guida come atti non vincolanti a privarle di una tale portata? Nel caso in cui un atto di indirizzo e coordinamento contenga precetti o divieti espressi, sarebbe capace a quel punto di incidere sull'autonomia del medico seppur nessuna norma di legge gli abbia conferito forza vincolante? Per rispondere a questi quesiti, si ritiene utile indagare le precedenti pronunce del Tar e del Consiglio di Stato in materia.

La sentenza in commento, infatti, non è stata la prima ad occuparsi del tema del valore giuridico delle linee guida in ambito medico promulgate da AIFA durante la Pandemia. La sentenza n. 419/2022 del Tar Lazio è, in realtà, la seconda pronuncia che ha trattato il problema, con la sola, ma rilevante, differenza che la sentenza in commento si è pronunciata sull'annullamento della Circolare ministeriale che mutuava le linee guida e non, invece, direttamente sulle linee guida. Si cita la pronuncia che potremmo definire "gemella" di quella oggetto del presente contributo; ovvero sia la precedente ordinanza del Tar Lazio n. 1421 del 29 novembre 2021,<sup>49</sup> la quale aveva annullato la nota AIFA del 9 dicembre 2020 recante "principi di gestione dei casi Covid 19 nel *setting* domiciliare" che prevedeva (anch'essa) una vigilante attesa nei primi giorni di malattia, contestualmente alla somministrazione di *fans* e paracetamolo ove necessario. In quella circostanza il Tar Lazio aveva annullato la nota, motivando la scelta sulla base di un «*diritto/dovere* [dei medici curanti], *avente giuridica rilevanza sia in sede civile che penale, di prescrivere i farmaci che essi ritengono più opportuni secondo scienza e coscienza, e che non può essere compresso nell'ottica di una attesa*». Già a quel tempo, quindi, si è posto il problema di individuare la corretta interpretazione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida; problema che è stato risolto dal Tar, anche in quell'occasione, inquadrando le

---

48 A tal proposito, lo stesso Federico Gelli ha dichiarato: «*All'interno della legge abbiamo quindi inserito il concetto di 'raccomandazione' delle linee guida perché non possiamo pensare che i nostri professionisti possano ispirarsi alle linee guida come se si trattasse di un regolamento attuativo, anche perché ogni caso sanitario risente della specificità del caso concreto*». [Così da E. D'ALESSANDRI, *Il ruolo delle linee guida, dalla pratica clinica alle aule giudiziarie*, in *tecnicaospedaliera.it*, 20 dicembre 2019.]

49 Di cui all'R.G. 1557/2020.

linee guida incorporate nella nota AIFA come lesive della autonomia professionale del medico. Tuttavia il Consiglio di Stato, con ordinanza n. 2221 del 23 aprile 2021, ne ha ripristinato l'efficacia, osservando che *«la nota AIFA non pregiudica l'autonomia dei medici nella prescrizione, in scienza e coscienza, della terapia ritenuta più opportuna, laddove la sua sospensione fino alla definizione del giudizio di merito determina al contrario il venir meno di linee guida, fondate queste su evidenze scientifiche documentate in giudizio, tali da fornire un ausilio (ancorché non vincolante) a tale spazio di autonomia prescrittiva, comunque garantito»*. Quest'ultimo estratto, peraltro, è stato riportato espressamente nel corpo della sent. n. 419/2022 del Tar Lazio in commento; tuttavia, esso è stato utilizzato per trarre conclusioni totalmente in contrasto con la sua reale finalità, non avendo illustrato il Tar, peraltro, neanche il percorso logico seguito per arrivare ad affermare l'opposto di ciò che la lettera del testo chiaramente affermava. Nello specifico, subito dopo aver riportato interamente il citato estratto della sentenza del Consiglio di Stato, il Tar Lazio conclude che *«Quindi, il contenuto della nota ministeriale, imponendo ai medici puntuali e vincolanti scelte terapeutiche, si pone in contrasto con l'attività professionale così come demandata al medico nei termini indicati dalla scienza e dalla deontologia professionale.»*. La motivazione fornita dal Tar Lazio è resa *“per contradictionem”*, più che *“per relationem”*. Il Consiglio di Stato aveva infatti deciso di ripristinare l'efficacia della nota AIFA del 9 dicembre 2020 proprio ritenendola non lesiva dell'autonomia del medico, come, del resto, si evince chiaramente dalla portata testuale dell'estratto.

Al di là della qualificazione formale delle linee guida, fattore dirimente per il corretto inquadramento di questi atti è proprio il loro tenore testuale, elemento, quest'ultimo, che è stato infatti utilizzato dal Consiglio di Stato in entrambe le sentenze analizzate per giungere alla medesima conclusione: le linee guida dell'AIFA non fanno alcun riferimento a divieti o precetti espressi, quanto a semplici *«indicazioni di gestione clinica»*,<sup>50</sup> perciò anche una loro analisi testuale, mostra inequivocabilmente che si è in presenza di un atto non vincolante.

Ad ulteriore riprova dell'importanza del dato testuale nell'inquadrare gli atti di incerto valore giuridico, come le linee guida, si può citare un ulteriore precedente. La giurisprudenza amministrativa ha infatti posto la sua attenzione sul dato testuale anche nel risolvere controversie relative ad altri atti amministrativi emanati dall'AIFA, diversi dalle linee guida, giungendo alla conclusione che fossero, di fatto, vincolanti, per via della loro formulazione testuale. Il riferimento è all'ordinanza cautelare n. 7069 del 16 novembre 2020, con cui il Tar Lazio ha respinto il ricorso proposto da diversi medici contro la nota di AIFA del 22 luglio 2020 che sospendeva l'autorizzazione all'utilizzo *off label* di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici. I medici in questione, oltre a lamentare

<sup>50</sup> Circolare recante indicazioni sulla “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da sars-coV-2”, p. 10.

l'inesattezza dei dati scientifici posti da AIFA alla base della scelta di sospendere l'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina, lamentavano altresì l'idoneità della nota a ledere la propria autonomia professionale. Anche in questo caso è necessario quindi chiedersi se una nota dell'AIFA possa avere una forza tale da ledere l'autonomia del medico. Seguendo il *fil rouge* delle decisioni del Consiglio di Stato fin qui analizzate, dovrebbe dedursi che anche nel caso di specie il giudice di secondo grado davanti al quale è stata poi impugnata l'ordinanza cautelare n. 7069/2020 abbia confermato l'impostazione del Tar, sulla base della circostanza che né le linee guida, né le note, possano qualificarsi come "fonti di diritto" ed avere quindi portata vincolante. Invece il Consiglio di Stato, con ordinanza n. 7097 dell'11 dicembre 2020 ribaltò l'esito del giudizio di primo grado, sostenendo che «AIFA, già nella nota del 26 maggio 2020, ha chiarito che "l'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante", confermando poi il divieto di ricorrere all'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina nella nota del 22 luglio 2020, qui impugnata, e nella stessa scheda sull'idrossiclorochina in [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) (p. 1), già citata e aggiornata al 25 novembre 2020, ha di recente ribadito [...] che "l'utilizzo nei pazienti a domicilio di bassa gravità e nelle fasi iniziali della malattia, per il quale al momento esistono dati che, ancorché negativi, sono molto limitati, può essere consentito solo nell'ambito di studi clinici randomizzati controllati", ciò che elimina ogni dubbio, laddove vi fosse, sul fatto che in forza di tali determinazioni, per come sono state percepite e interpretate da tutti gli operatori sanitari sino ad oggi in Italia, solo l'eventuale prosecuzione di trattamenti con l'idrossiclorochina già avviati prima di tali provvedimenti sarebbe stato possibile e non più l'inizio di nuovi trattamenti con altri pazienti, a meno che non si trattasse di sperimentazioni in studi clinici randomizzati e controllati». <sup>51</sup>

In questo caso la soluzione adottata dal Consiglio di Stato è stata quella di annullare la nota AIFA perché il testo contenuto al suo interno, per via della sua formulazione, esprimeva una portata vincolante <sup>52</sup> e così facendo vietava la somministrazione *off label* di un farmaco, in piena violazione di quanto disposto invece dall'art. 3, l. 94/1998, che, a determinate condizioni, invece, consente la somministrazione di farmaci *off label* da parte del medico, preservandone, così, l'autonomia professionale. <sup>53</sup>

Nella lettura di tutte queste pronunce del Consiglio di Stato, un dato che sembra rimanere sempre costante è quindi costituito dall'attenzione posta alla portata

---

<sup>51</sup> Punto 7.4 dell'ordinanza Cons. di Stato n. 7097 dell'11 dicembre 2020.

<sup>52</sup> Il Consiglio di Stato afferma che «la scelta se utilizzare o meno il farmaco, in una situazione di dubbio e di contrasto nella comunità scientifica, sulla base di dati clinici non univoci, circa la sua efficacia nel solo stadio iniziale della malattia, deve essere dunque rimessa all'autonomia decisionale e alla responsabilità del singolo medico, con l'ovvio consenso informato del singolo paziente, e non ad una astratta affermazione di principio, in nome di un modello scientifico puro, declinato da AIFA, con un aprioristico e generalizzato, ancorché temporaneo, divieto di utilizzo».

<sup>53</sup> G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Cacucci editore, Bari, 2015, pp. 132 ss.



testuale delle linee guida o, più in generale, degli atti adottati dall'AIFA. La censura mossa dal Consiglio di Stato alla sentenza del Tar oggi in commento e, prima ancora, alla ordinanza appena analizzata è sempre la stessa: il dato testuale non lascia spazio ad interpretazioni. Le linee guida oggetto della sentenza in commento forniscono mere «*indicazioni di gestione clinica*», mentre la nota oggetto dell'ordinanza del Tar n. 7069 confermava «*la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo off-label del farmaco al di fuori degli studi clinici*». Quindi, nell'individuare il valore giuridico attribuibile ad atti di incerto valore giuridico come sono le linee guida, bisognerà primariamente verificare se esista o meno un atto avente forza di legge che attribuisca loro valore vincolante (può citarsi, ad esempio, il d.l. n. 33/2020, che stabiliva all'art. 1, comma 5: «il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli e delle linee guida regionali, o, in assenza, nazionali» che «non assicuri adeguati livelli di protezione, determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza»)<sup>54</sup> e, qualora si sia accertato che la vincolatività di quelle specifiche linee guida non è stabilita da alcuna norma di legge, dovrà guardarsi alla portata testuale delle stesse: ove il testo sia chiaro nel prescrivere o vietare un determinato comportamento clinico, le linee guida devono essere intese come vincolanti. In tale ultima ipotesi, tuttavia, le linee guida violerebbero il principio di legalità (che deve invece sempre guidare l'azione amministrativa), perché di fatto introducono prescrizioni senza che alcuna fonte abbia conferito loro tale potere.<sup>55</sup>

## 5. Riflessioni conclusive: un atto, quante vesti?

In conclusione, il Tar Lazio, nella sentenza in commento, ha quindi interpretato le linee guida dell'AIFA come vincolanti, non verificando, peraltro, neanche l'attendibilità scientifica degli studi posti alla base delle raccomandazioni contenute nelle suddette linee guida<sup>56</sup>. Il Consiglio di Stato, ha riformato successivamente la sentenza del Tar, precisando che è errato interpretare le linee guida come vincolanti, perché una tale interpretazione tradirebbe la *ratio* dell'istituto, nato per fornire, come detto, dei criteri generali di condotta clinica ai professionisti sanitari, sulla base delle conoscenze del momento validate dalla comunità scientifica. Ove così non fosse, si cristallizzerebbe infatti un sapere che è, invece, necessariamente in continua evoluzione, non consentendo al medico di esercitare davvero la sua autonomia professionale.

<sup>54</sup> Ove al mancato rispetto di una determinata regola di comportamento segua una sanzione, si è in presenza di regole vincolanti. [M. CHIARELLI, *La forza vincolante delle linee guida nella pandemia*, in *Amministrazione In Cammino*, 11 giugno 2021, p. 4.]

<sup>55</sup> Di questa stessa opinione G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3/2017, p. 13.

<sup>56</sup> Si sottolinea, infatti, che il sindacato sulla discrezionalità tecnica rientra pienamente tra i poteri del giudice amministrativo.

Da quanto fin qui esposto, può trarsi la regola generale secondo cui le linee guida rappresentano un valido ausilio scientifico per il medico che con queste si deve confrontare, ma non fanno venire meno l'autonomia del professionista nelle scelte terapeutiche.<sup>57</sup> Anche nel caso di specie, perciò, le linee guida, sia formalmente che sostanzialmente, non possono dirsi dotate della capacità di innovare l'ordinamento prescrivendo ai medici un comportamento clinico da seguire. Il medico potrà discostarsi dalle indicazioni di gestione clinica contenute nelle linee guida ove ritenga più funzionale un altro approccio terapeutico, con la sola conseguenza che, in sede di accertamento della sua responsabilità penale, non potrà usufruire del parziale scudo protettivo offerto dalle linee guida, la cui adesione costituisce presunzione relativa di buona gestione terapeutica della patologia. In ogni caso, la rilevanza che assumono le linee guida in sede di giudizio penale è stata ben spiegata dalla Corte di Cassazione, che sottolinea come «*le raccomandazioni contenute nelle linee guida definite e pubblicate ai sensi dell'art. 5, legge 8 marzo 2017, n. 24, benché non costituiscano veri e propri precetti cautelari vincolanti, tali da integrare, in caso di violazione rimproverabile, ipotesi di colpa specifica, rappresentano i parametri precostituiti a cui il giudice deve tendenzialmente attenersi nel valutare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza e perizia, cosicché, in caso di accertata violazione di linee guida adeguate al caso concreto, la verifica del grado della colpa non rileva ai fini dell'affermazione della responsabilità, ma può rilevare ai fini del trattamento sanzionatorio ed ai fini delle conseguenze civilistiche di tipo risarcitorio.*»<sup>58</sup>. Approcci terapeutici più rischiosi non potranno, infatti, essere raccomandati dalle linee guida, per la semplice ed intuitiva ragione che esse devono suggerire un *modello* di comportamento clinico, il quale, potendo essere attuato da qualunque medico e su scala nazionale, deve presentare i minori rischi possibili per il paziente, specie se, come detto, la malattia in questione è nuova e particolarmente delicata. Ciò significa che nel caso in cui il medico ritenga maggiormente soddisfacente una specifica terapia non contemplata dalle linee guida, dovrà provare, in sede di accertamento di una sua eventuale responsabilità penale, di aver agito con qualificata diligenza. Dall'altra parte, si ricorda che neanche l'esistenza di linee guida in materia clinico-assistenziale può evitare al medico di incorrere in giudizi penali sul suo operato, perché l'art. 509 *sexies* c.p. riconosce alle raccomandazioni contenute nelle linee guida valore di presunzione *relativa* di buona profilassi e non assoluta, potendo il medico essere sempre chiamato a rispondere della sua scelta di applicare le linee guida quando, per via della peculiarità del singolo caso clinico, ad esempio, la sua qualificata diligenza avrebbe dovuto indurlo a discostarsene. Perciò anche in presenza di linee guida, si sottolinea che non viene meno l'autonomia professionale del medico, così come non viene meno in via automatica neanche la sua

<sup>57</sup> In tal senso Cass. Pen., Sez. IV, 8 luglio 2014, n. 2168; Cass. Pen., Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922.

<sup>58</sup> Cass. Pen., sez. IV, sent. 30 gennaio 2019, n. 9447.

responsabilità. In buona sostanza, il medico può essere chiamato a rispondere sia per una colpa «per adesione» alle linee guida, che per una colpa «per divergenza» da esse.<sup>59</sup>

In ogni caso, andando al di là dell'esito della controversia oggetto di studio, si ritiene che le analizzate divergenze tra le interpretazioni rese dal Tar Lazio e quelle rese dal Consiglio di Stato sul valore da attribuire alle linee guida in questo ambito siano sintomatiche degli effetti che la Pandemia ha prodotto sul sistema delle fonti. La necessità di trovare strumenti che potessero rispondere alla rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche sul *virus* ha comportato infatti l'utilizzo di mezzi atipici, come le linee guida, non inquadrabili all'interno del sistema delle fonti del diritto che il nostro ordinamento conosce; con il risultato, però, di produrre una incertezza in ordine alla loro interpretazione, specie per via delle scelte operate in sede di redazione del loro testo. La portata testuale delle linee guida, infatti, dovrebbe sempre essere adeguata alla forza vincolante che la loro veste formale gli impone di avere; ovverosia una forza vincolante nulla.

Maggiore è l'ambiguità testuale utilizzata e maggiore sarà il lavoro interpretativo lasciato al destinatario del testo, con il rischio che l'interpretazione che di questo ne faccia un certo interprete risulti diversa - se non anche opposta - a quella di un altro, come, del resto, la stessa sentenza in commento dimostra. Per fare un esempio dell'ambiguità linguistica in parola, che connota anche, a volte, gli atti legislativi, si pensi all'art. 5 della legge Gelli-Bianco, il quale stabilisce che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle loro prestazioni, «*si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida*». Una formulazione di tal fatta rischia di conferire in via implicita alle linee guida valore di regole di diligenza codificate (che in realtà non hanno) con la conseguenza che potrebbero essere lette, anziché come mere raccomandazioni di comportamento, come invece atti normativi di *hard law*.<sup>60</sup> Questo discorso vale ancor più in ambito sanitario, per l'appunto, dove la distanza tra raccomandazione ed obbligo è molto poca. Come infatti evidenziato anche dal Giudice costituzionale,<sup>61</sup> in ambito sanitario «*raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo*». <sup>62</sup> Nel caso oggetto del presente contributo, l'obiettivo, tanto del medico quanto dell'AIFA, è quello di contrastare efficacemente il *virus*; quindi, il medico, destinatario delle indicazioni contenute nelle linee guida in questione, le

<sup>59</sup> M. GORGONI, *Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno* (Commento a Trib. Milano, 20 febbraio 2015; Trib. Milano, 2 dicembre 2014 e Trib. Milano, 17 luglio 2014), in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 1/2015, p. 173.

<sup>60</sup> R. TUCCILLO, *Il ruolo delle linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali*, cit., p. 112.

<sup>61</sup> Si precisa che la sentenza di cui si discute faceva riferimento al diverso tema della percezione di una vaccinazione obbligatoria rispetto ad una solamente raccomandata.

<sup>62</sup> Punto 8.2.4. del considerato in diritto della sent. n. 5 del 24 gennaio 2018 della Corte Costituzionale.

percepirà, se non altro, come fortemente raccomandate, già per il sol fatto che esse presentino un modello di gestione clinica, basato su studi medico-scientifici accreditati. È perciò fondamentale, ancor più in ambito sanitario, che la formulazione testuale sia in linea con la fonte che si intende utilizzare e che la scelta dei termini sia ragionata e congrua alla forza prescrittiva dell'atto prescelto.