

## **La forza vincolante delle linee guida nella pandemia\***

di Marina Chiarelli\*\*

11 giugno 2021

Sommario: 1. Le linee guida nella pandemia. – 2. La forza vincolante delle linee guida. – 3. Il sindacato giurisdizionale sulle linee guida. – 4. Conclusioni.

### **1. Le linee guida nella pandemia**

La ragione del ricorso al *soft law*<sup>1</sup> è spesso la creazione di una disciplina flessibile, in grado di adattarsi alla rapida evoluzione tipica di alcuni settori o a situazioni emergenziali come la recente pandemia causata dal COVID-19.

Solitamente il *soft law* consiste in accordi, che non creano obblighi giuridici tra le parti contraenti, ma solo impegni politici il cui rispetto è rimesso alla volontà delle parti. Il termine *soft law* ingloba, pervero, diversi fenomeni, che mostrano le caratteristiche della legge perché in qualche modo influenzano e restringono la volontà e la libertà dei loro destinatari, ma che dall'altro lato non stabiliscono una vera e propria obbligazione né prevedono una specifica sanzione.

Il ricorso al *soft law* sta assumendo sempre più rilevanza e ne è esempio proprio il frequente ricorso a linee guida indirizzate sia al sistema sanitario sia ai diversi settori

---

\* Il testo qui pubblicato costituisce una parziale rielaborazione di uno scritto pubblicato nel n. 3/2020 della rivista on line "Corti supreme e Salute". Si ringrazia la direzione della rivista.

\*\* Avvocato e Dottore di ricerca in Istituzioni, Mercato, Garanzie e Tutela dell'Individuo.

<sup>1</sup> Sulla distinzione rispetto ad altri concetti, come il diritto "mite" di Gustavo Zagrebelski, si veda A. PIZZORUSSO, *La produzione normativa in tempi di globalizzazione*, Torino, 2008, nota 26; E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, 2008, 1 afferma che "l'espressione in parola non allude a un concetto stabile e ben sedimentato (...) al contrario, nell'uso corrente, essa mostra di avere un significato a volte vago, altre autonomamente interpretato, senza che sembri rintracciabile un centro di gravità attorno al quale le accezioni del termine convergano in modo coerente"; N. FOSTER, *Eu Law*, 5a ed., Oxford, 2015, 122, per il quale il *soft law* "incapsula varie regole di condotta che non sono legalmente vincolanti o giustiziabili, o dove il disattenderle non porta necessariamente ad una certa e specifica sanzione".

economici e sociali che si sono trovati e si trovano tuttora a gestire il rischio di circolazione del virus e il suo contenimento.

In ambito sanitario, sono state fornite diverse definizioni al termine “linee-guida”. La prima definizione si è avuta, nel 1990, in ambito dottrinale: per linee guida devono intendersi le raccomandazioni di comportamento clinico, ad elaborazione multidisciplinare, sviluppate preferibilmente mediante un processo sistematico di revisione della letteratura specifica, allo scopo di assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche<sup>2</sup>. Definizioni di linee-guida si rintracciano anche in ambito giurisprudenziale. Con sent. n. 28187/2017, la Cassazione penale ha definito le linee-guida come: *“sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni”*. Più recentemente, con sentenza n. 8770/2018, la Suprema Corte penale, a Sezioni Unite, ha definito nuovamente le linee guida come *“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”*.

Il decreto legislativo n. 81 del 2008, recante norme in materia di infortuni sul lavoro ha introdotto, all’articolo 2, le definizioni di tre fonti di grande rilevanza in ambito prevenzionistico per i RSPP, i Medici Competenti, i RLS, i datori di lavoro e in generale tutti gli operatori della salute e sicurezza sul lavoro: le “linee guida”, le “norme tecniche” e le “buone prassi”.

Le linee guida sono definite quali *“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”*(art. 2 c. 1 lett. z).

In questo settore non tutti gli atti di indirizzo e coordinamento per l’applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza possono essere definiti “linee guida”, ma solo quelli che vengono emanati dai soggetti indicati e con i requisiti visti. Per garantire la *certezza del diritto*, infatti, il legislatore nel 2008 ha previsto che potessero intendersi quali “linee guida” solo gli atti di indirizzo emanati da una rosa di organismi appartenenti al sistema pubblico cui la legge ha riconosciuto l’autorevolezza e la legittimazione istituzionale necessaria ad emanare indirizzi unitari e quindi ad uniformare gli orientamenti applicativi per tutti gli operatori del settore.

Nella pandemia sono emerse numerose linee guida per prevenire il rischio di contagio in specifici settori come quello dei trasporti provenienti dallo stesso Governo oppure le linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative della Conferenza delle Regioni e delle province autonome. A causa dell'emergenza

---

<sup>2</sup> La definizione di linea guida è stata fornita nel 1990 da M. J. Field e K- N. Lohr, nel libro *Clinical Practice Guidelines. Direction for a New Program*

sanitaria molti sono stati i settori interessati. Sono emerse anche linee guida vincolanti create *ad hoc* per la fissazione e trattazione delle udienze (decreto legge n. 83 del 2020)<sup>3</sup>, le linee guida dell'Inail, approvate dal Comitato tecnico scientifico il 10 maggio 2020, nelle quali da un lato si afferma che esse sono raccomandazioni e non sono vincolanti; dall'altro lato, considerato l'analisi del rischio, si stabiliscono misure come l'utilizzo obbligatorio di "mascherine" e l'obbligo di sanificare l'area di lavoro.

Il decreto legge n. 33 del 16 maggio 2020<sup>4</sup> – *Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID 19*, per "le attività economiche, produttive e sociali" prevede la redazione di protocolli e linee guida nazionali "idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio", ma anche la loro eventuale adozione da parte delle Regioni o della Conferenza delle Regioni o delle Province autonome. In primo luogo è prevista l'equiparazione di protocolli e linee guida, forse richiamando con il riferimento ai primi i documenti emanati dalle Autorità sanitarie, e con il riferimento alle linee guida, le indicazioni o precisazioni delle Autorità amministrative. Trattandosi di un decreto legge, peraltro, non vi sono lavori preparatori che consentono di cogliere la ragione dell'equiparazione tra linee guida e protocolli.

Emerge, quindi, che tali atti e documenti definiti linee guida, pur racchiusi sotto una stessa e generica denominazione, sono caratterizzati da una notevole eterogeneità. Per contro si deduce anche che con riferimento a tali atti non è rilevante il solo il *nomen iuris*, bensì la natura sostanziale del provvedimento.

## 2. La forza vincolante delle linee guida

La questione non è tanto l'uso delle linee guida, ma la forza vincolante delle medesime. Le linee guida vincolanti erano prima dell'inizio della pandemia emerse e studiate prevalentemente nel diritto amministrativo e con riferimento specifico al settore degli appalti pubblici<sup>5</sup>. Lo stesso decreto legge citato n. 33 del 2020 stabilisce che i protocolli e le linee guida adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle Regioni

<sup>3</sup> C. MANCUSO, *La giustizia di fronte all'emergenza: il rinnovato ruolo del soft law*, in [www.judicium.it](http://www.judicium.it), 30 giugno 2020.

<sup>4</sup> U. DE SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*. in *Osservatorio sulle fonti, fasc. speciale*, 2020. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>

<sup>5</sup> F. GIUFFRÈ, *Le autorità indipendenti nel panorama evolutivo dello Stato di diritto: il caso dell'Autorità Nazionale Anticorruzione*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), n.25/2016; N. LONGOBARDI, *L'Autorità nazionale anticorruzione e la nuova normativa sui contratti pubblici*, in *Dir. e proc. amm.*, n.1/2017, p.15; ID., *Autorità indipendenti di regolazione dei mercati e Autorità atipiche. L'Autorità nazionale anticorruzione*, in *Dir. e proc. amm.*, n.3/2016, p. 823; I. NICOTRA, *Le funzioni dell'ANAC tra cultura della trasparenza e prevenzione della corruzione*, in R. CANTONE - F. MERLONI (a cura di), *La nuova Autorità Nazionale Anticorruzione*, Torino 2015, p.72 ss.; E. D'ALTERIO, *I nuovi poteri dell'Autorità Nazionale Anticorruzione: post fata resurgam*, in *Giornale dir. amm.*, n.6/2015, pp. 757 ss.; M.E. BUCALO, *Autorità indipendenti e soft law. Forme, contenuti, limiti e tutele*, Torino, 2018; G. MORBIDELLI, *Sul regime amministrativo delle autorità indipendenti*, in A. PREDIERI (a cura di), *Le autorità indipendenti nei sistemi istituzionali ed economici*, Milano, 1997, p. 157 ss.

e delle Province autonome devono rispettare i principi contenuti nei protocolli e nelle linee guida nazionali. Ma se i protocolli e le linee guida contengono principi vuol dire che non stiamo parlando di atti amministrativi, ma di vere e proprie norme. Il fatto che i contenuti dei protocolli o delle linee guida adottate dalle regioni al fine di prevenire e ridurre il rischio di contagio (art. 1, comma 14) debba essere rispettato da parte delle attività economiche, produttive e sociali significa che le linee guida, come i protocolli contengono regole vincolanti. A maggiore dimostrazione della forza vincolante delle linee guida va sottolineato che ai sensi del successivo comma 15 "il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli e delle linee guida regionali, o, in assenza, nazionali (...) che non assicurino adeguati livelli di protezione, determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza".

Se è prevista una sanzione per il mancato rispetto ne deriva che le linee guida contengono necessariamente regole vincolanti.

Le linee guida in considerazione, più che come *soft law*, sembrano, quindi, operare come *norme di livello regolamentare, di integrazione e di attuazione*, ai sensi dell'articolo 17 della legge 400/1988. Anche e soprattutto in emergenza le linee guida assumono un valore giuridico anche quando queste non sono richiamate direttamente dalla normativa specifica.

In tema di responsabilità del datore di lavoro per il contagio dei dipendenti viene in considerazione l'art.2087 del codice civile, ad esempio, che pone il principio della cosiddetta "massima sicurezza tecnologicamente fattibile", alla luce del quale la giurisprudenza ha affermato che "*in materia di sicurezza del lavoro il datore di lavoro è tenuto ad uniformarsi alla migliore scienza ed esperienza del momento storico in quello specifico settore; e, nel caso in cui per i suoi limiti individuali non sia in grado di conoscere la miglior scienza ed esperienza, consapevole di tali limiti, deve avere l'accortezza di far risolvere da altri i problemi tecnici che non è in grado di affrontare personalmente*"<sup>6</sup>.

Oltre ad esprimere il già descritto principio, l' articolo 2087 c.c. svolge anche un'altra importante funzione che può correlarsi anche alle linee guida, rappresentando, infatti una "norma di chiusura del sistema antinfortunistico", nel senso che la giurisprudenza ritiene che il datore di lavoro non abbia assolto i suoi obblighi in materia di salute e sicurezza sul lavoro quando, pur avendo osservato tutte le prescrizioni specifiche in materia, non abbia adottato tutte le misure rese necessarie da particolarità del lavoro, esperienza e tecnica.

Secondo la Suprema Corte di Cassazione, infatti, "*l'eventuale silenzio della legge sulle misure antinfortunistiche da prendere non esime il datore di lavoro da responsabilità se, di volta in volta, la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono in grado di suggerirgli e, quindi, di imporgli idonee misure di sicurezza*"<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Cass. penale, Sez. IV, 16 giugno 1995 n. 6944.

<sup>7</sup>Cass. IV, Sent. n. 2054 del 3 marzo 1993.

Con riferimento alle misure imposte dall'articolo 2087 c.c., inoltre, grava sul datore di lavoro l'onere di provare l'adozione di comportamenti specifici che, ancorché non risultino dettati dalla legge, siano suggeriti da conoscenze sperimentali e tecniche, dagli standard di sicurezza normalmente osservati oppure trovino riferimento in altre fonti analoghe<sup>8</sup>.

La legge n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli - Bianco recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*"), poi, all'art. 6 introduce l'adesione alle linee guida come fattore esimente da responsabilità per gli operatori sanitari per i casi imperizia. Il sanitario in ogni caso continua a rispondere per imprudenza e negligenza, in quanto condotte non scusabili. Ciò si realizza attraverso l'introduzione, all'interno del codice penale italiano, dell'art. 590 *sexies* il quale prevede l'esclusione della responsabilità penale in carico a tutti gli operatori sanitari nei casi di imperizia qualora siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida. Condizione posta dall'art. 590 *sexies* per esimere da responsabilità il sanitario è che le "linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto". Questo significa che il professionista sanitario dovrà valutare preliminarmente l'adeguatezza delle linee guida al caso concreto cioè alle peculiarità del singolo paziente e, ove occorra, non applicarle.

Del resto con riferimento alla forza vincolante delle linee guida la giurisprudenza è molto chiara.

In tema di malattie professionali afferma, ad esempio, che "*nelle linee guida è normalmente contenuta la più compiuta e particolareggiata indicazione del sapere scientifico di un determinato settore. Da ciò consegue che nei processi per reati colposi (soprattutto quelli in campo medico) le linee guida vengono spesso in rilievo, poiché da esse possono essere tratti sia elementi indispensabili per l'individuazione del comportamento corretto da seguire e sia il "modello di agente"*"<sup>9</sup>.

Le linee guida costituiscono, al contempo, fonte dell'obbligo di adeguamento e metro della diligenza richiesta a chi opera in un determinato settore.

La giurisprudenza rintraccia in sostanza l'utilità delle linee guida nei processi per reati colposi per infortuni o malattie professionali nel fatto che in esse possono essere tratti sia elementi indispensabili per l'individuazione del comportamento corretto da seguire e sia il "modello di agente".

### **3. Il sindacato giurisdizionale sulle linee guida**

<sup>8</sup>Cass. civile, sez. lav., 5 gennaio 2016 n. 34.

<sup>9</sup>Trib. Asti, 22 ottobre 2010.

Alla capacità di regolazione delle linee guida, e quindi di diretta incidenza sulla sfera dei destinatari non può non conseguire la impugnabilità e la soggezione di tali atti al controllo giurisdizionale. Anche in questo ambito la giurisprudenza amministrativa si è formata ampiamente con riferimento alle linee guida vincolanti delle autorità amministrative indipendenti.

A parte il caso di lesione di diritti soggettivi, in primo luogo il giudice amministrativo interviene solo nel caso in cui le linee guida siano effettivamente giudicate vincolanti, dichiarando, invece, il ricorso inammissibile laddove rilevi che le linee guida non costituiscono atto regolamentare<sup>10</sup>.

Inoltre si può sottolineare che le linee guida sono strumenti di regolazione estremamente tecnici, ma in nessun ordinamento giuridico si può prescindere da un controllo giurisdizionale sugli atti di regolazione. La questione principale è quella dei limiti del sindacato del giudice amministrativo nei confronti di regolazioni tecniche e complesse.

Il Consiglio di Stato ha analizzato con la sentenza n. 162 del 2016 i rischi che possono verificarsi in questi casi trattando dei casi di scelte regolatorie altamente tecniche e complesse che richiedono una conoscenza di discipline sia economiche che tecniche, affermando che comunque la complessità non può giustificare "un indebolimento del sindacato giurisdizionale, che anzi in questi casi deve essere particolarmente approfondito, sotto il profilo dell'attendibilità, della ragionevolezza della adeguata motivazione, proprio al fine di evitare che l'utilizzo della tecnica possa giustificare forme di arbitrio nella regolazione. In questo caso il giudice deve riutilizzare gli stessi criteri usati dal regolatore allo scopo di verificare dall'interno se la scelta regolatoria è "attendibile e ragionevole". Il giudice amministrativo può anche annullare un provvedimento se lo considera irragionevole come nella sentenza citata. Afferma il Consiglio di Stato che il giudice ha il dovere di andare oltre le apparenze e di verificare la effettiva razionalità delle scelte regolatorie. Un'utile perimetrazione delle possibilità per il giudice è fornita sempre dalla sesta sezione del Consiglio di Stato con la sentenza n. 2888/2015. La sentenza supera definitivamente i vecchi criteri del "sindacato forte" e del "sindacato debole", affermando che il giudice, pur non potendosi sostituire al regolatore, non può limitarsi "ad un esame estrinseco della valutazione discrezionale (secondo i noti parametri di logicità, congruità e completezza dell'istruttoria)", ma deve estendersi invece "all'esatta rappresentazione dei fatti, all'attendibilità delle operazioni tecniche, sotto il profilo della correttezza dei criteri applicati, secondo i parametri della disciplina nella fattispecie rilevante: quanto sopra in coerenza con il principio costituzionale e comunitario di effettività della tutela giurisdizionale".

---

<sup>10</sup> Tar Lazio, sentenza n. 1735/2018.

#### 4. Conclusioni

Il ricorso all'atipicità porta con sé inevitabilmente il problema dell'inquadramento degli strumenti utilizzati, non perché gli stessi vadano ricondotti per forza nell'ambito di rigide classificazioni che ne svilirebbero la flessibilità, quanto, piuttosto, per evitare che dette misure rimangano prive di identità.

Gli strumenti di regolamentazione che si stanno affermando nella gestione della crisi da Covid-19 hanno innegabilmente punti di forza e di criticità, come l'impatto sul sistema delle fonti<sup>11</sup>.

Tali strumenti di regolazione flessibile, in definitiva, se assolvono alla condivisibile funzione di permettere un normazione di secondo livello flessibile e meno formale di quella regolamentare, non possono, tuttavia, sfuggire ad un penetrante controllo giurisdizionale del corretto esercizio della potestà.

È comunque auspicabile, data sia l'atipicità della fonte sia la forza vincolante delle linee guida, che le stesse siano oggetto di attento uso di strumenti di *better regulation* come l'AIR e la VIR.

---

<sup>11</sup> U. DE SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*. in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>.