



*Avvocatura Generale dello Stato*

CT 25590/2023 – Soldani

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO**

**Sezione Terza quater - Camera di Consiglio del 11 settembre 2023**

**(ric. n. 9326/23)**

**Memoria**

**per**

il **Ministero della Salute** in persona del Ministro p.t., rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587 fax: 0696514000 – PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it) presso i cui uffici in Roma alla Via dei Portoghesi n. 12 sono domiciliati per legge;

**contro**

**Avvocati Liberi - United Lawyers for Freedom**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentati e difesi dall'avv. Augusto Sinagra, Monica Ghiloni e Francesca Villa;

\*

Parte ricorrente agisce per l'annullamento dell'ordinanza del 28 aprile 2023 recante *“Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'economia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie”* nelle parti in cui prevede che è fatto obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie ai lavoratori, agli utenti e ai visitatori delle strutture sanitarie all'interno dei reparti che ospitano pazienti fragili, anziani o immunodepressi, specialmente se ad alta intensità di cura, identificati dalle direzioni stesse.

Il ricorso appare inammissibile e comunque infondato alla luce delle seguenti considerazioni.

1.



## *Avvocatura Generale dello Stato*

In punto di ammissibilità, è onere dei ricorrenti fornire la prova della loro *legittimatio ad causam* e di essere portatori di un interesse, **attuale e concreto**, differenziato in fatto e qualificato in diritto all'impugnazione, soprattutto ove si consideri che il provvedimento impugnato limita l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale a determinati specifici ambienti (strutture sanitarie, strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, comprese le strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistenziali, hospice, strutture riabilitative, strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, strutture residenziali di cui all'art. 44 del DPCM 12 gennaio 2017).

Secondo la giurisprudenza del Consiglio di Stato Consiglio di Stato, «nel processo amministrativo la legittimazione attiva di associazioni rappresentative di interessi collettivi obbedisce a regole stringenti, essendo necessario che: a) la questione dibattuta attenga in via immediata al perimetro delle finalità statutarie dell'associazione e, cioè, che la produzione degli effetti del provvedimento controverso si risolva in una lesione diretta del suo scopo istituzionale, e non della mera sommatoria degli interessi imputabili ai singoli associati; b) l'interesse tutelato con l'intervento sia comune a tutti gli associati, che non vengano tutelate le posizioni soggettive solo di una parte degli stessi e che non siano, in definitiva, configurabili conflitti interni all'associazione (anche con gli interessi di uno solo dei consociati), che implicherebbe automaticamente il difetto del carattere generale e rappresentativo della posizione azionata in giudizio; resta infine preclusa ogni iniziativa giurisdizionale sorretta dal solo interesse al corretto esercizio dei poteri amministrativi, occorrendo un interesse concreto ed attuale (imputabile alla stessa associazione) alla rimozione degli effetti pregiudizievoli prodotti dal provvedimento controverso» (cfr. C. Stato, sez. V, 14-01-2019, n. 288).

Circostanze che non paiono allo stato riscontrabili nel caso di specie, non potendosi individuare le finalità statutarie dell'Associazione fatte valere né tantomeno il suo scopo istituzionale. Non è possibile, per giunta, stabilire se l'interesse tutelato con il ricorso sia comune a tutti gli associati o se esso riguardi solo una parte degli stessi.



## *Avvocatura Generale dello Stato*

Anche il T.A.R. Liguria ha affermato che *«un'associazione è legittimata ad agire in giudizio per la tutela dell'interesse leso dal provvedimento asseritamente illegittimo se è iscritta negli speciali elenchi istituiti dal legislatore o, in mancanza, se risulta in possesso del requisito dell'effettiva rappresentatività di interessi superindividuali o diffusi, vale a dire dell'attitudine ad esprimere le esigenze di una o più categorie di cittadini. Gli indici elaborati per fornire prova della rappresentatività dell'ente associativo consistono nell'effettivo e non occasionale impegno a favore della tutela di determinati interessi diffusi o superindividuali, nell'esistenza di una previsione statutaria che qualifichi detta protezione come compito istituzionale dell'associazione e nella rispondenza del paventato pregiudizio agli interessi giuridici protetti posti al centro principale dell'attività dell'associazione»* (cfr. T.A.R. Genova, (Liguria) Sez. I, 12/01/2021, n.19).

Il T.A.R. Campania, poi, specifica che *«la legittimazione ad agire delle associazioni rappresentative di interessi collettivi [...] passa per il guado necessitato costituito dall'attinenza della questione dibattuta al perimetro delle finalità statutarie dell'associazione; ciò che avviene allorquando la produzione degli effetti del provvedimento controverso interessa lo scopo istituzionale dell'ente collettivo ...»* (T.A.R. Napoli, (Campania) sez. VI, 07/05/2020, n.1672).

2.

In via gradata e nel merito, il potere di emanare ordinanze contingibili ed urgenti, quale quella oggetto del giudizio, non discende da una eventuale dichiarazione dello stato di emergenza, bensì rinviene il proprio fondamento direttamente nel dettato normativo di cui alla legge 23 dicembre 1978, n. 833.

L'art. 32, comma 1, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, infatti, stabilisce che *«Il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni»*.



## *Avvocatura Generale dello Stato*

Il potere di emanazione di siffatte ordinanze è dunque un potere indipendente, riconosciuto direttamente dalla legge e, dunque, del tutto estraneo ad una eventuale dichiarazione di uno stato di emergenza sanitaria.

3.

Quanto al contenuto del provvedimento, contrariamente a quanto lamenta controparte esso rispetta i canoni di proporzionalità e ragionevolezza, prevedendosi l'obbligatorietà del ricorso a dispositivi di protezione delle vie respiratorie esclusivamente *«all'interno dei reparti che ospitano pazienti fragili, anziani o immunodepressi, specialmente se ad alta intensità di cura, identificati dalle direzioni sanitarie delle strutture stesse»*.

L'ordinanza si pone dunque in armonia con la linea operativa seguita finora dal Legislatore di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 tutte le misure adottate al fine di tornare ad uno stato di normalità.

Inoltre, l'operato del Ministro della Salute non contrasta nemmeno con le raccomandazioni fornite a livello internazionale. Se è vero, infatti, che l'OMS ha dichiarato la fine dell'emergenza sanitaria da COVID-19, è anche vero che, nel fare tale dichiarazione, il direttore generale dell'OMS, Tedros Ghebreyesus, ha comunque precisato che *“ciò non significa che il Covid sia finito in termini di minaccia alla salute globale. Resta infatti il rischio di nuove varianti emergenti che possono causare altre ondate di casi e morti. La cosa peggiore che i paesi possano fare ora è usare questa notizia per abbassare la guardia, smantellare il sistema che hanno costruito e lanciare alla gente il messaggio che il Covid non è più qualcosa di cui preoccuparsi. Migliaia di persone stanno proprio ora lottando nelle terapie intensive e, dunque, il virus è qui per rimanere. Sta ancora uccidendo e sta ancora cambiando”*.

4.

In ordine, poi, agli aspetti squisitamente tecnici, si osserva che relativamente ai requisiti di sicurezza rispetto al rischio di esposizione, ivi compreso il virus SARS-CoV-2, i dispositivi di protezione delle vie respiratorie sono disciplinati da una



## *Avvocatura Generale dello Stato*

specifica norma tecnica europea di riferimento, la EN 149:2001 +A1 2009, emessa dall'European Committee for Standardization CEN e recepita in Italia dall'Ente di Normazione Italiano UNI come UNI EN 149:2001 +A1 2009.

Tale norma specifica, quindi, i requisiti minimi per le semimaschere filtranti utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie, progettati per fornire protezione contro gli aerosol sia solidi sia liquidi. La rispondenza alla citata norma fornisce una presunzione di conformità ai Requisiti del Regolamento UE 2016/425 di riferimento per i DPI.

La citata norma tecnica, applicata nel contesto europeo e recepita dalla norma italiana, prevede, lungo il percorso di validazione, oltre a *test* per la capacità soprattutto di filtrazione e di tenuta rispetto all'esposizione, anche una serie di test riguardo alla sicurezza dell'utilizzatore e quindi alla prevenzione di eventuali rischi per lo stesso, ad esempio verificandone le caratteristiche di respirabilità, proprio per garantire un fisiologico respiro dell'utilizzatore. La gestione delle situazioni particolari derivanti da specifiche condizioni di salute rimane in capo al medico competente ai sensi del d.lgs. 81/08.

Ciò premesso, in ordine all'efficacia delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale nella prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, nel 2021, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha pubblicato una revisione sistematica della letteratura secondo la quale la maggior parte degli studi inclusi mostrava un effetto favorevole delle mascherine chirurgiche nella protezione dell'infezione da SARS-CoV-2.<sup>1</sup> Successivamente uno studio randomizzato condotto tra novembre 2020 e aprile 2021 nelle zone rurali del Bangladesh (600 villaggi; 342183 adulti) ha dimostrato che un incremento dell'uso corretto della mascherina (dal 13,3% nel gruppo di controllo al 42,3% nel

---

<sup>1</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. Using face masks in the community: first update - Effectiveness in reducing transmission of COVID-19. 15 February 2021. Stockholm: ECDC; 2021. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/using-face-masks-community-reducing-covid-19-transmission>



## *Avvocatura Generale dello Stato*

gruppo d'intervento) è stato associato a una diminuzione del numero di casi di infezione.<sup>2</sup> Analogamente, uno studio prospettico,<sup>3</sup> pubblicato nel 2021 su *Nature Communications*, condotto su una coorte di 198077 soggetti statunitensi, l'utilizzo costante della mascherina risulta associato ad una riduzione del 62% del numero di casi attesi di infezione da COVID-19.

Da quando è emersa una maggiore trasmissibilità della malattia anche i filtranti facciali, grazie alla loro migliore efficienza di filtrazione, sono stati presi in considerazione per l'uso in comunità. Studi sperimentali indicano che i filtranti facciali siano più efficaci delle mascherine chirurgiche sia nel limitare il rilascio di goccioline respiratorie infettive quando sono indossate dalla fonte infettiva che nel limitare l'esposizione se indossati dalla persona esposta. Secondo una stima della ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*) quando sia la fonte che la persona esposta indossano un facciale filtrante ben aderente (rispetto a non indossarlo), il tempo per raggiungere la dose infettiva aumenta da 15 minuti a 25 ore.<sup>4</sup> Uno studio prospettico di coorte su 3259 operatori sanitari che hanno curato pazienti affetti da COVID-19 ha dimostrato che l'uso di FFP2 era associato ad una diminuzione del rischio di tampone positivo per SARS-CoV-2 (*hazard ratio* aggiustato [aHR] 0,8, 95% CI 0,6-1,0, p 0,052)<sup>4</sup>; in particolare l'uso di filtranti FFP2 si è dimostrato protettivo nel gruppo di operatori sanitari con esposizione a più di 20 pazienti COVID-19 (aOR 0,7, p<0,001). Uno studio del Regno Unito che ha analizzato l'incidenza di COVID-19 tra gli operatori sanitari prima e dopo il passaggio dalle mascherine chirurgiche ai filtranti FFP3 nei reparti COVID-19 ha

---

<sup>2</sup> Abaluck J, Kwong LH, Styczynski A, Hague A, Kabir MA, Bates-Jefferys E, et al. Impact of community masking on COVID-19: A cluster-randomized trial in Bangladesh. *Science*. 2021 Dec 2;0(0):eabi9069.

<sup>3</sup> Kwon, S., Joshi, A.D., Lo, CH. et al. Association of social distancing and face mask use with risk of COVID-19. *Nat Commun* 12, 3737 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41467-021-24115-7>

<sup>4</sup> Bakhit M, Krzyzaniak N, Scott AM, Clark J, Glasziou P, Del Mar C. Downsides of face masks and possible mitigation strategies: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2021 Feb 22;11(2):e044364.



## *Avvocatura Generale dello Stato*

evidenziato che l'incidenza dell'infezione attribuita all'esposizione in reparto è diminuita a livelli simili all'incidenza nei reparti non COVID-19.<sup>5</sup>

In generale, l'utilizzo delle mascherine si è rivelato efficace nel ridurre la diffusione per via aerea<sup>6</sup> e l'incidenza di COVID-19, anche in particolari setting come quelli scolastici, come testimoniato da tre lavori pubblicati sul Morbidity and Mortality Weekly Report del CDC.<sup>7</sup>

Alla luce di tutto quanto finora esposto emerge la assoluta legittimità dell'ordinanza del 28 aprile 2023 recante "*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'economia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie*" finalizzata esclusivamente a salvaguardare la salute pubblica sempre nel rispetto dei diritti dei singoli e sempre garantendo la continuità dell'attività del sistema sanitario nazionale.

### **PQM**

Si chiede che il ricorso (e, frattanto, l'istanza cautelare) venga dichiarato inammissibile e comunque infondato.

Con vittoria di spese e onorari.

Roma, 5 settembre 2023

*Agnese Soldani*

*Avvocato dello Stato*

---

<sup>5</sup> Kyung SY, Kim Y, Hwang H, Park JW, Jeong SH. Risks of N95 Face Mask Use in Subjects With COVID-19. *Respir Care*. 2020 May;65(5):658-64

<sup>6</sup> Leung, N.H.L., Chu, D.K.W., Shiu, E.Y.C. et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nat Med* 26, 676–680 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0843-2>

<sup>7</sup> Budzyn SE, Panaggio MJ, Parks SE, et al. Pediatric COVID-19 Cases in Counties With and Without School Mask Requirements – United States, July 1-September 4, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1377-1378. DOI <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7039e3>