

# La natura caleidoscopica delle linee guida: tra responsabilità medica, lotta alla pandemia e regolazione del diritto dei contratti pubblici\*

Federico Laus\*\*

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. Le linee guida nel Codice dei contratti pubblici. – 3. Le linee guida nella professione medica. – 4. Le linee guida nelle misure di contenimento del contagio da Sars-CoV-2. – 5. La natura caleidoscopica.

**ABSTRACT:**

Le linee guida compaiono in molteplici settori del diritto, senza che si possa individuare una definizione univoca e uniforme, caratterizzati da flessibilità ed atipicità. Mutano nella propria essenza a seconda delle esigenze contingenti. In alcuni casi provengono dal legislatore (si vedano le linee guida connesse alle misure nell'emergenza Covid-19), in altri da Autorità indipendenti (si vedano le linee guida ANAC), in altre ancora da entità varie e prive di riconoscimento di diritto pubblico (quali Associazioni e Società scientifiche delle professioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5 legge 24/2017). I casi proposti consentono di rappresentare la natura multiforme e caleidoscopica di tali atti. Il problema è certamente quello di far convivere i principi tradizionali con le nuove categorie giuridiche, il cui significato dipende indubbiamente dall'ambito applicativo, dall'obiettivo e dal dettato normativo che le prevede, nonché dagli effetti che la normativa attribuisce ad esse.

*The guidelines appear in many sectors of law, without being able to identify a single and uniform definition, characterized by flexibility and atypicality. They change in their essence according to contingent needs. In some cases they come from the legislator (see the guidelines related to the measures in the Covid-19 emergency), in others from independent Authorities (see the ANAC guidelines), in others still from various entities without recognition of public law (such as Associations and Scientific Societies of the health professions, pursuant to Article 5 of Law 24/2017). The cases*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Assegnista di ricerca e professore a contratto di istituzioni di diritto pubblico nell'Università di Bologna, federico.laus@unibo.it.

*proposed allow us to represent the multifaceted and kaleidoscopic nature of these acts. The problem is certainly that of making traditional principles coexist with the new legal categories, the meaning of which undoubtedly depends on the scope of application, the objective and the normative dictation that provides for them, as well as the effects that the legislation attributes to them.*

## 1. Introduzione

Le linee guida ormai compaiono in molteplici settori del diritto, da quello sanitario a quello amministrativo in genere e dei contratti pubblici in particolare, finanche a quello finanziario e tributario.

Si tratta certamente di tipologie normative (o pseudonormative) più flessibili, che consentono di includere dettagli tecnici e meno giuridici in un nucleo normativo. Le linee guida compaiono in ogni campo senza che si possa individuare una definizione univoca e uniforme, caratterizzate da flessibilità ed atipicità.

Mutano nella propria essenza a seconda delle esigenze contingenti. In alcuni casi provengono dal legislatore (si veda le linee guida connesse alla pandemia Covid-19), in altri da Autorità indipendenti (si vedano le linee guida ANAC), in altre ancora da entità varie e prive di qualsiasi riconoscimento di diritto pubblico (quali le Associazioni e Società scientifiche delle professioni sanitarie).

È forse l'obiettivo che impone scelte diversificate o il destinatario?

Non sempre le linee guida sono apparse come strumenti idonei a raggiungere i risultati, ben potendo complicare – invece che semplificare – il quadro normativo.

Si pensi al Codice dei contratti pubblici (d.lgs. 50/2016) che ha attribuito ampie competenze all'ANAC, disegnando un sistema di attuazione delle disposizioni in esso contenute che superava il regolamento di esecuzione ed attuazione, in favore di un sistema basato sulla *soft-regulation*, ed in particolare sulle “linee guida”, affidate proprio alla produzione dell'Autorità. Nonostante alcuni successivi correttivi e confini a tale potere, il legislatore è intervenuto con l'inserimento nell'art. 216 di un comma 27-octies del Codice ad opera del d.l. 32/2019 (c.d. sblocca cantieri), prevedendo la cessazione dell'efficacia di tutte le linee guida vincolanti predisposte dall'ANAC, in seguito all'entrata in vigore di un nuovo Regolamento di attuazione del Codice dei contratti.

Ciò che interessa è il *revirement* del legislatore che ha deciso di sottrarre tale competenza all'ANAC per ricondurre tale potere regolamentare ad un atto tipico, quale quello, appunto, regolamentare governativo, e, probabilmente, al fine di ottenere una regolamentazione sintetica e unitaria.

Nella fattispecie, poi, si poneva anche il dubbio se la previsione delle linee guida rappresentasse una violazione di fatto del divieto di *gold plating*, attribuendo rilevanti poteri di normazione nel dettaglio ad un soggetto diverso dal legislatore.

Le linee guida hanno, inoltre, acquisito particolare rilevanza nel settore sanitario. La legge n.24/2017, attraverso il riferimento alle buone pratiche e/o le linee guida pubblicate ai

sensi dell'art. 5 della stessa legge, meglio ha delimitato la fattispecie rispetto a quanto avvenuto con il previgente art. 3 del d.l. n. 158/2012. Mentre nella norma del 2012 il giudizio di punibilità si fondava sulla colpa lieve e sull'osservanza delle linee guida, la riforma del 2017, ha, mediante l'introduzione del nuovo art. 590-*sexies*, normativamente ristretto l'ambito applicativo della irrilevanza penale ai soli casi di evento colposo verificatosi per imperizia e sempreché l'autore dello stesso abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida, o, in caso di carenze di quest'ultime, abbia rispettato le c.d. buone pratiche, secondo un'applicazione di tali regole cautelari da adeguare alle specificità del caso concreto. La riforma ha previsto che le Linee guida cui fare riferimento siano soltanto quelle elaborate da istituzioni pubbliche o da società scientifiche iscritte in appositi albi; inoltre, restringe l'ambito della non punibilità, dal punto di vista oggettivo, ai soli casi di omicidio o lesioni e, dal punto di vista soggettivo, alle sole condotte qualificate dalla imperizia. Tra i profili più delicati si evidenziano sempre il tema della vincolatività e della flessibilità, con particolare considerazione alla potenziale molteplicità di linee guida interessate da una singola prestazione e provenienti da varie Associazioni e Società scientifiche delle professioni sanitarie.

E recentemente, in connessione alla lotta al Covid-19, sono intervenuti il d.l. 16 maggio 2020, n. 33 ed il d.p.c.m. 17 maggio 2020, recante norme di attuazione del d.l. del giorno precedente, nonché il d.l. 125/2020 ed i conseguenti d.p.c.m. 13, 18 e 24 ottobre e 3 novembre 2020.

Mediante il d.l. 33/2020, il Governo prevedeva con decreto-legge la riapertura degli spostamenti interni alle regioni, cessando le misure limitative della circolazione all'interno del territorio regionale, anticipando, altresì, la riapertura della circolazione interregionale a decorrere dal 3 giugno. Inoltre, prevedeva che le attività economiche, produttive e sociali dovessero 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. In tal modo, pur attribuendo parziale discrezionalità alle regioni nella determinazione dei tanto criticati protocolli, avrebbero trovato applicazione sussidiaria le linee guida predisposte a livello nazionale.

Tuttavia, è con il d.p.c.m. 17 maggio 2020 che la fase di ripresa è stata disciplinata nel dettaglio, con attenzione a tutti i settori coinvolti dalle limitazioni.

In particolare, come esplicitato in premessa al decreto, il Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome, in data 17 maggio 2020 ha espresso il proprio parere condizionato, tra l'altro, alla necessità che le linee guida condivise dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome siano richiamate nelle premesse e allegate al provvedimento come all.17, in continuità con le indicazioni di livello nazionale, con il protocollo condiviso tra le parti sociali approvato dal d.p.c.m. 26 aprile 2020, nonché con i criteri guida generali di cui ai documenti tecnici prodotti da INAIL e Istituto Superiore di Sanità. In tal modo, su esplicita istanza delle regioni, viene previsto un pro-

tocollo condiviso, predisposto dalle regioni ma adottato tramite d.p.c.m. dal governo, così riportando al livello centrale la responsabilità (almeno politica) inizialmente attribuita con il d.l. 33/2020 alle regioni.

Analogamente, come si vedrà nel prosieguo, è avvenuto con i più recenti decreti di ottobre 2020.

In tal caso le linee guida, sotto il profilo normativo non possono essere scisse dalla fonte regolamentare, in quanto allegato del citato d.p.c.m. In tal caso, emerge invece la forma espressiva, più snella, più diretta, più pratica e destinata agli operatori dei relativi settori, tipica dell'atto in esame, nell'accezione tradizionale.

Gli ambiti applicativi delle linee guida sono molteplici<sup>1</sup>. I casi qui proposti consentono tuttavia di rappresentare la natura multiforme e caleidoscopica di tali atti<sup>2</sup>.

Ciò che è ormai chiaro è che, anche in un periodo di emergenza, occorre individuare regole solide e dare sistematicità all'ordinamento, non potendosi optare per un susseguirsi di eccezioni.

Con riguardo alla posizione dei medici, e quindi alle linee guida previste dalla legge n.24/2017, si ritiene che tale normativa abbia inteso porsi a tutela dei medici, al fine di fornire un supporto concreto alla loro attività.

Con riguardo all'emergenza Covid, le linee guida hanno assunto il ruolo di coordinamento della collettività e dei diversi settori produttivi e non del vivere quotidiano, diverso dallo stretto diritto impositivo che si fonda sull'incontro di competenze trasversali.

Il problema è certamente quello di far convivere i principi tradizionali con le nuove categorie giuridiche. Occorre aggiornare o prevedere limiti strutturali?

Cosa sono le linee guida? Sono atti di carattere generale, disapplicabili dal giudice amministrativo, pseudonormativi ma non vincolanti? Si tratta di forti raccomandazioni? Dipende indubbiamente dall'ambito applicativo, dall'obiettivo e dal dettato normativo che le prevede, nonché dagli effetti che la normativa attribuisce ad esse.

La Corte costituzionale, sul punto, è intervenuta definendo le linee guida come "atti di normazione secondaria, che costituiscono, in settori squisitamente tecnici, il completamento della normativa primaria. Essi rappresentano un corpo unico con la disposizione legislativa"

<sup>1</sup> Si pensi, al di fuori dei casi citati, al ricorso alle linee guida anche in materia finanziaria ed economica, come ad esempio avviene con le Linee Guida dell'OCSE sui Prezzi di Trasferimento per le Imprese Multinazionali e le Amministrazioni Fiscali. Oppure ancora si pensi alle linee guida dell'European Data Protection Board (EDPB) sul trattamento dei dati personali, recentemente ad esempio relative al trattamento dei dati sanitari a fini di ricerca nel contesto dell'epidemia da Covid-19.

<sup>2</sup> Interessanti al riguardo sono le osservazioni di C. INGENITO, *Linee guida. il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quaderni costituzionali*, 2019, n. 4, pp. 871 ss.

Altrettanto interessante sarebbe osservare un dibattito sulle linee guida alla luce del metodo essenziale e gradualista, da poco (15/09/2020) proposto su *ridiam.it* da G. ROSSI, che si oppone alla tendenza diffusa di negare il valore di categorie fondamentali e si pone l'obiettivo di ricercare le certezze possibili individuando i dati più elementari, ovvero il nucleo essenziale dei concetti giuridici. Gradazioni ma non incertezze, potrebbe essere il sunto della posizione espressa da G. Rossi, posizione che potrebbe adattarsi anche al tema oggetto del presente elaborato.

va che li prevede e che ad essi affida il compito di individuare le specifiche tecniche che mal si conciliano con il contenuto di un atto legislativo e che necessitano di applicazione uniforme in tutto il territorio nazionale”<sup>3</sup>. In tale occasione la Corte ha voluto attribuire vincolatività certa a quelle linee guida che sono indispensabili per l’attuazione di una fonte normativa “classica”, rispetto alla quale rappresentano il momento esecutivo tecnico. Tale assunto può valere per tutte le discipline?

## 2. Le linee guida nel Codice dei contratti pubblici

La Giurisprudenza amministrativa ha fornito un relevantissimo contributo all’analisi dello strumento, affrontando il tema delle linee guida di ANAC, nell’ambito del Codice dei contratti pubblici, d.lgs. 50/2016<sup>4</sup>.

Si osserva al proposito che l’art. 1, comma 1, lett. t), legge n. 11/2016, prevedendo la delega per l’adozione del nuovo Codice dei contratti pubblici, aveva previsto, tra l’altro, per l’ANAC il potere di adozione “di atti di indirizzo quali linee guida, bandi-tipo, contratti-tipo ed altri strumenti di regolamentazione flessibile, anche dotati di efficacia vincolante e fatta salva l’impugnabilità di tutte le decisioni e gli atti assunti dall’ANAC innanzi ai competenti organi di giustizia amministrativa”. Già in tale occasione era stato evidenziato come rappresentasse evidente particolarità della disposizione di legge la previsione di efficacia vincolante di strumenti di regolazione flessibile<sup>5</sup>, particolarità che può essere spiegata con l’intenzione del legislatore delegante di prevedere uno strumento più flessibile del regolamento, in relazione al procedimento di adozione, ma dotato di uguale efficacia vincolante.

<sup>3</sup> Così, Corte costituzionale n. 89/2018.

<sup>4</sup> Tra i tanti, C. FILICETTI, *L’insostenibile “leggerezza” delle linee guida ANAC*, in *GiustAmm.it*, 2019, n. 1; M. CHIARELLI, *La soft regulation e il caso delle nuove linee guida ANAC*, in *federalismi.it*, 2019, n. 3; C. CHIARIELLO, *L’inquadramento delle Linee Guida ANAC nel sistema delle fonti alla luce dell’interpretazione del Consiglio di Stato successiva all’entrata in vigore del d.l. n. 32/2019: dubbi interpretativi e questioni aperte*, in *federalismi.it*, 2020, n. 30; V. NERI, *Disapplicazione delle linee guida anac e rilevanza penale della loro violazione*, in *Urbanistica e appalti*, 2018, n. 2, pp. 145 ss.; R. DE NICTOLIS, *Il nuovo codice dei contratti pubblici*, in *Urbanistica e Appalti*, 2016, n. 5, pp. 503 ss.; M.P. CHITI, *Il nuovo codice dei contratti pubblici - Il sistema delle fonti nella nuova disciplina dei contratti pubblici*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2016, n. 4, pp. 436 ss.; M. DELLE FOGLIE, *Verso un “nuovo” sistema delle fonti? Il caso delle linee guida ANAC in materia di contratti pubblici*, in *GiustAmm.it*, 5 luglio 2017; L. TORCHIA, *Il nuovo Codice dei contratti pubblici: regole, procedimento, processo*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2016, n. 5, pp. 605 ss.; L. TORCHIA, *La regolazione del mercato dei contratti pubblici*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2016, n. 2, pp. 72 ss.; G. MORBIDELLI, *Linee guida dell’Anac: comandi o consigli?*, in *Diritto amministrativo*, 2016, n. 3, pp. 273 ss.; C. DEODATO, *Le linee guida dell’ANAC: una nuova fonte del diritto?*, in *www.giustizia-amministrativa.it*, 28 aprile 2016; C. DEODATO, *Nuove riflessioni sull’intensità del sindacato del giudice amministrativo, Il caso delle linee guida dell’ANAC*, in *federalismi.it*, 2017, fasc. 2, p. 2; P. MANTINI, *Autorità nazionale anticorruzione e soft law nel sistema delle fonti e dei contratti pubblici*, in *GiustAmm.it*, 27 marzo 2017; V. MARCHIANÒ, *ANAC e potere di regolazione*, in *Appalti & Contratti*, 2016, n. 7-8, pp. 52 ss.

<sup>5</sup> L. TORCHIA, *La regolazione del mercato dei contratti pubblici*, cit., p. 73, ove fa riferimento ad un “apparente ossimoro della formula normativa che mette insieme flessibilità e vincolatività”.

Il Consiglio di Stato è poi recentemente intervenuto sulle linee guida ANAC in materia di tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità (Whistleblowing)<sup>6</sup>. In tale occasione, il Consiglio di Stato ha precisato, con riguardo a tali specifici atti, che le Linee Guida dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) sul whistleblowing nel settore pubblico, ai sensi dell'art. 1, comma 5, l. n. 179/2017, non hanno carattere vincolante per le pubbliche amministrazioni, che avranno comunque l'onere di motivare eventuali scelte diverse.

Per potere valutare il merito della vertenza, il Consiglio di Stato ha opportunamente ricostruito la natura delle linee guida.

Senza pretesa di volere ricostruire in astratto la categoria delle linee guida, quale atto regolativo autonomo che ha origine in settori ad alto tasso di tecnicismo (a partire in origine dal settore medico, sotto forma di raccomandazioni), come parametro integrativo della legge, e che si è sviluppato poi secondo moduli sempre più prescrittivi e di tipo normativo (con profili talora considerati problematici quanto al rispetto del principio di legalità), il Consiglio di Stato ricordava proprio che nel settore dei contratti pubblici la legge delega n. 11/2016 inseriva le linee guida ANAC tra gli strumenti di "regolamentazione flessibile, anche dotati di efficacia vincolante" (art. 1, comma 1, lettera t).

Si sono rivelati poi incerti i confini e l'individuazione, volta per volta, delle linee guida vincolanti e di quelle non vincolanti e, specie in dottrina, la loro riconducibilità alle fonti del diritto in senso proprio.

Molteplici possono essere gli indicatori del carattere vincolante o meno delle linee guida. A titolo esemplificativo sono stati individuati in dottrina la sensibilità della materia, l'espressa esclusione per legge, la concreta formulazione come precetto o mero indirizzo, la capacità integrativa delle disposizioni di rango primario. Viene talvolta evocata la categoria giuridica di matrice anglosassone della soft law o anche quella delle direttive, da cui sarebbe possibile discostarsi solo in base a fondati motivi. Con riguardo alla classificazione delle linee guida, deve richiamarsi la sintesi delineata dal Consiglio di Stato, Sez. Atti normativi, nel parere n. 3235/2019 sullo schema relativo alle "Linee guida recanti indicazioni in materia di affidamenti di servizi sociali", con riferimento agli esiti giurisprudenziali in ordine alla definizione delle linee guida ANAC richiamate dalla disposizione generale di cui all'art. 213, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016, secondo cui l'ANAC esercita funzioni di promozione dell'efficienza e della qualità dell'attività delle stazioni appaltanti "attraverso linee guida, bandi-tipo, capitolati-tipo, contratti-tipo ed altri strumenti deregolazione flessibile, comunque denominati".

Il Consiglio di Stato, in occasione dell'istituzione della Commissione speciale per l'esame dello schema di decreto legislativo recante il nuovo codice dei contratti pubblici, con parere n. 855 del 1 aprile 2016, ha ritenuto di poter enucleare tre distinte specie di linee guida, distinguendo tra linee guida adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture

<sup>6</sup> Cons. St., sez. I, 24 marzo 2020, n. 615.

e trasporti, su proposta dell'ANAC, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari; linee guida adottate con delibera dell'ANAC a carattere vincolante *erga omnes*; linee guida adottate dall'ANAC a carattere non vincolante, alle quali dovrebbe assegnarsi un valore di indirizzo a fini di orientamento dei comportamenti di stazioni appaltanti ed operatori economici.

Tale ricostruzione non mancava tuttavia di suscitare significative perplessità in merito ai criteri di distinzione tra atti vincolanti e non (alle tesi secondo cui il tenore letterale dell'art. 213, comma 2, del d.lgs. 50/2016 non avrebbe consentito di riconoscere alle linee guida alcun valore vincolante, se non nelle ipotesi espressamente previste dalla legge, si opponevano quanti, valorizzando l'opportunità di una valutazione casistica, affermavano l'intrinseca efficacia obbligatoria degli atti che avessero trovato espressione in precetti attuativi o integrativi della fonte primaria).

Si era resa, dunque, evidente l'esigenza di individuare indicatori significativi per qualificare le linee guida come vincolanti o meno. A tal fine possono essere colti spunti rilevanti nella giurisprudenza del Consiglio di Stato.

Nel parere della Commissione speciale n. 1903/2016, il Consiglio di Stato ha ritenuto che le linee guida sull'affidamento dei contratti pubblici "sotto-soglia" possano essere annoverate tra le linee guida dell'ANAC non vincolanti, le quali, come il Consiglio aveva già avuto modo di precisare, sono anch'esse atti amministrativi generali, con conseguenziale applicazione dello statuto del provvedimento amministrativo e perseguono lo scopo di fornire indirizzi e istruzioni operative alle stazioni appaltanti. In tale occasione il Consiglio di Stato ha tratto un indicatore rilevante dalle "modalità di adozione osservate dall'ANAC", che seguivano la forma discorsiva. La natura non vincolante delle linee guida giustificava, in questo caso, un minore rigore nell'enucleazione dell'indirizzo impartito all'amministrazione. In relazione al comportamento da osservare da parte delle stazioni appaltanti, il Consiglio ha rilevato che, se esse intendono discostarsi da quanto disposto dall'Autorità, devono adottare un atto che contenga una adeguata e puntuale motivazione, anche a fini di trasparenza, che indichi le ragioni della diversa scelta amministrativa.

Il Consiglio di Stato, Sez. Atti normativi, nel parere n. 2189/2019 ha ricostruito la partizione e, soprattutto, gli indicatori per distinguere linee guida vincolanti da quelle non vincolanti. Nel parere viene richiamata una prima tesi dottrina, secondo cui le linee guida potevano essere considerate vincolanti solo nel caso in cui il legislatore le qualificasse espressamente come tali; in tutti gli altri casi avrebbero dovuto essere considerate linee guida non vincolanti. Tale opinione si fondava su due argomenti: è la stessa denominazione ("linee guida") a far propendere per la natura non vincolante delle medesime linee guida, fatti salvi i casi in cui la legge stabilisca il contrario; in secondo luogo, è l'art. 213, comma 2, del codice che in via generale attribuisce all'autorità il potere di adottare "linee guida ed altri strumenti di regolazione flessibile", così chiarendo che le linee guida appartengono essenzialmente alla c.d. *soft law* salvo che il legislatore espressamente affermi il contrario. Per altra tesi, invece, la natura vincolante delle linee guida doveva essere ricostruita alla stregua della funzione loro demandata dal codice. Se le disposizioni del codice del 2016 attribuiscono alle linee guida il compito di integrare e attuare il precetto primario, allora

ci si trova innanzi a linee guida vincolanti. Qualora invece il compito sia quello di dettare buone prassi applicative di norme già “complete”, allora si dovrebbe concludere per la natura non vincolante delle linee guida in questione. La natura vincolante sarebbe “consustanziale a talune delle regolazioni di cui ANAC è onerata *ex lege*” soprattutto nei casi in cui le materie “non possono che essere disciplinate attraverso norme precettive”. Sarebbe quindi necessario procedere ad una “disamina caso per caso” potendosi riconoscere il carattere non vincolante quando “si traducono o in esplicitazione dei principi generali...o in mere parafrasi o ripetizioni di norme di legge ... oppure in suggerimenti e raccomandazioni...volte a favorire l’adozione di comportamenti omogenei”<sup>7</sup>.

Nel condividere tali conclusioni, il Consiglio di Stato nella sentenza n. 615/2020 ha aggiunto una ulteriore considerazione. 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, come già osservato, il conferimento di tale potere avvenga solo attraverso una norma primaria, 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. La disamina caso per caso sopra richiamata, quindi, deve anche analizzare le conseguenze giuridiche della disposizione in ordine alla limitazione delle posizioni giuridiche soggettive. 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.

A seguito dell’introduzione, già citata, del nuovo comma 27-*octies* dell’art. 216 del d.lgs. 50/2016, peraltro, la categoria delle linee guida vincolanti appare significativamente ridimensionata dalla prospettata adozione, ai sensi dell’art. 17, comma 1, lettere a) e b), della l. 400/1988, di un regolamento unico recante disposizioni di esecuzione, attuazione e integrazione del codice dei contratti pubblici, in una ampia serie di materie<sup>8</sup>.

Probabilmente, le perplessità lucidamente appuntate dal Consiglio di Stato hanno portato il legislatore a porre ulteriori confini al ricorso alle linee guida in materia di contratti pub-

<sup>7</sup> In tal senso, G. MORBIDELLI, *Linee guida dell’Anac: comandi o consigli?*, cit., p. 273.

<sup>8</sup> Così, negli ultimi periodi del comma 27-*octies*: “(...) Il regolamento reca, in particolare, disposizioni nelle seguenti materie: a) nomina, ruolo e compiti del responsabile del procedimento; b) progettazione di lavori, servizi e forniture, e verifica del progetto; c) sistema di qualificazione e requisiti degli esecutori di lavori e dei contraenti generali; d) procedure di affidamento e realizzazione dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie; e) direzione dei lavori e dell’esecuzione; f) esecuzione dei contratti di lavori, servizi e forniture, contabilità, sospensioni e penali; g) collaudo e verifica di conformità; h) affidamento dei servizi attinenti all’architettura e all’ingegneria e relativi requisiti degli operatori economici; i) lavori riguardanti i beni culturali. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento cessano di avere efficacia le linee guida di cui all’articolo 213, comma 2, vertenti sulle materie indicate al precedente periodo nonché quelle che comunque siano in contrasto con le disposizioni recate dal regolamento”.

blici, prevedendo l'introduzione di un regolamento attuativo, cui poter attribuire, senza dubbi, dignità di fonte normativa vincolante, appartenente al livello gerarchico secondario delle fonti, e di produzione governativa.

Ciò, pur considerando che, alla luce di quanto osservato dal Consiglio di Stato, la questione della natura normativa potrebbe non rappresentare la ragione principale, quanto più il timore di estraneità del potere legislativo ed esecutivo dalla direzione del settore o il timore che una flessibilità dello strumento rappresenti un ostacolo più che un vantaggio alla buona amministrazione.

### 3. Le linee guida nella professione medica

Sebbene riferiti ad un settore ben definito, le osservazioni del Consiglio di Stato, sopra esaminate, ben possono rivolgersi a discipline diverse, nelle quali le linee guida hanno assunto rilievo.

Il principale riferimento, anche alla luce della sede del presente approfondimento, è alle linee guida nel settore sanitario ed al relativo ruolo riconosciuto dalla legge n. 24/2017<sup>9</sup>. Come noto, nel 2012 entrò in vigore il d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189 (cosiddetta legge Balduzzi), il quale all'art. 3, comma 1, recitava: "L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle 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". È poi entrata in vigore la legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), la quale, all'art. 6, ha abrogato il predetto d.l. n. 158/2012, art. 3 e ha dettato l'art. 590-*sexies* c.p., attualmente vigente e sopra richiamato. Sia il decreto Balduzzi che la legge Gelli-Bianco prevedono delle limitazioni alla responsabilità del medico che erano sconosciute al regime originario.

Il tenore testuale dell'art. 590-*sexies*, introdotto dalla legge 24/2017, nella parte in cui fa riferimento alle linee-guida, è assolutamente inequivoco nel subordinare l'operatività della disposizione all'emanazione di linee-guida "come definite e pubblicate ai sensi di legge". La norma richiama dunque l'art. 5 legge 24/2017 che detta, come è noto, un articolato *iter* di elaborazione e di emanazione delle linee-guida<sup>10</sup>. Dunque, in mancanza di linee-guida

<sup>9</sup> Al proposito, A. CONTI, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2019, n. 2, pp. 635 ss.; M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e Responsabilità*, 2017, n. 3, pp. 271 ss.

<sup>10</sup> Tra i tanti commenti alla riforma Gelli-Bianco: B. MARUCCI, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2018; G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria*, Pisa, Pacini, 2017; F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Milano, Giuffrè, 2017; A. DI MAJO, *La salute responsabile*, Torino, Giappichelli, 2018; C. BOTTARI (a cura di), *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria*, Bologna, BUP,

approvate ed emanate mediante il procedimento di cui alla legge 24/2017, art. 5, non può farsi riferimento all'art. 590-*sexies* c.p., se non nella parte in cui questa norma richiama le buone pratiche clinico-assistenziali, rimanendo, naturalmente, ferma la possibilità di trarre utili indicazioni di carattere ermeneutico dall'art. 590-*sexies* c.p., che, a regime, quando verranno emanate le linee-guida con il procedimento di cui all'art. 5, costituirà il fulcro dell'architettura normativa e concettuale in tema di responsabilità penale del medico<sup>11</sup>.

Ne consegue che la possibilità di riservare uno spazio applicativo nell'attuale assetto fenomenologico e normativo all'art. 590-*sexies* c.p. è ancorata all'opzione ermeneutica consistente nel ritenere che le linee-guida attualmente vigenti, non approvate secondo il procedimento di cui alla legge 24/2017, art. 5, possano venire in rilievo, nella prospettiva delineata dalla norma in esame, come buone pratiche clinico-assistenziali. Opzione ermeneutica non agevole ove si consideri che le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico-operativo, dalle buone pratiche clinico-assistenziali, sostanziandosi in raccomandazioni di comportamento clinico, sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto a offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quali sia il percorso diagnostico – terapeutico più appropriato in specifiche circostanze cliniche (Cass. Pen. Sez. IV, n. 18430, 5/11/2013). Esse consistono dunque nell'indicazione di *standard* diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza ed esperienza medica, a garanzia della salute del paziente (Cass. Pen. Sez. IV n. 11493, 24/1/2013; Cass. Pen. Sez. IV n. 7951, 8/10/2013) e costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi (Cass. Pen. Sez. Unite, n. 8770, 22/02/2018): e quindi qualcosa di molto diverso da una semplice buona pratica clinico-assistenziale.

La complessità delle linee guida, così come intese dal legislatore, emerge, ad avviso dello scrivente, nell'inevitabile conflitto tra certezza e legalità da un lato e libertà terapeutica dall'altro. Probabilmente, la professione sanitaria necessita confini più flessibili, proprio in ragione delle esigenze di adeguamento al caso concreto e di valutazione della situazione psico-fisica del paziente, non potendo essere ingessata da formalismi e protocolli prefissati, dovendo affidare all'intuito e all'esperienza del medico l'individuazione del modello diagnostico o del programma terapeutico da applicare.

Alla luce del disposto dell'art. 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017 n. 24 (cosiddetta legge "Gelli-Bianco"), l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenen-

---

2019; F. VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli Bianco (legge n. 24/2017)*, Bologna, Zanichelli, 2018; G. ROMAGNOLI (a cura di), *La responsabilità sanitaria tra continuità e cambiamento*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2018; U. RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2018.

<sup>11</sup> Al proposito, Cassazione penale sez. IV, 21/03/2019, n. 28102.

do conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico. Pertanto, la distinzione tra colpa lieve e colpa grave per imperizia, nell'ambito della fase esecutiva delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida che risultino adeguate al caso di specie, mantiene una sua attuale validità: ciò in quanto la colpa lieve per imperizia esecutiva delimita l'ambito di irresponsabilità penale del professionista sanitario. In questo sistema normativo, il professionista è tenuto ad attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee-guida, sia pure con gli adattamenti propri della fattispecie concreta (cfr. art. 5 della legge n. 24/2017) e, per converso, lo stesso professionista ha la legittima, coerente pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli<sup>12</sup>. Ne deriva che in sede giudiziaria occorre verificare se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, valutare il nesso di causa tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica, e se di colpa per imperizia, o per negligenza o imprudenza), appurare se e in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee-guida o da buone pratiche clinico-assistenziali.

Ai fini di interesse, occorre quindi rilevare che il legislatore del 2017 ha inteso costruire un sistema istituzionale, pubblicistico, di regolazione dell'attività sanitaria, che ne assicuri lo svolgimento in modo uniforme, appropriato, conforme ad evidenze scientifiche controllate<sup>13</sup>, con l'obiettivo certamente anche di razionalizzare l'impiego delle risorse sanitarie e di indirizzare le scelte mediche instaurando la cultura della medicina basata sulle evidenze.

#### 4. Le linee guida nelle misure di contenimento del contagio da Sars-CoV-2

Infine, giungendo ad una fattispecie più recente, tra le misure adottate dal Governo in seguito ed in ragione dell'emergenza sanitaria per Sars-CoV-2, le linee guida sono state ampiamente utilizzate quali strumenti di immediata lettura e di indirizzo dei comportamenti dei cittadini in molteplici ambiti della vita quotidiana, economica, produttiva e sociale nel territorio nazionale.

Come noto, dopo una prima fase retta dal decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, che aveva introdotto numerose misure limitative della circolazione all'interno del territorio nazionale, sono intervenuti il d.l. 16 maggio 2020, n. 33 ed il d.p.c.m. 17 maggio 2020, recante norme di attuazione del d.l. del giorno precedente<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Cassazione penale sez. IV, 16/11/2018, n. 412.

<sup>13</sup> In tal senso, Cassazione penale sez. IV, 16/10/2018, n. 49884.

<sup>14</sup> Al proposito, senza poter qui approfondirne il dibattito, numerose sono state le pubblicazioni sollecitate dal fermento normativo. Tra i tanti, L. A. MAZZAROLI, «*Riserva di legge*» e «*principio di legalità*» in tempo di emergenza nazionale, in *federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19, n.1, 13 marzo 2020, e, sempre nella medesima sede, S. LICCIARDELLO, I

Mediante il d.l. 33/2020, il Governo, recependo l'invito del Presidente della Repubblica, aveva previsto con decreto legge la riapertura degli spostamenti interni alle regioni, cessando le misure limitative della circolazione all'interno del territorio regionale, anticipando, altresì, la riapertura della circolazione interregionale a decorrere dal 3 giugno. Ciò, pur prevedendo una riserva di adozione o reiterazione delle misure di contenimento in caso di aggravamento.

Inoltre, si prevedeva che le attività economiche, produttive e sociali dovessero 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 trovavano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale. In tal modo, pur attribuendo parziale discrezionalità alle regioni nella determinazione dei tanto criticati protocolli, avrebbero trovato applicazione sussidiaria le linee guida predisposte a livello nazionale. Tuttavia, è con il citato d.p.c.m. 17 maggio 2020 che la nuova fase di ripresa è stata disciplinata nel dettaglio, con attenzione a tutti i settori coinvolti dalle limitazioni.

In particolare, come esplicitato in premessa al decreto, il Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome, in data 17 maggio 2020, aveva espresso il proprio parere condizionato, tra l'altro, alla necessità che le linee guida condivise dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome fossero richiamate nelle premesse e allegate al provvedimento, in continuità con le indicazioni di livello nazionale, con il protocollo condiviso tra le parti sociali approvato dal d.p.c.m. 26 aprile 2020, nonché con i criteri guida generali di cui ai documenti tecnici prodotti da INAIL e Istituto Superiore di Sanità. In tal modo, su esplicita istanza delle regioni, veniva previsto un protocollo condiviso, predisposto dalle regioni ma adottato tramite d.p.c.m. dal governo, così riportando al livello centrale la responsabilità (almeno politica) inizialmente attribuita con il d.l. 33/2020 alle regioni.

In tale contesto, tanto il d.p.c.m. 17 maggio 2020 quanto i più recenti decreti, intervenuti in seguito al d.l. 125/2020, ossia i d.p.c.m. 13, 18 e 24 ottobre 2020, recano linee guida per la gestione in sicurezza delle attività consentite.

Ad esempio, l'allegato 8 dei d.p.c.m. di ottobre, predisposto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche della famiglia, introduce Linee guida per la gestione in sicurezza di opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini e adolescenti nella fase 2 dell'emergenza Covid-19, con l'obiettivo di individuare orientamenti e

---

*poteri necessitati al tempo della pandemia*; E. C. RAFFIOTTA, *Sulla legittimità dei provvedimenti del governo a contrasto dell'emergenza virale da coronavirus*, in *Online First – BioLaw Journal*, n. 2, 2020, 18 marzo 2020; A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2020, pp. 558-583; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2020, pp. 109-141.

proposte per realizzare opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini e adolescenti, contenendo il rischio di contagio epidemiologico.

Tuttavia, le più commentate sono state certamente le Linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative, come aggiornate nella Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 8 ottobre 2020, di cui all'allegato 9 dei d.p.c.m. di ottobre.

Tali linee guida introducono schede tecniche che contengono indirizzi operativi specifici validi per i singoli settori di attività, finalizzati a fornire uno strumento sintetico e immediato di applicazione delle misure di prevenzione e contenimento di carattere generale, per sostenere un modello di ripresa delle attività economiche e produttive compatibile con la tutela della salute di utenti e lavoratori.

In particolare, in ogni scheda sono integrate le diverse misure di prevenzione e contenimento riconosciute a livello scientifico per contrastare la diffusione del contagio, tra le quali: norme comportamentali, distanziamento sociale e *contact tracing*.

Tali indicazioni operative, eventualmente integrate con soluzioni di efficacia superiore, devono essere adattate ad ogni singola organizzazione, individuando le misure più efficaci in relazione ad ogni singolo contesto locale e le procedure/istruzioni operative per mettere in atto dette misure. Tali procedure/istruzioni operative possono coincidere con procedure/istruzioni operative già adottate, purché opportunamente integrate, così come possono costituire un *addendum* connesso al contesto emergenziale del documento di valutazione dei rischi redatto ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Inoltre, – avvisa il testo dell'allegato 9 – le indicazioni riportate nelle singole schede tematiche devono intendersi come integrazioni alle raccomandazioni di distanziamento sociale e igienico-comportamentali finalizzate a contrastare la diffusione di SARS-CoV-2 in tutti i contesti di vita sociale.

Interessante, inoltre, è quanto previsto al d.p.c.m. 13 ottobre 2020 ove prevede all'art. 8 comma 3, che “ai fini dell'autorizzazione allo svolgimento della crociera, prima della partenza della nave, il Comandante presenta all'Autorità marittima una specifica dichiarazione da cui si evincano: a) l'avvenuta predisposizione di tutte le misure necessarie al rispetto delle linee guida di cui al comma 1 (...)”.

In generale, le linee guida, illustrate come allegati nei d.p.c.m., prevedono regole di condotta il cui rispetto legittima e riconosce la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative, sia come presupposto di un'autorizzazione preventiva (come nel caso delle crociere) oppure come parametro valutativo della condotta di un esercizio, ad esempio di fronte alla evidenza di un contagio tra i frequentatori dell'attività (attività che potrà proseguire qualora non risulti il mancato rispetto delle linee guida).

In tali casi, la natura delle linee guida è meno incerta rispetto ai casi analizzati con riguardo al settore medico ed al settore dei contratti pubblici. Si tratta di allegati di decreti governativi, che traggono forza normativa da tali stessi atti. Resta quindi in tal caso la forma espositiva, che pare ricercare una collaborazione attiva dei cittadini, più che una rigida regolamentazione.

## 5. La natura caleidoscopica

In ragione dell'indefinibilità della disciplina e degli effetti ad esse riconosciute, le linee guida rappresentano un istituto dalla difficile definizione.

Tuttavia, appare, conclusivamente, evidente come la vincolatività delle linee guida e la loro forza impositiva siano in gran parte determinate dal tenore della legittimazione contenuta nella normativa di riferimento<sup>15</sup>.

Si tratta, pertanto, di verificare quale sia la procedura prevista dal legislatore e quale sia il ruolo delle linee guida espresso nella disciplina.

Adottando le già commentate osservazioni del Consiglio di Stato nella sentenza 24/03/2020, n. 615, parrebbe necessario verificare, caso per caso, la capacità di incisione delle linee guida, quale discrimine tra una norma giuridica e un mero atto di indirizzo, interpretazione, suggerimento o raccomandazione, e quindi le conseguenze giuridiche della disposizione in ordine alla limitazione delle posizioni giuridiche soggettive.

Senza tale valutazione concreta, il solo *nomen* non produce di per sé effetti chiari e univoci.

Dall'analisi delle tre fattispecie esaminate nel presente contributo, appare evidente poter individuare alcuni parametri utili per la distinzione della natura delle linee guida: emerge senz'altro la forma delle linee guida (se discorsiva o più diretta), la relativa capacità di incisione su situazioni giuridiche soggettive, le conseguenze giuridiche previste dalla normativa di riferimento, l'iter di produzione delle stesse, nonché i limiti di discostamento consentito al destinatario.

Certamente, come anticipato, è inevitabile una disamina caso per caso, non potendosi ricondurre la nozione di linee guida ad una espressione e ad un significato univoco, emergendo come strumento a contenuto variabile.

Tuttavia, ad avviso di chi scrive, l'elemento determinante, per rilevare la rilevanza giuridica dell'atto, è costituito dall'effetto giuridico diretto, ossia dal grado di limitazione imposta alla condotta dei destinatari ed alle rispettive posizioni giuridiche soggettive, e conseguentemente dalle conseguenze dell'inosservanza delle stesse.

---

<sup>15</sup> Al proposito, la trattazione della complessità del dibattito sulle fonti in genere meriterebbe ben più ampia estensione, considerata in particolare l'estrema varietà di fonti e la continua evoluzione delle catene normative e della nozione stessa di fonte del diritto. Al proposito, tra i tanti, si rinvia a G.U. RESCIGNO, *L'atto normativo*, Bologna, Zanichelli, 1998; G.U. RESCIGNO, *La catena normativa. Contributo al tema della fattibilità delle leggi*, in *Pol. dir.*, 1987, p. 351; L. PALADIN, *Le fonti del diritto italiano*, Bologna, Il Mulino, 2001; F. SORRENTINO, *Le fonti del diritto italiano*, Padova, Cedam, 2009; A. RUGGERI, *È possibile parlare ancora di un sistema delle fonti?*, in M. SIGLARI (a cura di) *Il pluralismo delle fonti previste in Costituzione e gli strumenti per la loro composizione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012, pp. 63 ss.