

CERIDAP

RIVISTA INTERDISCIPLINARE SUL
DIRITTO DELLE
AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE

Estratto

FASCICOLO

1 / 2022

GENNAIO - MARZO

Le linee guida per le cure domiciliari dei pazienti Covid tra TAR e Consiglio di Stato: illegittima imposizione o strumento a supporto dell'attività medica?

Giulia Re Ferrè

DOI: 10.13130/2723-9195/2022-1-27

Con una recente sentenza, il TAR Lazio ha annullato la circolare del Ministero della Salute contenente i principi in tema di gestione domiciliare dei pazienti positivi al virus SarsCov2, sostenendo che la natura vincolante lede la libertà del medico di individuare la terapia più adatta al paziente. Di opinione opposta il Consiglio di Stato che ha riformato la decisione del TAR, pronunciandosi anche sulla complessa tematica del rapporto tra standardizzazione delle cure e autonomia del medico. Il presente contributo, dopo una panoramica delle pronunce del Giudice amministrativo sul tema, si incentra su una breve analisi della sentenza di secondo grado.

The guidelines for home-based care of Covid patient between the TAR and the State Council: unlawful imposition or tool to support medical activity?

In a recent judgement, the administrative court of Lazio has annulled the circular of the Ministry of Health concerning the domestic management of Covid-19 patients. It has in fact argued that the binding nature of the circular undermines the possibility of the physicians to freely select the most suitable therapy for the patient. The Council of State has a different opinion and, reforming the judgment of the TAR, has also ruled on the complex issue related to the relationship between the standardization of care and autonomy of the physicians. This contribution offers an overview on the rulings of the administrative courts on this topic and then focuses on a short analysis of the second instance judgment.

1. Premessa

La tematica della gestione domiciliare dei soggetti positivi al virus SarsCov2 ha suscitato un acceso dibattito sin da inizio pandemia ed è stata altresì al centro di una serie di pronunce del Giudice amministrativo, aventi ad oggetto le linee guida adottate dal Ministero della Salute^[1], che riprendono le indicazioni AIFA sui principi di gestione dei casi Covid-19 nel setting domiciliare. A riaccendere l'interesse della stampa generalista sull'argomento è stata, da ultimo, una sentenza del TAR Lazio del 15 gennaio 2022^[2] che ha annullato la menzionata circolare ministeriale e che è stata a sua volta dapprima prontamente sospesa in sede cautelare dal Consiglio di Stato^[3] e successivamente riformata con sentenza pubblicata il 9 febbraio 2022^[4].

2. Precedenti pronunce in tema di gestione domiciliare

Una simile contrapposizione tra la visione del giudice di prime cure e il giudice di secondo grado sulla medesima questione si era già manifestata ad inizio dello scorso anno. Con ordinanza del marzo 2021^[5], infatti, il TAR Lazio aveva sospeso in via cautelare la nota AIFA del 9 dicembre 2020, sostenendo che comprimesse il diritto/dovere dei medici di prescrivere i farmaci che vengono ritenuti, in scienza e coscienza, più opportuni, imponendo di osservare una “vigilante attesa”. Successivamente tale ordinanza è stata riformata dal Consiglio di Stato^[6], che ha posto in luce un profilo venuto in rilievo anche nelle recenti pronunce e che si analizzeranno di seguito, ossia che la nota AIFA (così come la circolare ministeriale) non pregiudica l'autonomia dei medici, che ben possono valutare quale sia la terapia più opportuna per il paziente nel caso concreto ed anzi si pone come strumento non vincolante ma di supporto a tale autonomia.

3. L'annullamento della circolare da parte del TAR

La circolare del Ministero della salute, nella versione aggiornata al 26 aprile 2021 è stata oggetto di un nuovo procedimento di fronte al TAR Lazio, fondato principalmente sui medesimi motivi posti a sostegno del ricorso pocanzi citato. Parte ricorrente infatti, a fondamento della domanda di annullamento, ha sostenuto che sia la circolare, sia le linee guida AIFA prevedono un elenco di

terapie vietate, senza dare indicazione valide per le cure da fornire al paziente a domicilio, obbligando ad una “vigilante attesa” e permettendo solo la somministrazione di paracetamolo.

La sentenza di accoglimento si caratterizza per una estrema sinteticità, che a tratti rende difficile la comprensione della connessione logica tra gli argomenti esposti. Infatti, dopo aver dato atto che le linee guida costituiscono mere esimenti in caso di eventi sfavorevoli e che è onere del sanitario individuare la terapia che in scienza e coscienza ritiene più adatta, assumendosi la responsabilità di tale scelta, il Tribunale ritiene che le prescrizioni contenute nella circolare contrastino con la richiesta di professionalità del medico e i principi deontologici poiché impediscono l'uso di terapie che il sanitario ritenga idonee ed efficaci. Tuttavia, subito dopo questa netta statuizione, in maniera contraddittoria, viene richiamata l'ordinanza del Consiglio di Stato dell'aprile 2021, con cui, come già ricordato, si precisava che le indicazioni dell'AIFA (trasposte nella circolare) non pregiudicano l'autonomia dei medici nella prescrizione della terapia più opportuna, ed infine con un altro, almeno apparente, salto logico si statuisce che «la nota ministeriale, imponendo ai medici puntuali e vincolanti scelte terapeutiche, si pone in contrasto con l'attività professionale».

Avverso tale sentenza è stato proposto appello e ne è stata chiesta, in via cautelare, la sospensione. Accolta l'istanza cautelare, successivamente il Consiglio di Stato si è pronunciato con sentenza n. 946/2022, accogliendo le domande degli appellanti.

4. La decisione del Consiglio di Stato

La sentenza del Consiglio di Stato in esame si distingue per una puntuale ed approfondita analisi non solo dell'inquadramento giuridico della questione, ma anche dei risvolti sul piano tecnico-scientifico.

Nel contestare la posizione assunta dal Tar Lazio nella pronuncia impugnata, i giudici di secondo grado colgono l'occasione per una riflessione più ampia, richiamando i principi enunciati non solo dalla giurisprudenza amministrativa, ma anche di legittimità, nonché della Corte Costituzionale in tema di diritto ad una cura personalizzata, quale espressione del valore riconosciuto dall'ordinamento alla dignità umana e tutelato anche attraverso il diritto

fondamentale alla salute ex art. 32 Cost.

4.1. Sulla natura non vincolante delle linee guida e sulla irrinunciabile individualità della cura

Il primo e centrale aspetto ad essere affrontato è quello relativo alla natura non vincolante della circolare ministeriale e al rapporto tra linee guida e autonomia del medico. Contrariamente a quanto sostenuto dai ricorrenti e dal giudice di prime cure, infatti, viene chiarito come le linee guida contestate non abbiano effetto precettivo cogente, rappresentando, invece, un ausilio all'autonomia prescrittiva del medico, senza tuttavia vincolarlo all'osservanza. A sostegno di questa ricostruzione depongono innanzitutto l'argomento formale, per cui per costante giurisprudenza lo strumento della circolare non ha valore normativo o provvedimentale ed efficacia vincolante^[7] e quello letterale, atteso che il testo della circolare, dato atto della complessità dell'infezione da SarsCov2 e della costante evoluzione delle conoscenze scientifiche sul decorso della malattia, nonché dei margini di incertezza che ancora caratterizzano alcuni approcci terapeutici, parla di indicazioni, raccomandazioni e non di obblighi e divieti. Sul piano sistematico, invece, le linee guida sono da inquadrare nel complesso fenomeno del c.d. *soft law*, che in ambito medico innegabilmente incontra problematiche specifiche e peculiari.

Tanto premesso, il *focus* passa all'analisi del rapporto tra l'autonomia del medico e l'aderenza alle *best practices* esistenti, che deve essere letto alla luce di una nozione di cura, intesa come strategia concreta, individualizzata e che risponde, oltre che alla necessità terapeutica, anzitutto «al concetto di dignità che di sé ha la singola persona, nell'incontro tra l'autonomia professionale del medico e il consenso informato del paziente» e non già come astratto e indifferenziato protocollo applicabile a chiunque. Se da un lato, infatti, è vero che la c.d. "*evidence based medicine*" comporta anche una standardizzazione delle cure, basate su quelle terapie che abbiano mostrato profili di efficacia e sicurezza, dall'altro persiste in capo al medico il dovere di individuare quale sia l'approccio migliore da seguire, in ragione delle peculiarità del caso concreto, anche adottando terapie diverse da quelle indicate nei protocolli, purché, però, sicure ed efficaci. E si noti che la non applicazione delle linee guida -costituenti dunque

criteri orientativi di base - alla luce della «irriducibile singolarità del paziente» non costituisce l'eccezione, bensì la regola scaturente dal principio personalistico accolto dalla Costituzione, dal diritto fondamentale alla salute, nonché dalle regole deontologiche che presidiano l'attività dei sanitari. A conferma di ciò depone anche l'art. 5 della legge 24/2017 (c.d. legge Gelli-Bianco) che prevede che il medico si attenga ai protocolli salvo la specificità del caso concreto ed esclude la punibilità dell'esercente la professione sanitaria in caso di imperizia, purché le linee guida selezionate risultino in concreto adeguate alle specificità del singolo caso^[8].

4.2. Autonomia del medico non è “relativismo terapeutico”

Un ulteriore profilo che il Collegio ha ritenuto di trattare *funditus* è quello legato alla supposta natura sostanzialmente cogente delle linee guida, poiché il loro rifiuto comporterebbe, secondo quanto esposto dagli appellati, di fatto, conseguenze disciplinari e responsabilità civile e penale. I giudici hanno chiarito come la tematica sia da inserire all'interno del processo di affermazione della c.d. medicina dell'evidenza, fondata su efficacia clinica e su studi clinici a carattere sperimentale, randomizzati e controllati. In questo contesto l'autonomia del medico non può trascendere nel “relativismo terapeutico”, per cui si considera cura tutto quello che medico e paziente ritengono tale, ancorché in assenza di riscontri oggettivamente verificabili. Di tale limite si trova conferma anche nella normativa sull'utilizzo dei farmaci “*off label*”^[9]. L'utilizzo di medicinali per indicazioni o con modalità diverse da quelle autorizzate è manifestazione dell'autonomia decisionale del medico, ma avviene sotto sua diretta responsabilità ed a specifiche condizioni; è infatti richiesto che il medico ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale^[10]. Né si potrebbe ritenere che il carattere emergenziale della situazione pandemica possa travolgere tali limiti e portare ad un superamento del principio di doverosa cautela nella somministrazione di nuovi farmaci, affermato dalla stessa Corte Costituzionale nella sentenza del caso *Stamina*^[11].

4.3. Discrezionalità tecnica e ampiezza del sindacato giurisdizionale

Acclarato, quindi, il carattere *refutabile* o non vincolante delle linee guida, la sentenza si preoccupa di chiarire i limiti del potere di annullamento delle linee guida da parte del giudice amministrativo. Si rileva, infatti, che l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte di un'autorità indipendente non comporta che il sindacato giurisdizionale si limiti ad un controllo meramente estrinseco e formale, ma deve riguardare anche la verifica diretta dell'attendibilità delle scelte tecniche, poiché contrariamente la discrezionalità tecnica del decisore pubblico assumerebbe le connotazioni di un insindacabile arbitrio.

Tuttavia, anche procedendo ad un'analisi nel merito delle indicazioni di trattamento terapeutico – analisi che non è stata effettuata in primo grado - non si potrebbe comunque pervenire all'accoglimento delle censure dei ricorrenti. Ritiene, infatti, il Collegio che la circolare ministeriale e le raccomandazioni AIFA da essa richiamate non si discostino dalle acquisizioni più recenti e condivise dalla società scientifica e dalla pratica clinica nazionale e internazionale. Si sottolinea, innanzitutto, che è errato concepire la c.d. vigile attesa come mera inerzia o immobilismo in attesa di un peggioramento della malattia e che le raccomandazioni sull'utilizzo di alcuni farmaci non costituiscono un elenco di divieti, bensì linee di indirizzo per individuare gli ambiti di utilizzo efficace e sicuro.

Diversi punti della parte motiva sono poi dedicati ad una puntuale disamina nel merito delle indicazioni terapeutiche riportate nelle linee guida, all'esito della quale si ribadisce come non sia possibile ravvisare nella circolare impugnata alcun profilo di manifesta irragionevolezza o erroneità.

5. Conclusioni

Le problematiche relative alle indicazioni ministeriali sulle cure domiciliari dei pazienti Covid-19 si iscrivono nella più ampia e certamente complessa tematica del rapporto tra linee guida^[12] e responsabilità medica, come delineata dai più recenti interventi normativi^[13]; una riflessione più approfondita sugli effetti che il ruolo sempre maggiore di protocolli e *best practices* ha sull'autonomia dei medici

può essere opportuna^[14], ma esula dalla valutazione sulla vincolatività della circolare sulle cure domiciliari^[15]. Sembra, tuttavia, opportuno evidenziare come l'ampia portata sentenza del Consiglio di Stato oggetto di questa breve nota possa essere l'occasione per riportare nel dibattito, accanto al ruolo della scienza, la centralità dei principi costituzionali, primo tra tutti quello di dignità della persona, che nemmeno, ed anzi soprattutto, nel contesto emergenziale possono essere accantonati.

1. Circolare del Ministero della salute per la gestione domiciliare dei pazienti con infezione da Sars-CoV-2, aggiornata al 26 aprile 2021 <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=80056&parte=1%20&serie=null>
2. TAR Lazio sent. n. 6949/2021 del 15 gennaio 2022
3. Consiglio di Stato, sezione III, decr. n. 411/2022 del 19 gennaio 2022
4. Consiglio di Stato, sezione III, sent. 946/2022 del 9 febbraio 2022
5. TAR Lazio ord. n. 1557/2021 del 4 marzo 2021
6. Consiglio di Stato ord. n. 3238/2021 del 23 aprile 2021
7. *Ex multis* si veda Cons. St., sez. IV, 28 gennaio 2016, n. 313
8. La Cassazione ha avuto modo di esprimersi, in ambito sia civile, sia penale, sulla necessità di accertare se la specificità del quadro clinico del paziente imponga un percorso terapeutico diverso rispetto a quello indicato nelle linee guida (Cass. penale sez. IV, 04/03/2020, n.10175). Esse, infatti, rappresentano solo un parametro di valutazione della condotta del medico, ma ciò non impedisce che una condotta difforme dalle linee guida possa essere ritenuta diligente, se nel caso di specie esistevano particolarità tali che imponevano di non osservarle (Cass. civile sez. III, 30/11/2018, n.30998)
9. Art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, conv. in l. n. 94 del 1998
10. Per una approfondita analisi sull'uso dei farmaci *off-label* e in particolare sull'uso dell'idrossiclorochina nel trattamento del Covid19 si rimanda a G. Strazza, *Sull'uso off-label dell'idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 (nota a Consiglio di Stato, Sezione Terza, ord.za 11 dicembre 2020, n. 7097)*, in *Giustizia Insieme*, 13 gennaio 2021 <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-e-processo-amministrativo/1492-sull-uso-off-label-dell-idrossiclorochina-per-il-trattamento-del-covid-19-nota-a-consiglio-di-stato-sezione-terza-ord-za-11-dicembre-2020-n-7097>
11. Corte cost., 10 dicembre 2014, n. 274
12. Sulla natura delle linee guida e sul loro inquadramento nel sistema delle fonti si veda E. D'Orlando, F. Nassauto, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva* in *Corti supreme e salute*, 1, 2021
13. Per una esaustiva trattazione in tema di responsabilità medica si rimanda a G. Bottino, C. Padrin, P.F. Poli, *La responsabilità medica: l'efficacia dei recenti interventi normativi*, ed

orientamenti giurisprudenziali, per l'attenuazione delle responsabilità penali, civili ed erariali in CERIDAP, gennaio 2022

14. S. Timmermans, *From autonomy to accountability: the role of clinical practice guidelines in professional power* in *Perspectives in Biology and Medicine*, 2005 vol. 48, no. 4, pp. 490
15. Per una riflessione più approfondita su potenzialità e limiti dello strumento delle linee guida si veda M. Caputo, *"Filo d'Arianna" o "Flauto magico"? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, luglio 2012