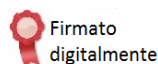


Pubblicato il 20/07/2026



N. 05908/2026 **REG.PROV.COLL.**
N. **09655/2024 REG.RIC.**



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

I N N O M E D E L P O P O L O I T A L I A N O

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 9655 del 2024, proposto dall'Associazione Cimadori per la Ricerca Italiana sulla Sindrome di Down, l'Autismo e il Danno Cerebrale - A.P.R.I., dall'Associazione Tribunale della Salute, dall'Associazione Genitori Soggetti Autistici Solidale (AGSAS) e dall'Associazione l'Aliante ODV, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, e dal prof. Carlo Hanau, tutti rappresentati e difesi dall'avvocato Corrado Valvo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia,

contro

l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

per la riforma

della sentenza in forma semplificata del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 16719/2024, resa tra le parti.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Salute;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore, nell'udienza pubblica del giorno 14 maggio 2026, il Cons. Roberto Prossomariti e viste le conclusioni delle parti come da verbale.

FATTO e DIRITTO

1. Con ricorso dinanzi al TAR per il Lazio, l'Associazione Cimadori per la Ricerca Italiana sulla Sindrome di Down, l'Autismo e il Danno Cerebrale, l'Associazione Tribunale della Salute, l'Associazione Genitori Soggetti Autistici Solidale, l'Associazione L'Aliante e il prof. Carlo Hanau hanno impugnato le Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) denominate “*Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico*”, pubblicate in data 9 ottobre 2023.

I ricorrenti hanno dedotto diverse censure, lamentando in particolare la mancata partecipazione al *panel* di esperti di società scientifiche e associazioni di pazienti, nonché lo sviamento di potere derivante da una focalizzazione sulla terapia farmacologica a scapito di quella comportamentale. Il Ministero della Salute e l'I.S.S. si sono costituiti in giudizio, eccependo l'inammissibilità del ricorso per carenza di lesività immediata dell'atto e per l'omessa impugnazione di atti presupposti.

2. Il TAR, con sentenza in forma semplificata n. 16719/2025, ha dichiarato inammissibile il ricorso, richiamando e trascrivendo il parere del Consiglio di Stato, Sezione Prima, n. 60/2023, reso nell'Adunanza di Sezione del 7 dicembre 2022. Con

tale parere era stato, infatti, deciso un ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, proposto dai medesimi ricorrenti del giudizio di fronte al TAR, avverso le “*Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbi dello spettro autistico*”, pubblicate sul sito internet dell’I.S.S. in data 25 febbraio 2021.

Il Consiglio di Stato, nel dichiarare inammissibile il ricorso, aveva evidenziato come le Linee Guida non abbiano natura vincolante, configurandosi piuttosto come strumenti di indirizzo che lasciano impregiudicata l’autonomia del medico nella valutazione del singolo caso concreto. Il parere richiama altresì il quadro normativo delineato dalla legge n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco), che disciplina l’elaborazione delle linee guida da parte di enti e società scientifiche e la loro integrazione nel Sistema nazionale per le linee guida (S.N.L.G.), previa verifica della conformità metodologica da parte dell’I.S.S..

La decisione di inammissibilità si fondava sulla mancata impugnazione del bando di selezione dei “panellisti”, del relativo provvedimento di individuazione e del Manuale Metodologico (MM) dell’I.S.S., che costituisce la norma-parametro per la produzione delle linee guida. Il Consiglio di Stato (richiamato dal TAR) ha rilevato che tale Manuale prevede esplicitamente che i membri del *panel* siano selezionati esclusivamente per competenza professionale individuale e non come rappresentanti di organizzazioni portatrici di interessi, essendo comunque garantita la partecipazione degli *stakeholder* attraverso procedure di consultazione pubblica che, nel caso di specie, risultavano regolarmente espletate. Per i ricorrenti persone fisiche, è stato inoltre ravvisato un profilo di acquiescenza, avendo gli stessi partecipato alla selezione senza impugnare preventivamente il bando.

3. Avverso la suddetta sentenza, i ricorrenti in primo grado hanno proposto appello. Con l’atto di appello, i ricorrenti censurano la sentenza del TAR del Lazio deducendone, in via preliminare, la radicale nullità e l’abnormità per violazione delle

norme processuali relative alla corretta esposizione dei motivi di fatto e di diritto, nonché del principio di corrispondenza tra il chiesto e il pronunciato. Gli appellanti lamentano, nello specifico, che il giudice di prime cure avrebbe omesso ogni autonoma valutazione deliberativa, limitandosi a riprodurre pedissequamente il contenuto di un parere espresso dal Consiglio di Stato in sede di ricorso straordinario relativo a una diversa e precedente controversia, determinando così un difetto assoluto di motivazione.

A tal fine, vengono riproposti integralmente gli otto motivi di gravame già articolati nel giudizio di primo grado, con i quali si deduceva, anzitutto, la violazione di legge e l'eccesso di potere per la mancata partecipazione delle associazioni dei pazienti e degli enti del Terzo Settore alla formazione del *panel*, in contrasto con le norme nazionali e internazionali che imporrebbero il coinvolgimento attivo dei rappresentanti dei disabili nei processi decisionali che li riguardano.

Sotto un secondo profilo, si contesta la disparità di trattamento e il difetto di motivazione in ordine all'esclusione del prof. Hanau dal *panel* tecnico, nonostante il bando prevedesse la necessaria inclusione di un esperto epidemiologo e statistico, figura che i ricorrenti ritengono non adeguatamente ricoperta da altri componenti.

Viene poi denunciata l'illogicità e la contraddittorietà della scelta di limitare la partecipazione alle sole società scientifiche afferenti alla neuropsichiatria infantile, escludendo branche specialistiche quali la pediatria, la genetica e la gastroenterologia, condotta che avrebbe alterato lo scopo prefissato dalla legge per l'emanazione delle linee guida.

In quarto luogo, i ricorrenti censurano il cosiddetto “*effetto pavimento*”, ovvero l'adozione di criteri metodologici eccessivamente restrittivi nella selezione delle prove di efficacia, volti a sminuire la valenza scientifica di interventi consolidati come l'ABA, per parificarli a terapie di minor costo, svilendo così il diritto dei minori a trattamenti intensivi.

Si deduce, altresì, l'eccesso di potere per travisamento dei fatti e ingerenze esterne, ipotizzando che la composizione del *panel* sia stata influenzata da interessi corporativi volti a preconstituire uno scudo legale per i medici e a garantire la sostenibilità economica del sistema sanitario a scapito della salute dei pazienti.

Con il sesto motivo viene evidenziata la contraddittorietà nelle indicazioni terapeutiche, lamentando come le raccomandazioni sull'uso di farmaci antipsicotici nei minori risultino irragionevolmente meno protettive rispetto a quelle previste per la popolazione adulta.

Viene inoltre lamentato il difetto di continuità tra la nuova regolamentazione e la precedente Linea Guida n. 21, la cui prematura cancellazione avrebbe privato i pazienti di *standard* terapeutici precedentemente riconosciuti senza dimostrate ragioni di miglioramento scientifico.

Infine, si censura la parziale applicazione del manuale metodologico dell'I.S.S., segnalando numerose omissioni procedurali relative alla mancata consultazione degli *stakeholder* sullo "*scope*" del progetto, alla omessa pubblicazione dei verbali dei lavori e alla mancata redazione di versioni della linea guida accessibili ai cittadini e ai pazienti.

4. Si sono costituiti in giudizio il Ministero della Salute e l'I.S.S..

Con memoria del 17 gennaio 2025, la difesa erariale ha preliminarmente eccepito l'inammissibilità dell'appello per difetto di specificità dei motivi, osservando come le controparti si siano limitate a critiche del tutto generiche, senza opporre specifiche censure al ragionamento del giudice di primo grado, che aveva dichiarato inammissibile il ricorso per la mancata tempestiva impugnazione del bando di selezione del *panel* di esperti quale atto presupposto. È stata altresì dedotta l'inammissibilità delle doglianze volte a riproporre questioni di merito già respinte dal TAR con capi di sentenza non specificamente impugnati e conseguente formazione del giudicato interno.

Nel merito, l'Avvocatura ha sostenuto la manifesta infondatezza della censura di nullità della sentenza e di quella di omesso esame dei motivi, evidenziando come la decisione del TAR fosse ampiamente motivata e come la pronuncia di rito precludesse l'esame del merito, pur ribadendo la legittimità della composizione del *panel* di esperti alla luce dei precedenti pareri del Consiglio di Stato.

In via ulteriormente gradata e cautelativa, sono state riproposte le eccezioni sollevate in primo grado e rimaste assorbite, segnatamente il difetto di legittimazione passiva del Ministero della Salute, l'inammissibilità del ricorso originario per tardività, nonché l'ulteriore profilo di inammissibilità derivante dal principio di alternatività rispetto al ricorso straordinario al Capo dello Stato, vertendo la controversia su questioni già decise in sede consultiva.

5. Con memoria depositata in data 3 aprile 2026, le parti appellanti ribadiscono la fondatezza del gravame, deducendo preliminarmente la nullità della sentenza di prime cure per omessa pronuncia sugli otto motivi di ricorso e per difetto di motivazione, avendo il TAR Lazio pedissequamente riprodotto il contenuto di un parere del Consiglio di Stato reso su un atto differente.

Gli appellanti chiariscono come l'impugnazione riguardi un nuovo documento pubblicato il 9 ottobre 2023, non configurandosi quale mera riproposizione di precedenti gravami, e contestano l'eccezione di controparte circa il preteso rischio per la tutela della salute in caso di annullamento, evidenziando come, in tale ipotesi, tornerebbe in vigore la precedente linea guida n. 21 del 2015, ritenuta ancora scientificamente valida.

Ampio spazio viene dedicato alla critica delle nuove linee guida, con specifico riferimento all'edizione di ottobre 2025, censurando la raccomandazione che suggerisce l'uso dei farmaci D2 bloccanti, o antipsicotici, per il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico. Sul punto, la difesa lamenta una manifesta contraddittorietà interna all'atto e il contrasto con i riferimenti

internazionali di eccellenza, segnatamente le linee guida NICE, che vietano espressamente l'impiego di antipsicotici per la gestione delle caratteristiche principali dell'autismo nei minori. Viene inoltre sottolineata l'incongruenza tra la linea guida per i minori e quella per gli adulti, parimenti datata ottobre 2025; quest'ultima, infatti, suggerisce di non utilizzare antipsicotici in assenza di disturbi psicotici, giungendo a consigliare una pratica di "*deprescrizione*" per rimediare a prescrizioni inappropriate effettuate in età pediatrica. In definitiva, secondo le appellanti, l'impostazione delle linee guida del 2025 per l'età evolutiva favorirebbe una *malpractice* medica caratterizzata da un'eccessiva e impropria somministrazione di farmaci, in aperta opposizione alle campagne internazionali volte a limitare la sovramedicalizzazione delle persone con disabilità intellettiva e autismo.

6. All'udienza pubblica del 14 maggio 2026, la causa è stata trattenuta in decisione.

7. L'art. 5, comma 1, della legge n. 24 del 2017 (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie), prevede che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengano, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed 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. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Il successivo comma 3 dispone: «*Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute [...]. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito*

internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni».

8. Nella controversia in esame, sono state impugnate le linee guida sulla diagnosi e sul trattamento del disturbo dello spettro autistico in bambini e adolescenti dell'ottobre 2023. Tuttavia, come si desume dalle difese e dai documenti prodotti dagli stessi appellanti, tali linee guida non sono più in vigore, essendo state sostituite da una versione aggiornata nell'ottobre del 2025.

Per tale ragione, l'annullamento dell'atto impugnato con il ricorso di fronte al TAR non produrrebbe alcun effetto utile agli odierni appellanti, poiché rimarrebbero comunque in vigore le linee guida del 2025.

Tale circostanza, anche in virtù del principio della ragione più liquida, permette di ritenere assorbita ogni ulteriore censura ed eccezione e impone di dichiarare l'appello improcedibile per sopravvenuta carenza di interesse.

9. La particolarità della controversia giustifica comunque la compensazione delle spese di lite.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo dichiara improcedibile.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 14 maggio 2026 con l'intervento dei magistrati:

Raffaele Greco, Presidente

Ezio Fedullo, Consigliere

Luca Di Raimondo, Consigliere

Angelo Roberto Cerroni, Consigliere

Roberto Prossomariti, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

Roberto Prossomariti

IL PRESIDENTE

Raffaele Greco

IL SEGRETARIO