



Le linee guida tra forma e sostanza. Il sistema delle fonti nel vortice dell'emergenza pandemica*

di **Dario Martire**

Ricercatore in Istituzioni di diritto pubblico
Sapienza - Università di Roma

Abstract [It]: L'A. analizza la commistione fra norme obbligatorie e raccomandazioni, fenomeno che ha visto il suo acme di complessità durante l'emergenza pandemica, sondando la rispondenza del sistema delle fonti del diritto alla rapidità dei mutamenti sociali. In particolare, vengono evidenziate le conseguenze che la dinamica del sistema delle fonti produce sulle strutture fondamentali dello Stato costituzionale, tra cui la tutela dei diritti, intimamente legata alla preservazione di un sufficientemente adeguato grado di "certezza giuridica".

Title: Guidelines between form and substance. The source system in the maelstrom of the pandemic emergency

Abstract [En]: The A. analyses the mix between mandatory standards and recommendations, a phenomenon that has seen its acme of complexity during the pandemic emergency, probing the responsiveness of the system of sources of the right to rapid social change. In particular, highlighting the consequences that the dynamics of the source system has on the fundamental structures of the constitutional State, including the protection of rights, intimately linked to the preservation of a sufficiently adequate degree of "legal certainty".

Parole chiave: linee guida, emergenza sanitaria, covid-19, pandemia, Stato costituzionale

Keywords: guidelines, health emergency, Covid-19, pandemic, Constitutional State

Sommario: 1. Premessa. 2. contenuto e forma delle linee guida. 3. le linee guida nella pandemia. la vicenda in tema di assistenza domiciliare: due prospettive diverse del tar lazio e del consiglio di stato. 4. osservazioni conclusive.

1. Premessa

L'emergenza pandemica di questi ultimi anni ha determinato una situazione senza precedenti che non ha risparmiato il campo delle fonti del diritto¹. I provvedimenti normativi del Governo del periodo emergenziale hanno infatti riproposto da un lato l'utilizzo (sempre più frequente) di strumenti di

* Articolo sottoposto a referaggio.

¹ Cfr. C. PINELLI, *Il precario assetto delle fonti impiegate nell'emergenza sanitaria e gli squilibrati rapporti fra Stato e Regioni*, in *Rivista di Diritti comparati*, 2/2020, B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *federalismi.it*, 6/2020, A. MORELLI, *Il Re del Piccolo Principe ai tempi del Coronavirus. Qualche riflessione su ordine istituzionale e principio di ragionevolezza nello stato di emergenza*, in *Diritti Regionali*, 1/2020, G. SILVESTRI, *Covid-19 e Costituzione*, in *Unicost.it*, 10 aprile 2020, G. AZZARITI, *Il diritto costituzionale d'eccezione*, in *Costituzionalismo.it*, 1 del 2020, M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo, Consulta Online*, 11 aprile 2020, M. BELLETTI, *La "confusione" nel sistema delle fonti ai tempi della gestione dell'emergenza da Covid-19 mette a dura prova gerarchia e legalità*, in *Osservatorio Costituzionale*, 3/2020, M. CAVINO, *Covid-19. Una prima lettura dei provvedimenti adottati dal Governo*, in *federalismi.it*; A. ALGOSTINO, *Costituzionalismo e distopia nella pandemia di COVID-19 tra fonti dell'emergenza e (s)bilanciamento dei diritti*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2021.

regolazione flessibile (linee guida, protocolli, raccomandazioni)², contenuti o richiamati dai decreti legge, dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, dalle ordinanze dei singoli Ministri via via adottati; dall'altro, si è accentuata la commistione, in tali provvedimenti, di veri e propri precetti contenenti obblighi e divieti e di mere raccomandazioni, sprovviste di sanzioni in caso di mancata osservanza. In altri termini, se da una parte sono stati adottati atti formalmente vincolanti al cui interno sono state inserite mere raccomandazioni, dall'altra, è stato possibile rinvenire in atti sprovvisti di efficacia vincolante (come appunto le linee guida) obblighi e divieti.

Le ambiguità presenti in tutti i provvedimenti adottati durante la fase pandemica hanno riportato in auge nel dibattito pubblicistico l'analisi della distinzione, già emersa nella giurisprudenza della Corte costituzionale in materia medico-sanitaria, tra raccomandazione e obbligo. Una distinzione che, tuttavia, nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria, è sempre risultata assai più labile di quella che separa i due concetti nella generalità dei rapporti giuridici. Infatti, in tale contesto, le condotte oggetto di raccomandazione e prescrizione sono sempre state percepite dai destinatari come egualmente doverose. Una osservanza che, nel caso della raccomandazione, atto per definizione privo di sanzione, assumeva dunque la natura di adempimento spontaneo, legato evidentemente al fine da raggiungere, ritenuto meritevole dalla comunità dei destinatari dei precetti giuridici.

La crisi pandemica ci ha consegnato, dunque, un diverso modello di produzione giuridica, contraddistinto da una evidente commistione tra norme obbligatorie e mere raccomandazioni, contenute in atti non sempre riconducibili al tradizionale sistema delle fonti del diritto, un sistema la cui progressiva delegittimazione non rappresenta certo un fenomeno recente, legato alla contingenza pandemica. Si tratta di un percorso in atto da tempo, e la crisi della rappresentanza politica, legata alla graduale e oramai quasi

² Sul fenomeno delle linee guida cfr. M. MANETTI, *Fonti senza forma e presunto soft law, con particolare riguardo alle linee-guida Anac*, in *Diritto costituzionale*, 1/2019, 55 ss., G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3/2017, 1 ss., C. DEODATO, *Le linee guida dell'ANAC: una nuova fonte del diritto?*, in *www.giustizia-amministrativa.it*, 2016, G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'ANAC: comandi o consigli?*, in *Dir. Amm.*, 3/2016, 273 ss., G.A. GIUFFRÈ, *Le "nuove" dimensioni del regolamento. Il caso delle Linee guida ANAC*, in *Federalismi.it*, 27 novembre 2017, 1 ss., M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla Legge Gelli-Bianco*, Milano, 2019, G. CORSO-E. BALBONI (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario. Atti del Convegno svoltosi il 13 luglio 2009 in Roma presso l'Accademia Nazionale dei Lincei*, Torino, 2011, V. ITALIA, *Le linee guida e le leggi*, Milano, 2016, F. MARONE, *Le linee guida dell'Autorità nazionale anticorruzione nel sistema delle fonti*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2017, A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2019, e ID., *Il principio di leale collaborazione nelle recenti sentenze della Corte costituzionale in materia ambientale*, in *ambienteditto.it*, G. CARPANI – G. FARES, *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Torino, 2017, P. CARNEVALE, *Pandemia e sistema delle fonti a livello statale. Qualche riflessione di ordine sistematico*, E. D'ORLANDO - F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, tutti in *cortisupremeesalute.it*, 1/2021; sulla precarietà della legge v. il recente lavoro di E. LONGO, *La legge precaria. Le trasformazioni della funzione legislativa nell'età dell'accelerazione*, Torino, 2017. Sia consentito rinviare a D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, in *cortisupremeesalute.it*, 1/2021.

esclusiva produzione normativa di origine governativa e, sempre più spesso, ministeriale³, nonché la convinzione, sempre più diffusa, che la legge debba solo uniformarsi ai criteri o standard tecnici che prescindono dal potere di scelta degli organi rappresentativi⁴, ne rappresentano, probabilmente, le cause principali.

L'odierna pandemia e la connessa esigenza di preservare la salute pubblica, contrastando la diffusione del contagio, ha semplicemente accentuato tale fenomeno, imponendo agli attori politici decisioni rapide ed in costante aggiornamento secondo l'evolversi della situazione dal punto di vista medico-sanitario ed economico-finanziario, ed introducendo nuovi elementi che meritano attenta riflessione. Da più parti si è espresso, infatti, il timore che la gestione dell'emergenza abbia inciso, sotto molteplici profili, sulle fondamentali strutture dello Stato costituzionale. Un'incapacità delle fonti tradizionali di rispondere, in taluni casi, alle esigenze nascenti dalle dinamiche sociali che, tuttavia, non ha riproposto lo schema di inizio Novecento, rappresentativo, secondo l'insegnamento di Santi Romano, della conquista del giuridico da parte del sociale⁵, ma ha costituito, in realtà, il prodotto della necessità di disporre di strumenti diversi e più flessibili, in grado di "inseguire" il rapido evolversi delle tecnologie⁶.

Seguendo allora tale percorso epistemologico, lo studio delle linee guida in ambito pandemico può rappresentare un efficace strumento per verificare se il sistema delle fonti dello Stato costituzionale abbia effettivamente tenuto o se, al contrario, siano oramai venute meno quelle categorie giuridiche che, a partire dal secolo scorso, lo hanno caratterizzato.

2. Contenuto e forma delle linee guida

Le linee guida emanate in tempi di pandemia si sono inserite, inevitabilmente, in una situazione contraddistinta da costante incertezza, determinata da continui mutamenti, dovuti all'evolversi del virus, da un lato, e delle conseguenti tecniche di contenimento del contagio e di cura dei pazienti coinvolti, dall'altro. Tale contesto, senza precedenti, ha imposto all'interprete, considerato il ritmo del mutamento, estrema cautela nell'utilizzo delle acquisizioni ermeneutiche raggiunte con riferimento agli altri campi in cui gli strumenti di regolazione flessibile hanno operato; interpretazioni che, allo stato, risultano, peraltro controverse, sia in dottrina che in giurisprudenza, e che sollevano, ancora oggi, questioni, dubbi ed interrogativi in merito alla relativa natura giuridica ed alle conseguenze in caso di mancata osservanza.

³ G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, cit., 1 ss.

⁴ M. MANETTI, *Fonti senza forma e presunto soft law, con particolare riguardo alle linee-guida Anac*, cit., 59.

⁵ S. ROMANO, *L'ordinamento giuridico*, Rist. II ed., Firenze, 1967, 113 ss., nonché ID., *Lo Stato moderno e la sua crisi (1909)*, Milano, 1969, 12 ss.; cfr. sul tema C. PINELLI, *La Costituzione di Santi Romano e i primi maestri dell'età repubblicana*, in *rivistaaic.it*, 2/2015, 5 ss.; sia inoltre consentito rinviare a D. MARTIRE, *Pluralità degli ordinamenti e Costituzione repubblicana*, Napoli, 2020, 19 ss.

⁶ In altri casi, come ho avuto modo di sostenere, è espressione della volontà di non assumersi la relativa responsabilità politica, come ad esempio nel caso delle linee guida dell'ANAC, ove il profilo scientifico certamente non sussiste.

Prima, quindi, di analizzare il contenuto delle linee guida emanate durante la pandemia e, soprattutto, la recente vicenda in tema di assistenza domiciliare, risultano necessarie alcune considerazioni preliminari. La principale questione affrontata in dottrina e in giurisprudenza ha interessato la qualificazione dei singoli interventi normativi e la possibilità di attribuire carattere vincolante alle singole linee guida di volta in volta adottate. In tutti i casi, si è finiti inevitabilmente per analizzare, sul piano formale-procedimentale, il relativo atto di riferimento.

L'analisi e, nel caso della giurisprudenza, la motivazione, si è spostata dal piano contenutistico - e, dunque, dal carattere più o meno deontico delle singole regole prese in considerazione - a quello formale dell'atto, sul presupposto che le linee guida, per come si sono venute affermando nell'ordinamento, abbiano smentito, evidentemente, il significato letterale della locuzione. Considerata infatti la linea guida come un programma di comportamenti suggerito in vista del raggiungimento, tramite adesione spontanea del destinatario, di un determinato obiettivo, di converso la previsione formale di una vincolatività e di una sanzione in caso di mancata osservanza ha determinato un evidente ossimoro giuridico. In altri termini, posto che spontaneità e obbligatorietà/vincolatività costituiscono due diverse ed opposte modalità di interazione con il destinatario del precetto, anche il relativo contenuto dovrebbe risultare coerente con tali presupposti: all'adesione spontanea ed alla mancata sanzione dovrebbe corrispondere, dunque, un contenuto elastico e privo di connotazione deontica. Alla forma dovrebbe corrispondere la sostanza: da un lato atti vincolanti, contenenti obblighi e divieti, dall'altro atti non vincolanti, contenenti mere raccomandazioni, accomunati dall'identico fine di conformazione dei comportamenti e delle condotte.

La natura giuridica dell'atto - la sua forma, cui dovrebbe corrispondere il relativo contenuto - ha finito per incidere sulla vincolatività dello stesso. In taluni casi la linea guida è stata qualificata come atto normativo (regolamentare o ministeriale), e dunque vincolante ed obbligatorio per i destinatari (senza alcuna rilevanza del relativo contenuto, ossia dei connessi obblighi e divieti presenti nell'atto); in altri, al contrario, l'atto è stato configurato come una linea guida in senso stretto, priva di vincoli per i destinatari, mera raccomandazione (un consiglio), necessariamente priva della relativa sanzione in caso di violazione. Una ricostruzione che ha consentito, con molta difficoltà, di accogliere nell'ordinamento anche le "linee guida vincolanti", pagando il costo di uno scostamento dalla classica sistematica delle fonti del diritto.

Le linee guida, d'altra parte, si sono affermate anzitutto in settori in cui è risultato indispensabile disciplinare i profili tecnici, per poi svilupparsi tuttavia anche in quelli, come ad esempio l'ANAC, ove invece a risultare decisiva è stata la necessità, "imposta" dagli operatori economici ed anche dalle amministrazioni pubbliche, di una regolazione più snella e veloce rispetto alle "classiche" procedure previste per l'approvazione dei relativi regolamenti. Due *ratio* diverse, mutamento della scienza e

mutamento delle dinamiche economico-sociali, che hanno però trovato nello strumento della regolazione flessibile e delle linee guida una comune risposta.

A riprova della eterogeneità delle linee guida e della commistione tra forma e sostanza dei relativi atti di riferimento è possibile richiamare anche la giurisprudenza della Corte costituzionale, la quale ha avuto modo di occuparsi, nell'ambito di questioni incentrate prevalentemente sul principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni, delle linee guida approvate in Conferenza Stato-Regioni e della loro potenziale vincolatività.

In linea di continuità con la giurisprudenza amministrativa, risulta infatti confermata la tesi della obbligatorietà/vincolatività legata alla natura formale-regolamentare dell'atto, ancorché si presenti sotto forma di linee guida e sempre che si tratti di un atto finalizzato al completamento di quello legislativo-primario, cui la Corte ha attribuito, in presenza dei requisiti sopra richiamati, la natura di norma interposta e, pertanto, di parametro nel giudizio di costituzionalità (quando si tratti di linee guida di natura "tecnica", negoziate ed approvate in sede di Conferenza).

Si tratta, come sostenuto, di uno spostamento dal sostanziale tecnicismo del contenuto alla forma ministeriale dell'atto, divenuto, per effetto di un criterio sostanziale, regolamento⁷.

La progressiva valorizzazione della scienza e della tecnica ha inciso sulle fonti del diritto e sulle conseguenti valutazioni tanto della giurisprudenza amministrativa quanto di quella costituzionale. Se infatti la valutazione circa le fonti normative più idonee per la disciplina degli specifici ambiti di volta in volta considerati ha trovato, in sostanza, un'univoca risposta nelle linee guida, la giurisprudenza non ha attribuito ad esse quella capacità di innovazione dell'ordinamento giuridico tradizionalmente riconosciuta alle fonti del diritto. La riconduzione di tali atti - in caso di linee guida vincolanti - alla fonte regolamentare o ministeriale ha ridimensionato l'ossimoro giuridico sopra evidenziato, trattandosi a quel punto di un atto che, sul piano formale, acquistava sostanza regolamentare/ministeriale, e quindi normativa, ma che, sul fronte contenutistico, manteneva le caratteristiche di un atto di c.d. *soft law*⁸.

⁷ Sia consentito rinviare a D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, cit., 87 ss.

⁸ La tesi sostenuta risulta confermata anche dalle linee guida in materia di buone pratiche clinico-assistenziali (legge n. 24 del 2017, art. 5). Le Sezioni Unite penali, nella sentenza n. 8770/2018 (c.d. Mariotti), hanno infatti ritenuto che, anche a seguito dell'istituzione dell'Osservatorio presso il Ministero della Salute, tendente a formare un sistema con connotati pubblicitari, «le linee-guida non perdono la loro intrinseca essenza, già messa in luce in passato con riferimento alle buone pratiche. Quella cioè 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» e che non si è in presenza di norme regolamentari che specificano quelle ordinarie. Risulta confermata la connessione tra vincolatività e norme regolamentari e, d'altronde, trattandosi in tal caso di vere e proprie linee guida, sia sul piano contenutistico, sia sul piano formale, esse vengono qualificate come buone pratiche scientifico-tecnologiche, come tali non vincolanti.

La metamorfosi non è tuttavia avvenuta a titolo gratuito. L’inserimento, specialmente in campi di complessa definizione, di atti dal contenuto ibrido, comprensivi quindi di norme cogenti e non, ha determinato delle evidenti conseguenze per i destinatari dei precetti, incapaci di orientarsi, fino in fondo, in un contesto caratterizzato da cedevoli qualificazioni giuridiche e lontano da quella esigenza costituzionale rappresentata dalla (per quanto possibile) certezza del diritto.

La pandemia e la recente vicenda giudiziaria in tema di assistenza domiciliare confermano tali conclusioni.

3. Le linee guida nella pandemia. La vicenda in tema di assistenza domiciliare: due prospettive diverse del Tar Lazio e del Consiglio di Stato. Osservazioni conclusive

Il d.P.C.M. del 1° marzo 2020 (“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6”, all’allegato 4 (“Misure igieniche”) ha previsto sia precetti che mere raccomandazioni⁹. Ai sensi del successivo d.P.C.M. del 17 maggio 2020 l’accesso del pubblico ai parchi, alle ville e ai giardini pubblici, è condizionato al rigoroso rispetto del *divieto di assembramento, nonché della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro*; è consentito l’accesso dei minori, anche assieme ai familiari o altre persone abitualmente conviventi o deputate alla loro cura, ad aree gioco all’interno di parchi, ville e giardini pubblici, per svolgere attività ludica o ricreativa all’aperto *nel rispetto delle linee guida* del dipartimento per le politiche della famiglia (Allegato 8). Il richiamato Allegato 8, cui è demandato il compito di adottare le relative linee guida, è rubricato “Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche della famiglia. Linee guida per la gestione in sicurezza di opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini ed adolescenti nella fase 2 dell'emergenza Covid-19”.

Si tratta di un esempio di intervento normativo che evidenzia le questioni sopra richiamate: da un lato la previsione, nel d.P.C.M. di divieti veri e propri; dall’altro un rinvio alle linee guida adottate mediante un ulteriore decreto (in questo caso del Presidente del Consiglio in concorso con il Dipartimento per le politiche della famiglia), contenente una serie imprecisata di raccomandazioni nonché prescrizioni in forza delle quali “la realizzazione delle diverse attività programmata *deve realizzarsi inoltre nel rispetto* delle seguenti principali condizioni ...”. Sempre l’art. 1 dell’Allegato 8 ha poi previsto che “L’attività degli spettacoli è *organizzata secondo le linee guida di cui all’allegato 9*. Restano sospesi gli eventi che implicino assembramenti in spazi chiusi o all’aperto quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui alla presente lettera; restano comunque sospese le attività che abbiano luogo in sale da ballo e discoteche e locali assimilati, all’aperto o al chiuso, le fiere e i congressi” e che “le funzioni religiose con

⁹ Tra esse vi è quella di “lavarsi spesso le mani” o di “pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol”. Il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6 è stato convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 13.

la partecipazione di persone *si svolgono nel rispetto dei protocolli* sottoscritti dal Governo e dalle rispettive confessioni di cui agli allegati da 1 a 7”.

I commi 14 e 15 dell’art. 1 del d.l. 16 maggio 2020, n. 33 hanno stabilito che “Le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali. In assenza di quelli regionali trovano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale. Le misure limitative delle attività economiche, produttive e sociali possono essere adottate, nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, con provvedimenti emanati ai sensi dell’articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 o del comma 16. Il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli o delle linee guida, regionali, o, in assenza, nazionali, di cui al comma 14 che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell’attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza”, mentre il comma 2 dell’art. 1, lett. gg) del d.l. 25 marzo 2020, n. 19 ha stabilito che “le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio; per i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale”.

Obblighi, divieti e raccomandazioni, contenuti in d.P.C.M. e linee guida, che hanno generato, inevitabilmente, difficoltà di orientamento per i consociati destinatari delle norme.

A riprova di ciò è possibile fare riferimento alla vicenda di cui recentemente si è dovuto occupare il giudice amministrativo, relativo ad una richiesta di annullamento della circolare adottata dal Ministero della salute per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da Covid-19. Mentre il Tar Lazio, con sent. 15 gennaio 2022, n. 419, aveva sospeso le linee guida oggetto del giudizio ritenendole in contrasto con la professionalità e deontologia del medico, il Consiglio di Stato, con sent. 9 febbraio 2022, n. 946, ha riformato la decisione riconoscendone la piena legittimità, sulla base di una qualificazione delle stesse come mere raccomandazioni e linee di indirizzo basate sulle più autorevoli evidenze disponibili e costantemente aggiornate, ed affermando, d’altra parte, l’autonomia del medico nell’adottare la scelta terapeutica più adatta alla singolarità del caso clinico.

Il Ministero della salute, il 30 novembre 2020, aveva adottato una circolare dal titolo “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2”, al fine di fornire indicazioni operative e, si aggiunge, con il chiaro intento di orientare il comportamento dei destinatari dei precetti contenuti,

mediante una semplificazione della relativa situazione farmacologica. Peraltro, la circolare conteneva un espresso rinvio alla relativa nota dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). La circolare in esame è stata poi aggiornata con quella del 26 aprile 2021, in virtù dell’evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale e delle emergenti conoscenze scientifiche, su cui aveva peraltro espresso parere positivo il Consiglio superiore di sanità. Quest’ultima ha fornito una panoramica generale delle linee di indirizzo dell’AIFA sulle principali categorie di farmaci, precisando che le raccomandazioni fornite sui farmaci per la gestione domiciliare di Covid-19 riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti e si basano anche sulle schede informative AIFA, aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche¹⁰.

Il ricorso era stato presentato da alcuni medici nella parte della Circolare in cui *«nei primi giorni di malattia da Sars-Cov-2, prevede unicamente una “vigilante attesa” e la somministrazione di fans e paracetamolo, nonché nella parte in cui pone indicazioni di non utilizzo di tutti i farmaci generalmente utilizzati dai medici di medicina generale per i pazienti affetti da covid»*.

Con la sentenza n. 419/2022 il Tar Lazio ha accolto il ricorso, sostenendo che le censurate linee guida costituiscono «mere esimenti in caso di eventi sfavorevoli e che in disparte la validità giuridica di tali prescrizioni, 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». La prescrizione dell’AIFA, come mutuata dal Ministero della salute, contrasterebbe, pertanto, «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».

La questione aveva ad oggetto, dunque, la legittimità delle linee guida adottate dal Ministero della salute sulla base delle raccomandazioni AIFA: mentre il Ministero riteneva che si trattasse di mere indicazioni/raccomandazioni, il che sembrava desumibile, soprattutto, dal tenore testuale della circolare, «posto che non vi si istituiscono divieti e precetti e si fa riferimento, piuttosto, a “indicazioni di gestione clinica”, richiamando le linee di indirizzo dell’AIFA», i medici ricorrenti (e, nel giudizio avanti il Consiglio di Stato, appellati) sostenevano, all’opposto, che la circolare contenesse una lista di «farmaci da non usare», e che, pertanto, la relativa somministrazione fosse oggetto di un divieto.

Il Consiglio di Stato ha ritenuto di aderire alla prima tesi, affermando che, nel caso di specie, l’atto annullato «non impone divieti o limitazioni all’utilizzo di farmaci, bensì si limita ad indicare, con

¹⁰ La suddetta circolare riporta espressamente le aggiornate raccomandazioni dell’AIFA sui farmaci per la gestione domiciliare di Covid -19.

raccomandazioni e linee di indirizzo basate sulle migliori evidenze di letteratura disponibili, i vari percorsi terapeutici, a seconda del ricorrere di specifiche condizioni».

Nello specifico, la circolare consigliava e, secondo il Consiglio di Stato, «di certo non impone[va]» di: 1) non modificare, a meno di stringente ragione clinica, le terapie croniche in atto per altre patologie (es. terapie antiipertensive, ipolipemizzanti, ipoglicemizzanti, anticoagulanti o antiaggreganti, terapie psicotrope); 2) utilizzare un trattamento di tipo sintomatico con paracetamolo o FANS in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso, o altri farmaci sintomatici su giudizio clinico; 3) non utilizzare routinariamente corticosteroidi, perché un utilizzo precoce di questi farmaci si è rivelato inutile, se non dannoso, in quanto in grado di inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria; 4) utilizzare l'eparina solo nei soggetti immobilizzati per l'infezione in atto; 5) evitare l'uso empirico di antibiotici, in quanto il loro eventuale utilizzo è da riservare esclusivamente ai casi in cui l'infezione batterica sia stata dimostrata da un esame microbiologico e a quelli in cui il quadro clinico ponga il fondato sospetto di una sovrapposizione batterica; 6) non utilizzare l'idrossiclorochina, la cui efficacia non è stata confermata in nessuno degli studi clinici randomizzati fino ad ora condotti; 7) valutare, nei pazienti a rischio di progressione di malattia, la possibilità di trattamento precoce con anticorpi monoclonali da parte delle strutture abilitate alla prescrizione.

Tutta la decisione poggia, nonostante il contenuto evidentemente deontico, sulla non vincolatività dell'atto. Si legge infatti che «il Tribunale ha trascurato di considerare ancora una volta che le Linee guida contengano mere raccomandazioni e non prescrizioni cogenti e si collocano, sul piano giuridico, a livello di semplici indicazioni orientative, per i medici di medicina generale, in quanto parametri di riferimento circa le esperienze in atto nei metodi terapeutici a livello internazionale. Sul piano sistematico, esse si inscrivono dunque a pieno titolo in quella più complessa fenomenologia, ben nota all'esperienza giuridica contemporanea in diversi settori dell'ordinamento, del c.d. soft law che, in ambito medico, assume una connotazione peculiare».

Il giudice di prime cure non avrebbe pertanto colto la fondamentale differenza tra regole deontiche, cogenti sul piano giuridico, e regole tecniche (o anacastiche), come quelle in esame, dettate con «carattere riepilogativo di una certa esperienza, nel passato, e orientativo di un certo comportamento, nel futuro, le quali ultime sono appunto refutabili o superabili dal medico, nel doveroso esercizio della propria autonomia professionale, perché si basano su ragioni determinabili e intersoggettivamente valide per essere costruite sull'esperienza più qualificata, che può essere superata, aggiornata e persino smentita dalle peculiarità del quadro clinico, essendo la giustificazione pratica su cui si fonda la regola pratica sottoponibile, come noto, a controllo empirico».

La pretesa vincolatività delle linee guida urterebbe, in tale prospettiva, non solo contro l'autonomia del medico, ma anche «contro lo stesso diritto alla salute, quale massima, primaria manifestazione della dignità umana, e il principio personalistico posto a base della Costituzione».

4. Osservazioni conclusive

L'esperienza mostra, dunque, come l'utilizzo di tali tecniche di normazione, anche alla luce di interpretazioni opposte, pongano evidenti problemi di certezza del diritto.

Un illustre studioso ha scritto che «la norma non esiste indipendentemente dalla proposizione che la descrive», vale a dire dalla sua «formulazione linguistica»¹¹. Il fatto che la precettività di una norma sia inscindibilmente legata al momento della scrittura, dalla formula linguistica adottata per descriverla, è un punto di partenza ovvio, se vogliamo, eppure in egual misura imprescindibile. Imprescindibile perché se lo scopo è produrre una norma chiara, allora è necessario formularla in maniera chiara. A ciò aggiungasi che se il contenuto della norma diviene irrilevante, allora la questione della certezza si sposta sulla, più o meno complessa, qualificazione dell'atto contenente la singola formulazione linguistica e la relativa regola. E a scampo di alcune posizioni di marcato scetticismo in tema di teoria dell'interpretazione, credo si possa ragionevolmente convenire che tanto formulazioni ambigue e oscure, quanto complesse qualificazioni degli atti giuridici, diano il la non soltanto a vicende giurisprudenziali non sempre edificanti, ma rendano, di converso e soprattutto, incommensurabilmente meno sicuro e incerto il vivere quotidiano dell'individuo. E lo rendono meno sicuro tanto nei suoi rapporti con i consociati, quanto e soprattutto nei confronti del potere pubblico.

Dietro al trinomio chiarezza del linguaggio - corretta qualificazione dell'atto - certezza del diritto, non sta soltanto una esigenza stilistico-formalistica fine a se stessa, ma concreti rapporti di vita e di potere. Allargando per un istante la visuale alla materia penale ed alla scrittura delle fattispecie di reato, ove è evidentemente più sentito il fine della chiarezza della normativa e della certezza del diritto, reati formulati in maniera ambigua e oscura non sarebbero certamente ammissibili in una democrazia costituzionale. Ciò non toglie che tali finalità assumano rilevanza anche in un contesto diverso, come quello descritto, in cui, senza addivenire alla afflittività delle fattispecie penali, si manifesta comunque l'esigenza di potersi orientare nel contesto sociale in piena libertà.

Quando padri costituenti come Giorgio La Pira e Aldo Moro facevano notare come la caratteristica principale del mutamento costituzionale dopo gli orrori del totalitarismo e della guerra che avevano ridotto il Paese in macerie materiali e spirituali fosse il ribaltamento del vecchio paradigma de "la persona

¹¹ G. Silvestri, *Le parole giuste - Scrittura tecnica e cultura linguistica per il buon funzionamento della pubblica amministrazione e della giustizia - Atti del convegno di presentazione del progetto di ricerca e formazione, tenutosi nella Sala Koch di Palazzo Madama, il 14 aprile 2016*, p. 114

per lo Stato” con quello de “lo Stato per la persona”, descrivevano una realtà giuridica in cui lo Stato deve alla persona il riconoscimento e la garanzia dei diritti fondamentali che neppure la volontà della maggioranza può ledere ingiustificatamente o estirpare. E garantire i diritti di libertà alla persona non può in fondo prescindere da norme giuridiche chiare: norme oscure rendono l’agire individuale incerto, insicuro, e lo fanno avanzare in una dimensione di inaccettabile aleatorietà¹²; per converso, norme chiare e intelleggibili rendono l’agire più sicuro, perché ingenerano un affidamento in capo alla persona dovuto alla ragionevole prevedibilità delle conseguenze delle proprie azioni.

In fondo, se la libertà per come concepita dalla Costituzione non costituisce l’«involucro del tornaconto», ma quello «della responsabilità individuale»¹³, possiamo addirittura spingerci ad affermare che norme più chiare rinsaldino il nesso tra libertà e responsabilità, che è alla base di una visione del vivere civile più pregnata di consapevolezza, della dimensione individuale, certo, ma anche e soprattutto della dimensione sociale del proprio agire.

L’esperienza giuridica certamente è in costante evoluzione e gli strumenti di regolazione flessibile rappresentano uno strumento con evidenti potenzialità - tra cui rientra, come ho avuto modo di sostenere, anche la possibilità di instaurare con il cittadino un diverso rapporto basato sulla sua informazione e responsabilizzazione - che, tuttavia, devono essere correttamente inquadrati nel sistema e nella teoria delle fonti, in vista del perseguimento della certezza del diritto e, dunque, della tutela dei diritti fondamentali.

¹² Secondo C. PINELLI, *Diritto pubblico*, 2020, 83, «un secondo effetto del sistema totalitario sulla condizione dei cittadini riguarda la sicurezza, ed è strettamente legato alla manipolazione delle coscienze. L’imprevedibilità delle decisioni pubbliche provoca paura, la quale alimenta a sua volta la ricerca di protezione e quindi la dipendenza dal potere. Parlando dei regimi orientali, Montesquieu aveva osservato che l’imprevedibilità delle decisioni politiche era fonte permanente di paura per i sudditi, che per lui era il principio del dispotismo, come l’onore lo era delle monarchie e la virtù delle repubbliche. Ma dai tempi dell’assolutismo i popoli europei erano abituati ad associare lo Stato alla capacità di prestare sicurezza nei confronti della violenza privata, che si può ottenere solo attraverso la previa determinazione delle decisioni e dei comportamenti dell’amministrazione. E tutto un filone di pensiero aveva visto in ciò il fondamento stesso dello Stato, da Hobbes, che aveva affidato al sovrano il compito di porre fine alla guerra civile, a Weber, che aveva definito lo Stato il detentore del monopolio legale della forza. Sciogliendo l’azione pubblica dal vincolo della legalità, il totalitarismo rovesciava l’assunto, e faceva del potere una fonte di permanente insicurezza per i cittadini».

¹³ L’adozione di un’idea della libertà sganciata da una dimensione responsabile cade nell’«equivoco concettuale, oltre che culturale e storico, dell’idea di una libertà coincidente con l’incondizionata adozione del comportamento ispirato al proprio interesse egoistico» (G. Amato, *Libertà: involucro del tornaconto o della responsabilità individuale?*, in *Nuove dimensioni dei diritti di libertà. Scritti in onore di Paolo Barile*, Padova, CEDAM, 1990, ora in Id., *Le istituzioni della democrazia. Un viaggio lungo cinquant’anni*, Bologna, il Mulino, 2015, 177).