

Sul carattere vincolante delle linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita

di Fortunato Gambardella

SOMMARIO: 1. Le linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita: note d'inquadramento. – 2. Dalle linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita al Sistema nazionale delle linee guida ai sensi della l. n. 24 del 2017. – 3. Per una verifica caso per caso del carattere vincolante delle linee guida, anche in materia di procreazione medicalmente assistita. – 4. Qualche piccola conclusione sulla crisi di un modello di produzione delle regole.

1. *Le linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita: note d'inquadramento*

Le linee guida ministeriali in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA) rappresentano lo strumento attraverso il quale, a livello ordinamentale, sono declinate e regolate tecniche e pratiche cliniche per gli interventi che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Per le previsioni delle riferite linee guida passa, pertanto, molto della garanzia di effettività del diritto alla genitorialità¹, posta la definizione delle linee guida quali «raccomandazioni di comportamento clinico intese a ottimizzare l'assistenza dei pazienti, informate da una revisione sistematica delle evidenze disponibili, che offrono un bilancio chiaro dei benefici e dei rischi fra opzioni alternative»².

Si tratta, peraltro, di un osservatorio di assoluto interesse anche perché, in relazione alle linee guida in vigore (decreto del Ministro della salute del 20 marzo 2024), sono recentemente intervenute due sentenze parallele del Tribunale amministrativo regionale del Lazio, sez. III-quater, 16 aprile 2025, nn. 7508 e 7518 che sono parzialmente

¹ Sulla configurabilità del diritto alla salute procreativa, L. LAMBERTI, *Livelli essenziali di assistenza e procreazione medicalmente assistita*, in *Nuove Autonomie*, 2025, 1, 109.

² Secondo la definizione dell'Institute of medicine statunitense (ora National Academy of Medicine) contenuta in Institute of Medicine (IOM), *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*, Washington, DC: The National Academies Press, 2021.

demolitorie ma, comunque, sensibilmente incisive sul relativo impianto.

In ogni caso, per comprendere gli elementi della questione, si rende necessario muovere dalla definizione del quadro normativo nel quale le citate linee guida si iscrivono e, in particolare, dall'articolo 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40. La disposizione prevede che il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisca, con proprio decreto, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Una particolare attenzione la norma dedica, peraltro, al profilo del doveroso adeguamento dello strumento regolatorio, prevedendo che le linee guida siano aggiornate periodicamente (almeno ogni tre anni) in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica e seguendo il medesimo *iter* procedimentale descritto per la prima adozione.

Se, dunque, l'attenzione del legislatore sul tema dell'aggiornamento del documento è assolutamente alta, la prassi non sembra seguire il passo raccomandato. La successione dei rinnovi segnala, nei fatti, il progressivo dilatarsi dell'intervallo tra uno strumento e il successivo. Le prime linee guida sono state approvate con Decreto Ministeriale del 21 luglio 2004, cui ha fatto seguito, dopo un quadriennio, l'aggiornamento con il Decreto Ministeriale 11 aprile 2008. Le linee guida del 2008 sono rimaste in vigore fino all'adozione del Decreto Ministeriale 1° luglio 2015, mentre l'ultimo, recente rinnovo, come già evidenziato, è intervenuto per via del Decreto del Ministro della salute del 20 marzo 2024.

Sotto questo profilo, nulla di sorprendente, posto che la prassi del rinnovo ritardato rappresenta una costante per quanto riguarda gli atti indirizzati in sanità: se il Piano sanitario nazionale è fermo infatti al 2006, sostituito nella prassi dal Patto per la Salute³, è nota la questione

³ La parabola che segna il superamento dello strumento pianificatorio e l'affermazione del "sistema delle intese" è ben descritta da L. RICCI, *La pianificazione in ambito sanitario: dal sistema dei piani a quello delle intese: andata e ritorno?*, in D. DONATI (a cura di), *La pianificazione come metodo di governo e di amministrazione*, Torino, 2025, 174. Sul tradimento della regola della programmazione come istituto centrale del disegno di riforma degli anni Novanta, T. ANDREANI, *Il Servizio sanitario nazionale, tra storia e attualità: riflessioni intorno alla gestazione e alle prospettive di attuazione della riforma della sanità territoriale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2023, 1, 343.

del mancato rinnovo del Piano Pandemico – influenzale, intervenuta soltanto nel 2021, a quindici anni dalla precedente edizione e comunque solo a valle dell'insorgenza della emergenza sanitaria da pandemia.

Guardando alla natura delle linee guida in parola, siamo, in ogni caso, al cospetto di una fonte amministrativa cui la normativa riconosce una funzione sostanzialmente di integrazione di dettaglio del dato normativo generale, posto il riconoscimento espresso del relativo carattere vincolante per tutte le strutture autorizzate ad effettuare interventi di procreazione medicalmente assistita.

2. *Dalle linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita al Sistema nazionale delle linee guida ai sensi della l. n. 24 del 2017*

Il profilo del carattere vincolante è peraltro il principale che ha indotto il TAR Lazio (Sezione Terza *Quater*) nelle sentenze nn. 7508 e 7518/2025, alla sanzione di annullamento parziale, nel contesto di un ragionamento che, sostanzialmente, fa perno su due aspetti: la necessità di un'interpretazione costituzionalmente orientata del mandato legislativo alla base del conferimento di potere al Ministero per l'adozione delle linee guida; l'opportunità di un confronto tra questo strumento regolatorio e le altre linee guida che interessano le prestazioni sanitarie.

Sotto quest'ultimo aspetto, il termine di paragone è rappresentato dal Sistema nazionale delle linee guida (SNLG), istituito dall'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 (Gelli-Bianco) ⁴. La norma dispone che i professionisti della sanità, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie, salve le specificità del caso concreto, si attengono alle raccomandazioni previste all'interno di specifiche linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute.

Le linee guida e i relativi aggiornamenti (elaborati dai medesimi soggetti e con la medesima procedura) sono integrati nel Sistema

⁴ Per un inquadramento, V. DESANTIS, *Le linee guida nel "sistema" delle fonti del diritto*, Napoli, 2023, 181 ss.

nazionale per le linee guida (SNLG), ristrutturato con il d.m. Salute 27 febbraio 2018, che ha ridefinito compiutamente i profili procedurali.

Un impianto procedurale che vede l'assegnazione di un ruolo di regia di processo all'Istituto superiore di sanità (ISS). Ruolo che l'Istituto svolge tanto in fase di avvio, quanto in fase di chiusura dell'*iter* procedimentale. In fase di avvio, l'ente definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale gli *standard* metodologici per la predisposizione delle linee guida, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida. In fase di chiusura, l'Istituto provvede alla valutazione delle linee guida e all'inserimento delle stesse nel Sistema nazionale linee guida.

Nel mezzo, ci sono evidentemente le proposte, che vengono presentate su apposita piattaforma dagli enti pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nel relativo elenco ministeriale.

Le proposte sono soggette ad una prima validazione dell'ISS che ne valuta l'ammissibilità. Segue la fase di sviluppo della proposta nel merito, da parte dei proponenti, viatico per l'eventuale approvazione del documento finale da parte dell'ISS, cui spetta la relativa pubblicazione.

Complessivamente, emerge una procedura ampiamente partecipata, nella quale l'ISS esercita un ruolo non solo attraverso una sostanziale signoria sul processo, ma anche attraverso l'approntamento di un "Manuale metodologico", pubblicato sul sito, che descrive il processo. Il Manuale rappresenta, peraltro, un documento importante anche nella prospettiva della migliore comprensione della valenza di queste fonti. Nello stesso, si legge infatti che: «le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono intese come un documento contenente raccomandazioni a contenuto clinico o clinico-organizzativo, sviluppate attraverso un processo di revisione sistematica delle evidenze disponibili» e sono «uno strumento di supporto decisionale». Soprattutto, si prende posizione sul relativo carattere non vincolante nel momento in cui espressamente si chiarisce che «a meno che non siano inserite direttamente in norme e leggi, protocolli o procedure operative, le raccomandazioni cliniche contenute nelle LG implicano delle scelte, le informano, ma, da sole, non le determinano e non sostituiscono il giudizio del profes-

sionista sanitario che valuta – con il destinatario, laddove possibile – la loro pertinenza e applicabilità».

3. *Per una verifica caso per caso del carattere vincolante delle linee guida, anche in materia di procreazione medicalmente assistita*

L'approfondimento intorno alla dimensione procedimentale che porta all'adozione delle linee guida afferenti al SNLG ha specifica rilevanza per l'economia generale della presente riflessione anche perché la vicenda processuale che ha portato il TAR laziale, nell'aprile scorso, alla declaratoria di parziale illegittimità delle linee guida del 2024 in materia di PMA origina proprio da un ricorso della Società italiana della riproduzione umana (SIRU) che nel 2019 aveva avviato l'*iter ex l. n. 24/2017* ai fini della redazione di specifiche linee guida in materia di infertilità. Nel ricorso, in particolare, la SIRU ha lamentato l'inerzia del procedimento, posto che, in ossequio alle previsioni del riferito manuale metodologico ISS, nel 2020, la relativa proposta di linee guida era stata inoltrata alla Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO) per la necessaria revisione esterna, senza tuttavia ottenere alcun riscontro.

Allo stato, in ogni caso, manca un quadro di indicazioni cliniche sulla procreazione medicalmente assistita in ambito SNLG, laddove il prospetto regolatorio resta tutto affidato alle descritte linee guida specifiche, racchiuse nel d.m. del 20 marzo 2024 che dà svolgimento alla già evidenziata previsione dell'articolo 7 della l. n. 40/2004.

L'indagine, a questo punto, deve necessariamente concentrarsi sulle prescrizioni di queste ultime linee guida, dalla cui lettura emergono contenuti diversificati. Parte del documento è dedicata, infatti, all'illustrazione della giurisprudenza costituzionale e della Cassazione in relazione alle singole disposizioni della l. n. 40/2004, con l'indicazione delle relative conseguenze operative a livello di sistema. Altra parte è, invece, dedicata all'indicazione di raccomandazioni per le prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Il tema, dal quale non si può allora prescindere, diventa quello della individuazione del carattere vincolante o meno delle riferite linee guida, nel quadro di un'operazione che deve innanzitutto partire da una coordinata generale

relativa alla tendenziale assimilazione che in dottrina viene proposta tra le tipologie amministrative delle linee guida e delle direttive⁵.

Quella delle direttive rappresenta una categoria che, sul piano della elaborazione dogmatica, ingenera da tempo, nell'interprete, «elementi di dubbio, se non di vero disagio»⁶. La dottrina classica le inquadra nel contesto del potere amministrativo di direzione⁷, solco nel quale la funzione delle direttive è prospettata vuoi come attività di indirizzo vuoi come azione di coordinamento⁸, senza potersi escludere una combinazione delle due vocazioni⁹. Alla varietà di declinazioni funzionali si accompagna una versatilità d'uso dello strumento stante l'idoneità d'impiego dello stesso

⁵ G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'ANAC: comandi o consigli?*, in *Diritto amministrativo*, 2016, 3, 273.

⁶ G. SCIULLO, *Direttiva (disciplina amministrativa)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, 1990. Dello stesso A., per una ricostruzione completa dell'istituto, *La direttiva nell'ordinamento amministrativo*, Milano, 1993, cui si rinvia per l'approfondimento del dibattito dottrinario intorno a natura, funzioni e regime delle direttive. Nell'ampia bibliografia sul tema, si segnalano: G. MARONGIU, *L'attività direttiva nella teoria giuridica dell'organizzazione*, Milano, 1969; E. PICOZZA, *L'attività di indirizzo della pubblica amministrazione*, Padova, 1988; F. MERUSI, M. CLARICH, voce *Direttiva*, in *Enciclopedia giuridica*, XI, Roma, 1989; E. CATELANI, voce, *Direttiva*, *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, 1857. G. MORBIDELLI, in S. CASSESE (diretto da), *Linee guida dell'ANAC: comandi o consigli?*, cit., 273 rileva che «la nozione di direttiva è contrastata sia nella struttura che negli effetti, tanto che uno dei più profondi studiosi del tema ha concluso nel senso che il termine direttiva non corrisponde ad una categoria dogmaticamente decantata». Il riferimento è a F. MERUSI, *Il problema delle direttive ai grandi enti pubblici economici nella realtà istituzionale e nella ideologia giuridica*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1972, 275.

⁷ A partire dagli scritti, ancorché embrionali sul punto, di A. DE VALLES, *Teoria giuridica dell'organizzazione dello Stato*, Padova, 1931, 254 e A. AMORTH, *La nozione di gerarchia*, Milano, 1936.

⁸ V. BACHELET, *L'attività di coordinamento nell'amministrazione pubblica dell'economia*, Milano, 1957, cit., laddove si legge che «il coordinamento pertanto può definirsi come una figura (almeno tendenzialmente) di sovraordinazione predisposta per realizzare la unità di indirizzo di uffici od enti dotati di autonomia. Essa comporta in ogni caso nell'ufficio coordinatore il potere di impartire direttive (in senso tecnico) e negli uffici coordinati l'obbligo di tenerle presenti e di non discostarsene se non per plausibili motivi».

⁹ Posto che alla posizione di direzione ineriscono «poteri di propulsione, di coordinazione, di indirizzo, di controllo, i quali sono meno penetranti rispetto ai poteri di supremazia gerarchica e hanno fondamento semplicemente nel rapporto organizzatorio che lega unitariamente i vari elementi del complesso» (A. M. SANDULLI, *Manuale di diritto amministrativo*, I, Napoli, 1962, 241).

sia nell'ambito delle relazioni intersoggettive che interorganiche¹⁰. L'evidenza propone dunque un quadro tipologico articolato, quanto a funzioni e quanto a relazioni tra soggetti titolari del potere di direttiva e destinatari dei relativi provvedimenti. L'eterogeneità del quadro non ha impedito, in ogni caso, il tentativo di elaborazione di una nozione a carattere onnicomprensivo che fa perno sulla collocazione della direttiva nel novero degli "atti giuridici precettivi"¹¹ e le restituisce un profilo contenutistico «identificabile in una linea guida consistente nell'indicazione di fini a perseguire e/o mezzi da impiegare per il loro conseguimento»¹².

La qualificazione della direttiva quale atto giuridico precettivo conduce a riconoscere alla stessa una generale efficacia vincolante capace di determinare «un qualche condizionamento, giuridicamente apprezzabile, nei confronti dei destinatari»¹³. Rispetto alla qualificazione dell'efficacia, l'indirizzo prevalente è, in ogni caso, nel senso dell'attribuzione di una efficacia "limitata"¹⁴, ovvero di «un'efficacia vincolante in senso stretto, sia pure più ridotta rispetto all'ordine (in quanto non in grado di annullare la sfera di autodeterminazione dei destinatari)»¹⁵. L'adesione alla tesi dell'efficacia limitata, combinata alla considerazione del carattere variegato dei provvedimenti di direttiva (e contenenti linee guida) che la pratica amministrativa porta alla luce, lascia aperto uno spazio ampio per la individuazione della concreta efficacia vincolante che la singola direttiva possa comportare. In altre parole, se le direttive e le linee guida che l'ordinamento contempla sono diverse (perché diverse possono essere le declinazioni funzionali e diversi possono essere i rapporti giuridici che intercorrano tra autore del provvedimento e destinatario), diverso sarà il grado del vincolo che la singola fattispecie ingenera, con conseguenze in punto di ricostruzione del regime patologico dell'atto amministrativo adottato in termini non conformi alla direttiva¹⁶.

¹⁰ M. CLARICH, *La nozione di direttiva; problemi ricostruttivi e tendenze recenti*, in *Il Foro amministrativo*, 1984, 3, 551. Differenze d'inquadramento tra le due tipologie sono evidenziate da S. D'ALBERGO, voce *Direttive*, in *Enciclopedia del diritto*, XII, Milano, 1964.

¹¹ G. SCIULLO, voce *Direttiva (disciplina amministrativa)*, cit.

¹² Ibidem.

¹³ Ibidem.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ Ibidem, l'A. sostiene che, nella prospettiva dell'efficacia limitata, «i fini e/o i mezzi stabiliti in modo vincolante possono, in rapporto alla formulazione della direttiva, lascia-

La soluzione non può allora che essere recuperata attraverso un'indagine sul campo, che guardi alla costruzione dei singoli provvedimenti in forma di linea guida, alla luce del contesto normativo che li origina. In questa prospettiva, l'attenzione va rivolta innanzitutto specificamente al contenuto dispositivo dei singoli provvedimenti in forma di linea guida: se le relative prescrizioni dovessero limitarsi a formule di suggerimento o invito, si rientrerà nello schema classico della superabilità delle disposizioni mediante adeguata motivazione; qualora invece dovessero avere un contenuto puntuale, fino a dettare "regole dell'arte" espunte dalle migliori pratiche che non lasciano «alcun margine valutativo, allora la piena osservanza si impone di per sé non tanto in virtù di forza normativa, ma per il principio di soggezione al regolatore, competente a indicare le regole tecniche. Esse, infatti, assumono comunque valenza di canoni oggettivi di comportamento per gli operatori del settore, la cui violazione integra quantomeno una ipotesi di negligenza»¹⁷.

Transitando dal generale al particolare delle recenti linee guida sulla PMA, l'indagine, letterale e di contesto, intorno alle stesse consente di rinvenire un carattere vincolante solo rispetto ad alcune delle raccomandazioni ivi contenute.

Il discorso riguarda, in prima battuta, le raccomandazioni, di taglio più generale, in punto di individuazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (es: inseminazione intrauterina; fecondazione in vitro; etc.), ma anche quelle che definiscono i principi fondamentali di riferimento: il principio del consenso informato e il canone di gradualità dell'azione terapeutica¹⁸.

re o meno un margine di apprezzamento circa la loro attuazione, cioè comporre un dato discrezionale o vincolato. La loro violazione pertanto ricadrebbe, a seconda dei casi, nell'eccesso di potere o nella violazione di legge».

¹⁷ G. MORBIDELLI, *Linee guida ANAC*, cit.: «Se invece costituiscono solo esplicazioni interpretative della legge (o di linee guida vincolanti), o nella parte in cui hanno tale configurazione, hanno l'efficacia persuasiva delle circolari interpretative. Opera, cioè, il principio già messo in luce da tempo con riguardo alle circolari del CSM: quando non si limitino alla riproduzione di atti già dotati di una loro propria efficacia normativa e sia ad esse che deve aversi riguardo come fonte regolatrice di una fattispecie, esercitano l'efficacia normativa che è propria dei precedenti, cioè un'efficacia persuasiva che può essere sempre messa in discussione sulla base dei ragionamenti che l'hanno giustificata».

¹⁸ Che sta a significare ricorso, in prima istanza, alle opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età e la riserva ovarica

Nondimeno, accenti vincolanti, nelle descritte linee guida, sono comunque rintracciabili in altre raccomandazioni, stavolta di taglio più specifico, che corrispondono a vere e proprie indicazioni terapeutiche, che arrivano a descrivere la sequenza degli interventi del professionista.

Ed è attorno a questo profilo distintivo che si muove il ragionamento del giudice amministrativo nella decisione in commento. Il TAR laziale, infatti, salva le prime raccomandazioni perché sono le uniche coperte dal mandato della l. n. 40/2004 (che espressamente fa riferimento alla necessaria adozione di linee guida contenenti indicazioni delle procedure e delle tecniche di PMA) ma cassa le seconde per due ordini di ragioni. La prima riguarda la considerazione delle stesse come frutto di un'opzione bioetica che non spetta al legislatore e che invero il legislatore non opera. La seconda discende, invece, dal contrasto con la regola di fondo, più volte ribadita dalla Corte costituzionale in materia di PMA, della autonomia e responsabilità del medico che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali.

Per questa via, il Collegio arriva a stabilire che, laddove nell'ambito del decreto ministeriale si rinvencono indicazioni di natura diagnostico – terapeutica e clinica, da ritenersi di natura vincolante, il decreto ministeriale recante le riferite linee guida è illegittimo per violazione dell'art. 7 della l. n. 40/2004, interpretato in senso costituzionalmente orientato, come avente a oggetto, con efficacia vincolante, esclusivamente linee guida contenenti l'indicazione delle singole tipologie di procedure e tecniche di PMA che le strutture sanitarie autorizzate possono offrire all'interno del nostro ordinamento.

Neppure, nel ragionamento del giudice di prime cure, c'è salvezza per quelle indicazioni, relative alla pratica medica, valevoli quali (mere) raccomandazioni non vincolanti per l'operatore sanitario, che pure sono presenti nelle recenti linee guida.

Sotto questo profilo, la riflessione ha a che fare con l'evoluzione normativa e, in particolare, con la già evidenziata introduzione del Sistema nazionale di linee guida SNLG ad opera della l. n. 24/2017 (c.d. Gelli – Bianco) destinate a incidere sulla responsabilità civile e penale degli operatori sanitari, sensibilmente successiva alle previsioni della l. n. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita.

della donna, il tempo di ricerca della gravidanza e la causa, quando nota, dell'infertilità/sterilità di coppia.

Tra le due fattispecie di linee guida, la differenza che risalta riguarda soprattutto il procedimento di approvazione. Autoreferenziale, quello di definizione delle linee guida ai sensi dell'articolo 7 della l. n. 40/2004, affidata al Ministro della salute, che si avvale dell'Istituto superiore di sanità, previo parere del Consiglio superiore di sanità. Ampiamente partecipata, nella prospettiva di garantirne l'appropriatezza, quelle *ex lege* Gelli – Bianco, che matura sotto la regia dell'ISS e vede le stesse redatte da istituzioni private o pubbliche o dalle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche iscritte in apposito elenco. Percorso partecipato che, evidentemente, rappresenta uno stato di avanzamento del legislatore nella declinazione delle tecniche giuridiche di tutela del diritto fondamentale alla salute e che conduce il giudice amministrativo, nel caso di specie, a ritenere che, al netto di ragioni di urgenza che comunque possono legittimare un intervento in materia da parte del Ministero della salute, eventuali indicazioni adottate da parte del Ministero della salute e aventi a oggetto raccomandazioni inerenti la pratica clinica debbano essere adottate soltanto nel quadro liturgico declinato nella l. n. 24/2017.

Per converso, ne viene fuori uno spazio stretto di legittimità delle indicazioni contenute nelle linee guida *ex lege* l. n. 40/2004 e corrispondente alla sola individuazione delle singole procedure e tecniche di PMA cui si possa fare ricorso nelle strutture sanitarie autorizzate.

Resta invece precluso l'ambito diagnostico-terapeutico e quello clinico, per il quale non sono possibili indicazioni dotate di efficacia vincolante ma neppure raccomandazioni non vincolanti, oggi evidentemente da intendersi riservate al Sistema nazionale delle linee guida per come disciplinato dalla l. n. 24/2017.

4. *Qualche piccola conclusione sulla crisi di un modello di produzione delle regole*

La circostanza che il modello delle linee guida, nel comparto sanitario, possa funzionare solo in una dimensione di procedimento ampiamente partecipato è un dato comunque connaturato al nostro sistema sanitario, che si è sviluppato secondo un preciso modello amministrativo: la *stewardship*¹⁹.

¹⁹ R.B. SALTMAN, O. FERROUSSIER-DAVIS, *The concept of stewardship in health policy*, in *WHO Bulletin*, 2000, 78 (6), 733. Sul tema, si veda anche C. NOVINSKEY, A. FEDERICI,

Quel modello, in sanità, non vuole un'azione amministrativa (in questo caso di definizione di regole) che si sviluppi per comandi verticali, ma un processo di progressiva emersione delle relative decisioni amministrative. Un modello che assegna ad una amministrazione un ruolo di *steward*, di guida del processo. Quel ruolo, nel caso della definizione delle linee guida del SNLG è evidentemente svolto dall'Istituto superiore di sanità, nel quadro di una procedura che abbiamo visto partire dal basso e procedere per step progressivi.

Eppure, la vicenda giudiziaria fin qui ricostruita evidenzia, ancora una volta, la crisi che attraversa il modello regolatorio delle linee guida. Ed è una crisi che riguarda tutti quei casi in cui il legislatore tenta di imporre linee guida con comandi verticistici.

Basti ricordare la complicata parabola delle linee guida ANAC per la regolazione delle procedure di affidamento dei contratti pubblici ai sensi del codice appalti del 2016. Una stagione naufragata sotto le onde dei principi del nuovo codice dei contratti pubblici 2023 e a seguito di una chiara crisi di rigetto del sistema, con forte impatto sul lavoro del giudice amministrativo.

Il contenzioso appena descritto sottende, in ogni caso, una preferenza di ordinamento per linee guida (come quelle afferenti al SNLG) che partono sovente dal basso e si costruiscono in una dimensione collaborativa tra amministrazioni e operatori del settore.

Ci sarebbe da indagare le ragioni, che ovviamente meriterebbero ben altri approfondimenti ma che forse hanno a che fare con l'evoluzione più recente del nostro ordinamento giuridico. Se partiamo dagli insegnamenti di Paolo Grossi sul diritto vivente e sull'ordinamento come prodotto di un'esperienza sociale e progressiva²⁰, dobbiamo constatare come, soprattutto in questo primo scorcio di millennio, l'ordinamento si sia parecchio nutrito con gli alimenti della sussidiarietà, della collaborazione e della partecipazione. Quegli alimenti sono probabilmente ormai quasi parte di un patrimonio genetico dell'ordinamento che, per questa via, reclama un modo di produzione delle regole giuridiche (fuori dalle fonti primarie) che non sia di monopolio pubblico esclusivo, fino al rigetto di tecniche di regolazione non partecipate.

Stewardship: un nuovo modello di governance, in *Care*, 2008, 6, 31, in www.dors.it; A. FEDERICI, G. FILIPPETTI, F. OLEARI, *National preventive plan: putting stewardship into practice*, in *Italian journal of public health*, 2012, 9, 2, 99.

²⁰ P. GROSSI, *L'Invenzione del diritto*, Bari – Roma, 2023, *passim*.

Abstract

Il contributo esamina il carattere vincolante delle linee guida ministeriali in materia di procreazione medicalmente assistita, con specifico riferimento al decreto del Ministro della salute del 20 marzo 2024, oggetto di parziale annullamento da parte del TAR Lazio. Muovendo dall'inquadramento normativo dell'art. 7 della legge n. 40/2004, il lavoro ricostruisce il rapporto tra tale strumento regolatorio e il Sistema nazionale delle linee guida istituito dalla legge n. 24/2017 (Gelli-Bianco), evidenziando le significative differenze sul piano procedimentale e degli effetti giuridici. Attraverso la categoria dogmatica della direttiva amministrativa, si propone una verifica casistica dell'efficacia vincolante delle singole raccomandazioni, distinguendo tra indicazioni relative alle tipologie di procedure e tecniche di PMA – ritenute legittime nei limiti del mandato legislativo – e prescrizioni di natura diagnostico-terapeutica e clinica, censurate in quanto eccedenti il perimetro dell'autorizzazione normativa e lesive dell'autonomia professionale del medico. Le conclusioni individuano nella crisi del modello regolatorio verticistico un fenomeno sistemico, riconducibile alla progressiva affermazione, nell'ordinamento giuridico contemporaneo, di tecniche di produzione normativa a carattere partecipato e collaborativo.

This contribution examines the binding nature of ministerial guidelines regarding medically assisted procreation, with specific reference to the Ministry of Health decree of March 20, 2024, which was partially annulled by the Lazio Regional Administrative Court (TAR). Moving from the regulatory framework of Article 7 of Law No. 40/2004, the work reconstructs the relationship between this regulatory tool and the National System of Guidelines established by Law No. 24/2017 (Gelli-Bianco), highlighting significant differences in procedural aspects and legal effects. Utilizing the dogmatic category of the administrative directive, the study proposes a case-by-case verification of the binding effectiveness of individual recommendations, distinguishing between indications related to the types of MAP procedures and techniques—deemed legitimate within the limits of the legislative mandate—and prescriptions of a diagnostic-therapeutic and clinical nature, which were censured for exceeding the scope of regulatory authorization and infringing upon the professional

autonomy of the physician. The conclusions identify the crisis of the top-down regulatory model as a systemic phenomenon, attributable to the progressive rise of participatory and collaborative norm-production techniques within the contemporary legal system.