I firmatari

Alla Corte dei Conti regione Lazio
urp@corteconticert.it

Alla Regione Lazio
Direzione generale Cura della persona, salute e Welfare
urp@regione.lazio.legalmail.it

Al Sindaco di Roma
protocollo.risorseeconomiche@pec.comune.roma.it

Al Prefetto di Roma
Protocollo.prefrm@pec.interno.it

Alla Commissione per il monitoraggio LEA
Viale Ribotta n.5 Roma
Tel 06 59946945
Segretariato.generale@sanita.it
seggen@postacert.sanita.it

All' AIFA
protocollo@aifa.mailcert.it

All'Istituto Superiore della Sanità
viale Regina Elena n.299 - 00161 ROMA
pec. protocollo.centrale@pec.iss.it
ufficiostampa@sanita.it; riap@iss.it
info@portale.sanita.it; biblioteca@sanita.it

Ordine dei medici di Bologna
protocollo@pec.onceoroma.it
tel 06 4417121

OGGETTO: richiesta di chiarimenti sulle spese correlate all'applicazione della L.119 del 2017

Con la presente, i firmatari, in attesa del riscontro delle note inoltrate presso altre amministrazioni che qui si riportano in allegato (all.n.1), intendono evidenziare alcuni aspetti di rilievo sulla spesa pubblica in relazione all'applicazione della L.n.119 del 2017, facendo le seguenti premesse.

1) esiti dello screening pre-vaccinali e post-inoculo ai fini della verifica dello stato di salute ottimale del minore; diritto esenzione, omissione o differimento ex art.1 comma 2 e 3

La vaccinazione è un trattamento sanitario, un terapia medica che prevede un iter complesso ed articolato, il quale inizia con la valutazione degli esiti di uno screening completo, prosegue con n.4 fasi del consenso, e si conclude con l'inoculo del trattamento vero e proprio, seguito dallo screening post-inoculo. Detto iter è l'unico giuridicamente valido e percorribile ai fini di perseguire una tutela reale del minore, il quale ha diritto all'accertamento preventivo del proprio stato di salute sulla base di documentazione medica idonea alla valutazione dell'equilibrio della salubrità del sistema immunitario, da effettuarsi prima della vaccinazione. Nel passato si chiedeva ai genitori, che medici non sono, di rispondere alla SAP (scheda anamnesi paziente) prima di vaccinare, e ciò ha portato ad una serie di segnalazioni avverse come riportate da report AIFA (sito ufficiale www.aifa.gov.it), pertanto questa prassi, ritenuta dal legislatore pericolosa e obsoleta, è stata di fatto superata dal testo

dell'art.1 comma 2 e 3 della L.n.119 che prevede la necessità di escludere dalla vaccinazione sia i soggetti immunizzati sia coloro che producono certificazione attestante uno stato di malattia da parte di pediatra o medico ospedaliero. Ciò detto in quanto, un genitore che dovesse autorizzare la vaccinazione con leggerezza, e poi si dovesse ritrovare con una reazione grave, potrebbe incorrere nel reato di lesioni colpose contro il figlio, di cui al 590cp e nel mancato rispetto dell'art.5cc.
La **condizione di salute e/o di malattia del bimbo va dunque provata**, non può essere più presunta, ciò al fine di scandagliare anche eventuali malattie latenti che non sono ancora esplicitate ma che presentano già tutti i sintomi. Detto principio, viene anche garantito dal D.L.n.124 del 1998, art.1 comma 4 lett. b), che prevede che le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e altre prestazioni di assistenza specialistica finalizzate alla tutela della salute collettiva obbligatorie per legge vanno fruite in modo gratuito tramite prescrizione del medico competente con esenzione n.33, codice P, sub-codice 01 e/o 03. Detta prescrizione gratuita inoltre rientra nelle indicazioni del sito ufficiale www.salute.gov.it/portale/esenzioni, e anche nelle nuove indicazioni LEA (livelli essenziali di assistenza) del Decreto Ministeriale 12 gennaio 2017, dove viene ribadito che il servizio sanitario nazionale deve assicurare la prevenzione collettiva e la sanità pubblica, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi ed i criteri indicati dalla L.n.833 del 1978 e D.Lgs.n.502 del 1992; in particolare l'allegato n.1 al DM citato stabilisce n.7 livelli di articolazione sulla prevenzione collettiva e la sanità pubblica, tra cui il livello A3 nel quale rientrano le prescrizioni di esami analitici per la prevenzione delle malattie infettive al fine di completare l'anagrafe vaccinale col fine di suddividere, come confermato dall'art.4-bis della L.n.119 del 2017, la popolazione 0-16 anni tra varie categorie, esattamente tra soggetti vaccinati, non vaccinati, esenti ex comma 2, con diritto ad omissione o differimento ex comma 3.
Il diritto di procedere allo screening pre-vaccinale e post-inoculo sono richiamati sia dalla giurisprudenza (sent. n.258 del 1994 Corte Costituzionale, ordinanza del Tribunale Ordinario di Milano, sez. IX Civile, 9 del gennaio 2018) sia da una serie di enti locali (all.n.2 disposizioni del comune di Roma, Quaregna, Cossato, Bioglio, Mongrando).
Il risultato di tali controlli pre-vaccinali è estremamente rilevante in quanto in caso di esito positivo/negativo nasce in capo al soggetto l'onere di vaccinarsi, ovvero il diritto opposto a fruire di esenzione, omissione e differimento; si ribadisce dunque **l'onere di acquisizione agli atti**, da parte degli uffici ASL, degli esiti dello **screening completo pre-vaccinale e post-inoculo** di tutta la popolazione under 16 anni per n.4 motivi sostanziali, tra cui l'**acquisire la prova della salute del minore,**, per procedere al **calcolo della soglia di copertura vaccinale del territorio garantendo la corretta compilazione dell'anagrafe vaccinale, ed infine per verificare il presupposto di pericolosità per applicare le sanzioni amministrative.** Stesso onere è in capo ai dirigenti scolastici, i quali, al fine di rispettare la vera finalità della L.n.119, sono tenuti a procedere ad acquisire agli atti il permanere della condizione di immunizzazione dei minori, non solo la prova delle formali vaccinazioni eseguite, in quanto la condizione di mancata immunizzazione rappresenta il reale pericolo da valutare all'interno della comunità scolastica.

2) esiti dello screening pre-vaccinale e post-inoculo per la verifica dello status di effettivo di "immunizzazione" naturale ed artificiale, risvolti sul calcolo della copertura vaccinale

L'art'1-ter della L.n.119 del 2017 stabilisce la non obbligatorietà delle vaccinazioni MPRV, ovvero di morbillo, parotite, varicella, rosolia in caso di raggiungimento dei valori di coperture di soglia stabiliti dal Governo. Il concetto di immunità di gregge e di verifica delle coperture vaccinali nel territorio nasce da una pubblicazione di alcuni studi autonomi susseguitisi nel tempo tra vari medici privati. Si può definire immunità di gregge la resistenza di un gruppo sociale all'attacco di una malattia, di cui una grande proporzione dei membri di quel gruppo è immune; questa resistenza si ottiene immunizzando una percentuale di popolazione e ne beneficia l'intera collettività poiché, al di sopra di quella soglia di copertura, l'infezione non si presenta.
L'applicazione di questa teoria ammette, presuppone ed autorizza la presenza di una quota di soggetti non immunizzati dentro una comunità, anzi questa tesi "impone" allo Stato di escludere dalla vaccinazione una determinata minoranza, per mantenere il vantaggio della riduzione dei costi, perché vaccinare tutti non è né utile né necessario, e, raggiunta la soglia, la spesa pubblica per la

vaccinazione della minoranza non è giustificabile.
Quindi la copertura vaccinale è un bonus, un sorta di meccanismo di scontistica in quanto, vaccinati i primi soggetti fino al raggiungimento della soglia di copertura, si garantisce il raggiungimento dell'interesse della collettività a non incorrere in epidemie, pertanto non è più necessario, né economicamente giustificabile procedere alla vaccinazione della minoranza residuale.
La decisione politica di applicare questa teoria nel territorio italiano porta ad una serie di problematiche, di rilevanza all'interno delle fonti del diritto, o ancora di contrasto con l'obbligo vaccinale sugli under 16 rispetto all'inopportunità di distribuire una terapia alla minoranza oltre soglia, ed inoltre porta ad un problema di valutazione della legittimità della spesa pubblica relativa alla distribuzione della terapia vaccinale a detta minoranza, quando l'interesse pubblico di tutela dal contagio è stato già raggiunto per l'intera collettività.

a) esiti screening "completo", test pre-vaccinali e post-inoculo di verifica delle immunità naturali e artificiali, valutazione del raggiungimento della soglia di copertura degli "immunizzati" nel territorio

La copertura di soglia prevede il conteggio della popolazione "immunizzata" dalle patologie, non basta quindi verificare e conteggiare chi formalmente viene vaccinato, ma bisogna verificare, ai fini di una effettiva tutela dell'interesse pubblico, chi realmente permane in una condizione tale da non permettere la diffusione delle patologie.
A riguardo si precisa che la copertura si soglia si raggiunge sommando i soggetti con immunità di tipo naturale ed artificiale (ovvero si conteggiano i soggetti che hanno sofferto e superato le patologie, i quali risultano possedere lo status di immunizzato in modo definitivo) con quei soggetti che invece a seguito della vaccinazione, dimostrano di permanere nella condizione di immunizzazione (infatti, si fa presente che per definizione, la vaccinazione prevede dei richiami perché immunizza il soggetto solo per un determinato arco di tempo).
Si può pertanto affermare che lo **status formale di "vaccinato" non corrisponde necessariamente a quello di "immunizzato"** in quanto l'immunizzazione artificiale è una condizione in continua evoluzione, e nel periodo tra una vaccinazione e il futuro richiamo detti soggetti sono in una condizione ibrida in quanto hanno adempiuto all'obbligo vaccinale ma potrebbero risultare no-responders (ovvero non immunizzati sin dalla prima ora), ovvero perdere l'immunità in un determinato momento (improvviso e da verificare individualmente) precedente rispetto alla data del richiamo fissato dal calendario vaccinale; in merito alla frequenza scolastica, in questi casi si rischia di ammettere in classe dei soggetti non immunizzati, ed essendo tale condizione in continua evoluzione, risulta veramente complesso definire quanti alunni hanno realmente il diritto di frequentare in corso d'anno, o vanno espulsi o trasferiti di sezione.
Allo stesso modo si può affermare che lo status di "non vaccinato" non corrisponde necessariamente ad un soggetto inadempiente, in quanto lo stesso potrebbe essere un immunizzato naturalmente alle patologie di cui alla L.n.119, ovvero avere diritto a omissione e differimento dalla vaccinazione in quanto ammalato; si precisa a riguardo che nel primo caso, il soggetto immunizzato naturalmente rientra a tutti gli effetti nel conteggio della copertura vaccinale nazionale, e quindi contribuisce in modo definitivo alla tutela della collettività, senza necessità di provare la permanenza della sua condizione, mentre il soggetto non vaccinato che risulta ammalato ha la possibilità di diritto di far parte di quella minoranza prevista dalla teoria dell'immunità di gregge che non deve essere vaccinata. Anche in questa ipotesi, in merito alla frequenza scolastica, si rischia di emanare provvedimenti di espulsione di soggetti che non vanno sanzionati in quanto immunizzati naturali alle patologie, ovvero gli esentiati a vari titolo, i quali hanno pieno diritto a frequentare regolarmente la propria classe (a riguardo si faccia presente che l'art.4 comma 1prevede il trasferimento di sezione degli immunodepressi in classi di soli vaccinati, mentre i protocolli ospedalieri prevedono l'opposto, ovvero che detti soggetti non stiano a contatto con soggetti vaccinati di recente).

b) illegittimità costituzionale dell'art.1 comma 1-ter, applicazione della teoria della soglia di

copertura solo per MPRV

Si segnala che il comma 1-ter dell'art.1 risulta di dubbia legittimità in quanto tale teoria, anche se assimilabile ad eventuale indicazione internazionale dettata dall'OMS, deve essere formalmente recepita nel territorio ai sensi dell'art.10, 11 e 80 Cost e relative normative specialistiche di cui agli 16 e ss della Convenzione di Vienna, ed invece **non risulta essere mai stata formalmente ratificata e pubblicata in Gazzetta ufficiale**, e sul punto se segnala che il Tribunale dei Minori di Bologna con sent.n.1928 del 24 maggio 2017 ha evidenziato la mancanza di definizione della questione in quanto riporta "*..il problema epidemiologico.. i cui margini non sono ancora definiti a livello nazionale..*". A riguardo si faccia presente che la Costituzione garantisce la sovranità al popolo ai sensi dell'art.1 Cost., il quale, eleggendo i parlamentari pone su questi l'onere di legiferare all'interno del territorio italiano; quindi lo Stato non può accettare indicazioni internazionali da qualunque ente estero, salvo si proceda alla formale ratifica di detti atti tramite una procedura inderogabile creata ad hoc, particolarmente garantista dei diritti costituzionali, che prevede l'intervento del Parlamento impegnato in un iter particolarmente articolato; pertanto una mera legge di secondo livello, quale è la L.n.119 del 2017, non può far entrare nel nostro ordinamento una indicazione internazionale, quale quella della copertura vaccinale.

Nonostante quanto sopra, la dott.ssa Stefania Salmaso, in qualità di medico dipendente dell'ISS (Istituto Superiore Sanità), è stata incaricata di redigere per l'Italia i calcoli di copertura vaccinale come segue (all.n.3):

patologie	soglie america	soglie italia
difterite	85%	85%
polio	80-86%	80-86%
pertosse	**92-94%**	**?**
hib	**?**	**70%**
epatite b	?	?
tetano	non calcolabile	non calcolabile
morbillo	**83-94%**	**95%**
parotite	75-86%	75-86%
rosolia	83-85%	83-85%
varicella	?	?

La tabella indica che, dal punto di vista scientifico, questa teoria può essere applicata anche all'esavalente, infatti i medici hanno reso noto le soglie per difterite, polio, pertosse, hib, mentre, dal punto di vista politico, secondo il testo letterale del coma 1-ter, **la scontistica alla vaccinazione di massa degli under 16 è stata applicata al solo MPRV, e non anche all'esavalente**, creando un dubbio sulla validità e opportunità di applicazione di questa teoria, che conseguentemente autorizza ad una riduzione di costi della spesa pubblica solo per l'MPRV. Invece, per quanto concerne la varicella, si verifica l'opposto, in quanto la scienza non fornisce una percentuale di soglia, facendo presumere la non applicabilità della teoria a questa patologia, mentre la politica, con la previsione del comma 1-ter, vincola l'obbligo vaccinale della varicella al raggiungimento di una soglia, non identificabile con nessuna equazione di calcolo.

Questo scollamento tra le indicazioni della scienza e le scelte della politica italiana, non è giustificabile, pertanto si è creato un paradosso, secondo cui tutta la coorte degli under 16 anni verrà vaccinata per esavalente, mentre per MPRV si procederà alla vaccinazione fino ad una certa percentuale del totale, variabile di patologia in patologia.

c) illegittimità dell'obbiettivo del 95% per tutte le patologie di cui alla MPRV, valutazione dell'obbligo vaccinale a fronte del raggiungimento delle corrette soglie di copertura per ciascuna patologia

Tornando alla tabella di cui sopra, si noti infatti che la scienza fornisce **per ciascuna malattia una**

diversa percentuale di soglia, secondo il risultato dell'equazione di calcolo previsto da questi studi, pertanto si contesta il presunto obbiettivo degli uffici ASL di raggiungimento del 95% per MPRV, in quanto in contrasto con le indicazioni dell'equazione di calcolo.
Più precisamente, si noti che le soglie di parotite e rosolia sono state calcolate allo stesso modo in Italia come all'estero, il morbillo invece è passato dal 83-94% ad una soglia del 95% per il solo paese Italia, senza che sia stato reso pubblico il motivo di un risultato differente rispetto agli altri paesi esteri. In attesa di una revisione e verifica di tali calcoli italiani, che è stata formalmente richiesta agli enti competenti, senza esito, e tenuto conto che manca del tutto ogni riferimento alla varicella, detti valori di soglia sono stati comunque presi a riferimento per la verifica del raggiungimento della copertura vaccinale rispetto alle coperture reali raggiunte nel 2016, come pubblicate dall'ISS nel seguente sito istituzionale:
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20

patologie	**copertura soglia**	coperture reali del 2016			
		bimbi 24 mesi	bimbi 36 mesi	bimbi 5-6 anni	fino 16 anni
morbillo	**95%**	87,26%	88,02%	84,24%	87,76% o 78,86%
parotite	**75-86%**	87,20%	87,94%	81,98%	87,54% o 78,12%
rosolia	**83-85%**	87,19%	81,98%	82,04%	87,61% o 78,21%
varicella	**?**	46,06%	39,16%	32,85%	manca dato

Dai dati sopra evidenziati per **parotite, rosolia e varicella, si prende atto che tutto il territorio italiano dimostra di avere già superato le soglie di copertura vaccinale di riferimento dell'ISS**, salvo che per il morbillo e per la coorte dei bimbi n.5-6 anni in merito alla rosolia per le sole regioni di Bolzano (60,66%), Liguria (79,47%), Molise (59,75%). Quindi si segnala l'inopportunità delle convocazioni per MPRV nell'anno in corso.

d)contrasto tra l'obbligo vaccinale politicamente imposto e l'applicazione di una teoria medica che prevede l'esclusione della cura per una minoranza della collettività, risvolti sulla spesa pubblica nell'acquisto dei prodotti vaccinali
L'applicazione della teoria dell'immunità di gregge ha evidenti risvolti sulla spesa pubblica, in quanto giustifica l'acquisto dei prodotti vaccinali della sola percentuale di soglia di copertura, infatti vaccinata detta maggioranza viene scientificamente garantito il raggiungimento dell'interesse pubblico di tutela contro le infezioni dell'intera collettività.
Stando al testo della norma, questa **scontistica va applicata solo agli acquisti dell'MPRV e non anche all'esavalente**, nonostante la scienza abbia individuato delle soglie anche per difterite, polio, pertosse e hib, mentre per il tetano e la varicella si pone di fatto un problema di applicazione di una soglia, perché gli scienziati negano l'applicazione dell'equazione di calcolo per dette patologie.
Considerato il fatto le percentuali di soglia per MPR sono rispettivamente del 95%, del 75-86% e del 83-85%, stante la mancata fornitura di singoli prodotti, non è chiaro in che percentuale sia stato acquistato il prodotto in formato trivalente. Pertanto si contesta l'acquisto di esavalenti corrispondenti al totale della coorte di popolazione under 16 anni, ed anche **l'acquisto di prodotti trivalenti che non rispecchiano l'esigenza di differenti soglie di copertura delle tre patologie in esso contenute**, oltre a contestare l'attività amministrativa degli uffici ASL che stanno provvedendo a convocare la totalità degli under 16 anni, quando invece una minoranza di questi non è autorizzata a fruire della terapia, in quanto detti costi sono ingiustificabili per la spesa pubblica.

e) contrasto tra l'obbligo vaccinale politicamente imposto e l'applicazione di una teoria medica che prevede l'esclusione della cura per una minoranza della collettività, discriminazione tra la maggioranza vaccinata e la minoranza che non deve fruire della terapia, mancata pubblicazione dei criteri di selezione delle convocazioni per la vaccinazione.
Anche se questa teoria medica fosse stata regolarmente recepita nel territorio italiano, cosa che non risulta agli atti, il principio di immunità di gregge non può essere affiancato al concetto di obbligo vaccinale imposto dalla L.n.119, in quanto il **concetto di soglia presuppone che si debba vaccinare solo una percentuale di minori** under 16, e prevede che **raggiunto l'obbiettivo non sia**

più necessario né economicamente vantaggioso che si vaccini la restante minoranza a cui viene negata la cura, mentre il precetto dell'obbligo della L.n.119 prevede necessariamente l'onere vaccinale in capo a tutti i minori under 16. Pertanto, applicare una soglia di copertura vaccinale significa fare discriminazione all'interno della popolazione under 16 anni; in particolare tale discriminazione viene attuata dagli uffici ASL nel momento in cui predispone cronologicamente le convocazioni per l'appuntamento vaccinale, alle quali i primi soggetti sono obbligati ad aderire, salvo incorrere nelle sanzioni amministrative previste, mentre, raggiunta la soglia di copertura, visto che l'interesse pubblico della tutela collettiva è stato conseguito, la minoranza restante nel caso venisse convocata non ha alcun obbligo di aderire alla terapia e non può essere conseguentemente sanzionata, perché il loro stato di "non immunizzati" non crea pericolo nella società, anzi, se volessero volontariamente vaccinarsi questi soggetti creano un disagio all'amministrazione che non ha predisposto sufficienti acquisti per distribuire la terapia a tutti, in quanto non è autorizzata a sostenere costi pubblici inutili ed ingiustificati.
Pertanto l'applicazione della teoria della copertura vaccinale **crea discriminazione tra la popolazione in quanto la minoranza oltre soglia vaccinale da un lato fruisce di un reale diritto di scelta terapeutica, non è soggetta ad alcun obbligo e sfugge alle sanzioni amministrative previste dalla L.n.119, a differenza dei primi convocati che in caso di opposizione all'obbligo verrebbero sanzionati**, mentre dall'altro lato, la medesima minoranza ove volesse comunque fruire della terapia, si ritrova a non poter richiedere legittimamente all'amministrazione la fornitura dei prodotti in quanto **l'interesse pubblico prevede di negare la distribuzione del farmaco oltre soglia**, per motivi di giustificazione della spesa pubblica. La questione di discriminazione si complica ulteriormente in quanto **nessuna amministrazione ha pubblicato i criteri di selezione cronologica di convocazione dei soggetti** da vaccinare all'interno della coorte degli under 16 anni, pertanto si assiste alla discriminazione di fatto dei soggetti convocati per primi, che sono soggetti a obblighi e sanzioni amministrative, rispetto ai soggetti che vengono convocato per ultimi che sfuggono alle sanzioni e per i quali non ci sono approvvigionamenti sufficienti delle terapie, scelti comunque in assenza di alcun criterio di trasparenza e uniformità nel territorio.
Per tutti i motivi sopra esposti si pone in primis un rilievo di incostituzionalità all'art.1 comma 1-ter da attenzionare agli organi di competenza, e nel contempo le famiglie stanno richiedendo ad ASL e Sindaci la sospensione della convocazione per le vaccinazioni obbligatorie tramite ricorsi in autotutela (all.n.4), in vista di chiarimenti sulla legittimità dei costi da sostenere per la spesa pubblica presso la Corte del Conti e le Regioni che curano gli approvvigionamenti, richiesti con questa nota.

3) esiti dello screenign pre-vaccinale e post-inoculo ai fini di una corretta valutazione delle n.5 sezioni dell'anagrafe vaccinale

La valutazione illegittima dello status di "non vaccinato", e quindi "inadempiente" da parte delle ASL, effettuata in assenza di acquisizione di atti idonei ovvero su mera segnalazione del dirigente scolastico, potrebbe alterare non solo il calcolo della copertura vaccinale ma influisce anche sugli adempimenti di compilazione dell'anagrafe vaccinale di cui all'art.4-bis della L.n.119 e del Decreto Ministeriale LEA del 2017 sopra citato. Tale registro prevede n.5 sezioni, tra cui "esenti, omessi, differiti, vaccinati, non vaccinati", quindi si fa presente che **senza l'acquisizione agli atti degli esiti dello screening**, sia pre-vaccinale, che post-inoculo, **gli uffici ASL non conoscono la reale condizione di immunizzazione** dei soggetti, pertanto **non possono procedere a registrare i minori presso detta anagrafe vaccinale**, in quanto, non è possibile stabilire se il soggetto debba essere registrato tra coloro che fruiscono di esenzione, omissione o differimento, ovvero tra i soggetti che per scelta intendono "non immunizzare" il minore. Stessa cosa dicasi dei soggetti formalmente "vaccinati", i quali senza una verifica post-inoculo potrebbero essere erroneamente iscritti nella categoria degli adempienti, ed invece la loro condizione reale potrebbe essere quella di no-responders, ovvero non permanere nella condizione di immunizzazione fino alla data del successivo richiamo, pertanto anche questi soggetti, formalmente adempienti, non hanno titolo per essere registrati come vaccinati. In sostanza, nei casi di mancata acquisizione agli atti di screening pre-vaccinale e post-inoculo, la registrazione general generica di "non vaccinato" o "vaccinato"

presso l'anagrafe da parte delle ASL, come anche la valutazione superficiale del dirigente scolastico, rappresentano un errore valutativo grave ed inammissibile oltre che un falso in atti.

4) successivi adempimenti dell'iter vaccinale, illegittimità delle convocazioni alla vaccinazione degli under 14 e over 16 anni

Riprendendo gli adempimenti richiesti dall'iter vaccinale, successivamente all'ottenimento degli esiti dello screening sono previste le n.4 fasi del consenso informato come giuridicamente definite dalle seguenti norme:

- fase n.1, informativa dell'operatore (L119 del 2017, art.2; L210 del 1992, art.7; Regolamento UE n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, pubblicato in Gazzetta Europea con L. n.158, del 27 maggio 2014, attuazione con L.n.3 del 2018, art.29, 31; Linee guida CPMP del 1990, Comitato proprietà prodotti medicinali, recepito con DM n.178 del 1992, punti 1.9, 1.10, 1.11, 1.12 e 1.15; Dichiarazione di Helsinki 1964, testo rivisto nel 2013, definito standard internazionale dalla L.n.3 del 2018, art.26, 31; Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni di biologia e medicina 1996, ratificata con L.n.145 del 2001 (cd Oviedo), artt.5 e 16; Codice deontologico dei medici versione del 2016, art.33; Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari del 2013, artt.9,10,11,12 e 14; Asl di Lucca informativa, punto 1.2; WHO informativa per gli operatori sanitari; Tar Brescia n.133 del 5/04/18; per le norme sulla professionalità dell'operatore: TU 81 del 2008, artt.36 e 37; L.3 del 2018 art.1; Linee guida CPMP del 1990, Comitato proprietà prodotti medicinali, recepito con DM n.178 del 1992, punti da 2.5 a 3.21; Regolamento UE n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, pubblicato in Gazzetta Europea con L. n.158, del 27 maggio 2014, attuazione con L.n.3 del 2018, premessa n.45; Dichiarazione di Helsinki 1964, testo rivisto nel 2013, definito standard internazionale dalla L.n.3 del 2018, art.27; Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni di biologia e medicina 1996, ratificata con L.n.145 del 2001 (cd Oviedo), art.4)

- fase n.2, verifica comprensione della terapia (per le norme sul discernimento del minore: Convenzione Nazioni Unite sui diritti fanciullo 1989 di New York, ratificata con L.n.176 del 1991 (cd Convenzione ONU), art.12 comma 1; Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea 2000, ratificata con il Trattato di Lisbona nel 2009 (cd Carta di Nizza), art.24; Convenzione Europea sull'esercizio dei diritti minori 1996, adottata da Consiglio Europa, ratificata con L.n.77 del 2003, depositata ed entrata in vigore l'1 novembre 2003, artt.3, 6 e 10; Art.315-bis cc; Linee guida CPMP del 1990, Comitato proprietà prodotti medicinali, recepito con DM n.178 del 1992, punto 1.8; Regolamento UE n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, pubblicato in Gazzetta Europea con L. n.158, del 27 maggio 2014, attuazione con L.n.3 del 2018, preambolo 32, art.32; Dichiarazione di Helsinki 1964, testo rivisto nel 2013, definito standard internazionale dalla L.n.3 del 2018,art.28, 29 e 30; Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni di biologia e medicina 1996, ratificata con L.n.145 del 2001 (cd Oviedo), art.6 e 17; Codice deontologico dei medici versione del 2016,, artt.33 informativa adeguata; Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari del 2013, artt.5,13 e 14; Asl di Lucca informativa, punto 1.2; Piaget, studi di pedagogia; magistrato Tognoni, articolo pubblicato in quaderni acp 2013; 20(2) il bambino e la legge; L.n.196 del 1978, sull'aborto, artt.2 e 12; L.n.685 del 1975, riabilitazione da tossicodipendenza, art.95 e TU n.309 del 1990, modificato da DL n.272 del 2005, art.120)

- fase n.3, acquisizione manifesta del parere del minore in età da discernimento (Convenzione Nazioni Unite sui diritti fanciullo 1989 di New York, ratificata con L.n.176 del 1991 (cd Convenzione ONU), art.12 comma 2; Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea 2000, ratificata con il Trattato di Lisbona nel 2009 (cd Carta di Nizza), art.24; Convenzione Europea sull'esercizio dei diritti minori 1996, adottata da Consiglio Europa, ratificata con L.n.77 del 2003, depositata ed entrata in vigore l'1 novembre 2003, art.3;costituzione italiana, artt.2, 13 e 32; Art.315bis cc; Linee guida CPMP del 1990, Comitato proprietà prodotti medicinali, recepito con DM n.178 del 1992, punto 1.12; Regolamento UE n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, pubblicato in Gazzetta Europea con L. n.158, del 27 maggio 2014, attuazione con L.n.3 del 2018, preambolo 32, artt.2 n.18, 31 e 32; Dichiarazione di Helsinki 1964, testo rivisto nel 2013, definito standard internazionale dalla L.n.3 del 2018, art.29 e 30; Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni di biologia e medicina 1996, ratificata con L.n.145 del 2001 (cd Oviedo), art.6; Codice deontologico dei medici versione del 2016, art.33 e 35; Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari del 2013, artt.5 e13; Asl di Lucca informativa, punto 1.2; ASL Piacenza prot.n.54135 del 1 giugno 2018; magistrato Tognoni, articolo pubblicato in quaderni acp 2013; 20(2) il bambino e la legge; L.n.194 del 1978, sull'aborto, artt.2 e 12; L.n.685 del 1975, riabilitazione da tossicodipendenza, art.95 e TU n.309 del 1990, modificato da DL n.272 del 2005, art.120)

- fase n.4 rilascio consenso di entrambi i genitori (Convenzione Nazioni Unite sui diritti fanciullo 1989 di New York, ratificata con L.n.176 del 1991 (cd Convenzione ONU), art.12 comma 2 e 18; Art.316 cc; Linee guida CPMP del 1990, Comitato proprietà prodotti medicinali, recepito con DM n.178 del 1992, punti 1.12 e 1.13; Regolamento UE n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, pubblicato in Gazzetta Europea con L. n.158, del 27 maggio 2014, attuazione con L.n.3 del 2018, art.2 n.21; Dichiarazione Helsinki 1964, testo rivisto nel 2013, definito standard internazionale dalla L.n.3 del 2018, artt.28 e 30; Convenzione per la protezione

dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni di biologia e medicina 1996, ratificata con L.n.145 del 2001 (cd Oviedo), artt.6; Codice deontologico dei medici versione del 2016, art.37; Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari del 2013, art.14; Asl di Lucca informativa, punto 1.2; magistrato Tognoni, articolo pubblicato in quaderni acp 2013; 20(2) il bambino e la legge)

A riguardo si precisa che le norme citate in capo alla fase n.3 del consenso informato, presuppongono che la convocazione avvenga al momento in cui il minore possa prendere parte al procedimento decisionale su una terapia differibile e non urgente, quale è la vaccinazione; il fanciullo infatti, nel rispetto delle norme di diritto sovranazionale in vigore nel nostro ordinamento, ha diritto di esprimere il proprio parere, previa verifica del raggiungimento di una età e maturità tale da poter avere discernimento in merito alla valutazione sulla somministrazione della terapia. Secondo le fonti citate, i minori possono esprimere un parere vincolante in materia sanitaria solo dopo i 12-14 anni, perché al di sotto di quella età essi vengono considerati totalmente incapaci di intendere e volere, mentre al di sopra della soglia dei 12 anni la capacità di un fanciullo non può essere presunta *iuris tantum* dall'ordinamento, ma va valutata caso per caso in quanto il discernimento raggiunto deve consistere nel saper valutare in autonomia l'efficacia terapeutica e la coerenza medico-scientifica dei trattamenti, soppesando gli effetti della malattia rispetto ai rischi della terapia. La verifica del discernimento, affidata all'operatore sanitario, ovvero ad altro esperto formato in materia, va indagata con grande rigore, ad esempio mediante sottoposizione dell'interessato a test psicologici col fine di valutare la capacità di deduzione e induzione del soggetto.

Stante quanto sopra, si contestano **gli atti di convocazione di minori under 14** e che rappresentano un eccesso di potere da parte dell'ufficio ASL che, sulla base di una mera legge di secondo livello quale è la Ln.119 illegittima in quanto in contrasto con le norme sovranazionali, convoca una serie di soggetti, nella consapevolezza che il minore di 14 anni **non potrà concludere la procedura vaccinale in quanto impossibilitato a rilasciare il proprio parere**.

Parimenti si contestano le convocazioni dei soggetti che hanno superato, anche solo di 1 giorno, il limite di età dei 16 anni, in quanto il testo letterale della L.n.119, all'art.3 comma 1 dispone la **vaccinazione come trattamento obbligatorio solo per i soggetti minori di età "compresi tra zero e 16 anni"**, ed in merito il Consiglio di Stato ha sostenuto più volte (Consiglio di Stato n.21 del 2011, n.2472 del 2011, n.5907 del 2010, n.448 del 2009, n.1352 del 1995) che il limite di età fissato dalle norme dell'ordinamento deve intendersi superato il giorno in cui si compiono gli anni, poiché passata la mezzanotte del compleanno si giunge al genetliaco dell'anno di vita successivo dell'interessato, in quanto si fa riferimento all'evento della nascita dell'individuo ed al fatto che il compimento dell'anno di vita si realizza allorquando il suddetto anno è già stato interamente vissuto.

Oltre a rappresentare un abuso di potere valutabile dagli organi competenti, tali modalità operative rappresentano una **dispersione delle energie organizzative dell'attività amministrativa** che in questi casi perde le caratteristiche di economicità, efficacia, efficienza e buon andamento di cui all'art.97 Cost, in quanto ciascun ufficio sta sostenendo dei **costi amministrativi e di approvvigionamento di prodotti vaccinali** soggetti a scadenze, **che di fatto non possono essere somministrati nell'immediato** poiché la vaccinazione va necessariamente preceduta dall'ottenimento dell'esito dello screening completo, da una congrua informativa a favore del minore e della famiglia ed inoltre, da una valutazione del discernimento del minore e l'acquisizione del suo parere nelle medesime forme di cui ai genitori, mentre non è giustificabile alcuna spesa pubblica per la massa degli over 16 anni illegittimamente convocati per trattamenti non predisposti come obbligatori per quella coorte.

5) diritto alla sottoposizione dei minori a terapie sperimentali con meri rischi "minimi" e beneficio "diretto"

Gli artt.3, 16 e 18 della Convenzione sui diritti del fanciullo di New York del 1989 precisano che nelle decisioni terapeutiche relative ai fanciulli, l'interesse superiore del fanciullo deve essere una considerazione preminente, e, secondo quanto confermato anche dall'art.3 e 24 della Carta di Nizza, questo limite vale sia per le autorità che per le istituzioni private. Infatti la Convenzione di Oviedo ribadisce il primato dell'essere umano, così come confermato dal codice deontologico medico che

all’art.48 parla di sperimentazione solo a finalità preventive o terapeutiche per la salvaguardia della vita del paziente, e così anche per il punto 1.2 dei CPCM. Dalle norme citate si evidenzia l’assoluta necessità di un controllo sulle sperimentazioni dei farmaci, soprattutto quando si rivolgono a soggetti sani e di minore età, i quali devono necessariamente mantenere una posizione e considerazione preminente rispetto ogni altro interesse clinico; dalla supremazia dell'individuo rispetto alla società ne deriva che il medico deve concedere il fulcro dell’attenzione verso il paziente, il quale ha il pieno potere di decidere se continuare a far parte di uno studio clinico o rifiutare, senza addurre nessun motivo, e senza che ciò implichi modifiche nella garanzia delle cure sanitarie normalmente previste. Inoltre ciascuna norma citata precisa l’onere di acquisire l’assenso del minore capace di discernimento, ovvero una dimostrazione esplicita di consenso a partecipare alla ricerca, seguito dal permesso dei genitori che avallano la partecipazione del minore; da ciò deriva che gli stessi debbano essere coinvolti ad una età congrua affinché siano edotti del procedimento che li sta coinvolgendo, invece nel processo vaccinale, che spesso è anche un processo di sperimentazione post-marketing, vengono coinvolti minori molto al di sotto dell’età di raggiungimento del discernimento, in palese violazione dei principi sopra enucleati.
La Convenzione di Oviedo prevede all’art.16 la possibilità di fare ricerca sugli esseri umani a determinate condizioni, quali la mancanza di metodologie alternative, l’approvazione del progetto da parte di una commissione terza ed indipendente, l’informativa completa nei confronti del soggetto coinvolto e soprattutto una valutazione dei rischi non sproporzionata rispetto ai benefici potenziali della ricerca. All’art.17 della Convenzione si precisa che, nel caso la ricerca coinvolga un minore devono sussistere ulteriori condizioni di procedibilità dello studio clinico, tra cui l’impossibilità di fare ricerca con altri soggetti maggiorenni, l’assunzione di un beneficio reale e diretto in capo al partecipante dello studio clinico e l’obbiettivo del miglioramento significativo della conoscenza scientifica. Quanto detto viene ribadito parimenti dagli art.31 e 32 del Regolamento 536 del 2017 che sanciscono il diritto del **minore di essere sottoposto a terapie sperimentali solo a due condizioni**, **che ci sia un beneficio “diretto e reale”**, e che egli venga sottoposto ai **rischi di tipo “minimo”**, come ulteriormente confermato dalla dichiarazione di Helsinki all’art.28 e 30. A riguardo si noti il paradosso tipico delle sole terapie vaccinali che, contrariamente a qualsiasi altro farmaco, vengono definite per legge come un trattamento sanitario rischioso, infatti **la L.n.210 del 1992 prevede un indennizzo alle famiglie che provano il nesso di causalità tra la terapia e la malattia conseguita che produca danni gravi, permanenti ed irreversibili**, pertanto lo stesso testo di legge evidenzia il pericolo che si vada oltre il limite imposto dalle norme internazionali.
In merito alle vaccinazioni obbligatori di cui alla L.n.119, si fa presente che da quanto risulta dalle schede tecniche dei prodotti delle tre marche di esavalente e delle due più comuni marche di MPRV sotto indicate (all.n.5), detti prodotti non sono stati testati oltre una certa età anagrafica, e manca del tutto bibliografia o pubblicazioni in merito agli effetti di inoculazione di n.10 vaccini nei tempi di n.8-9 mesi, come indicati dai calendari vaccinali proposti per l’anno 2018 nel territorio nazionale, pertanto risulta impossibile allo stato dei fatti valutare se la terapia vaccinale possa riservarsi di produrre solo rischi minimi o si possa andare oltre il limite di legge in quanto a pericolosità delle reazioni avverse. Ed ancora manca anche la sperimentazione a lungo termine in merito all’uso di DNA ricombinante, contenete materiale fetale o animali, su soggetti che potrebbero vedere modificato il proprio genoma a livello di variazioni del DNA nucleico, mitocondriale ovvero di alterazioni della prole del vaccinato in materia cd di epigenetica. Stante i motivi sopra esposti, risulta preminente acquisire i dati della sperimentazione in capo ai genitori, che hanno diritto di scelta vaccinale nel rispetto del principio di precauzione dovuto a riguardo dei propri minori.
In particolare si evidenzia che a fronte del principio di trasparenza citato più volte dal diritto, si assiste alla difficoltà di accedere ai dati di sperimentazione sui vaccini, i quali vengono di solito riportati già in modo sommario nelle schede tecniche per gli operatori sanitari (vedasi numeri esigui e nessun riferimento a studi in doppio cieco), mentre questi dati vengono quasi completamente omessi nei fogli informativi per uso dell’utente, che spesso non sa che può accedere alle schede tecniche presenti sui siti istituzionali www.fda.gov, www.ema.europe.eu, www.cdc.com, www.agenziadelfarmaco.gov.it.

Alcuni di questi documenti, sia schede tecniche che fogli illustrativi non riportano la data di aggiornamento, tale omissione non permette all'interessato di prendere consapevolezza in merito a quale sia l'iter procedimentale per le modifiche di detti documenti (quali tempistiche per gli aggiornamenti? Quali motivazioni per le modifiche? Quali ricerche aggiuntive?) creando disordine tra i file ancora in circolo sul web. A riguardo si segnalano i seguenti dati:
Heaxima, (esavalente): la prima versione riportava la seguente dicitura "*età consigliata: da 6 settimane a 24 mesi; la sicurezza e l'efficacia nei bimbi di età superiore ai 24 mesi non è stata stabilita con studi clinici*", la seconda versione riporta: "*età consigliata da 6 settimane; la sicurezza e l'efficacia nei bambini fino ai 6 settimane non sono state stabilite; non ci sono dati disponibili nei bambini più grandi*"
Hexyon (esavalente): la prima versione riportava la seguente dicitura "*età consigliata: da 6 settimane a 24 mesi; la sicurezza e l'efficacia nei bimbi di età superiore ai 24 mesi non è stata stabilita con studi clinici;*" la seconda versione, pubblicata da Sanofi in aprile 2017 e adottata dall'AIFA il 29 luglio 2017, riporta: "*età consigliata da 6 settimane; la sicurezza e l'efficacia nei bambini fino ai 6 settimane non sono state stabilite; non ci sono dati disponibili nei bambini più grandi*"
Infarix: l'attuale scheda tecnica non riporta nessun limite di età, precisa che " *la sicurezza e l'efficacia in bambini di età superiore a 36 mesi non sono state stabilite. Non sono disponibili dati*".
Pertanto, tutti i prodotti di punta della campagna vaccinale obbligatoria, relativamente all'esavalente (polio, difterite, tetano, epatite b, hib, pertosse) sono state oggetto di importanti revisioni documentali non affiancate a nessun tipo di pubblicazione di nuovi studi giustificativi di tali modifiche. Ciò detto, il consenso informato alla vaccinazione di bimbi oltre i 24 mesi, ovvero oltre i 36 mesi, va inteso non come una autorizzazione alla mera inoculazione di un prodotto già testato, ma piuttosto come un assenso alla ricerca sperimentale per uso di trattamento sanitario niente affatto sicuro per quella età. Si ribadisca inoltre, che tali rettifiche non sono riportate nei fogli illustrativi distribuiti all'utente, né vengono accennate ai genitori al momento dell'informativa pre-vaccinale.
Ed ancora per i tetravalenti (morbillo, parotite, rosolia e varicella) vale quanto segue:
Proquad (MPRV): la versione del giugno 2016 AIFA riporta "*età consigliata da 1 anno*", la versione americana del medesimo prodotto, aggiornata a marzo 2017, riporta "*età consigliata da 1 a 12 anni*";
Priorix (MPRV): la versione del marzo 2016 AIFA riporta "*età consigliata da 1 a 12 anni*", la versione americana della scheda tecnica definita dalla Glaxosmithkline aggiornata al 9 maggio 2017 riporta: "*indicated for.. 9 months to 6 years of age. Efficacy has not been evaluated in subjects above 6 years of age*". Pertanto si prende atto dalle differenti coorti di soggetti indicate nei documenti sopra riportati, il che comporta nuovamente che il consenso informato alla vaccinazione di bimbi oltre i 12 anni, ovvero i 6 anni, va inteso non come una autorizzazione alla mera inoculazione di un prodotto già testato, ma piuttosto come un assenso alla ricerca sperimentale per uso di trattamento sanitario niente affatto sicuro per quella età. Si precisa infine, che non sembra siano stati rettificati sia i documenti rivolti agli operatori sanitari sia i fogli illustrativi per l'utente.
Questi dati rappresentano casi eclatanti di utilizzo di un farmaco autorizzato con sperimentazioni carenti di rigore metodologico, pertanto l'invito delle ASL ad effettuare detti trattamenti sanitari a fronte del programma vaccinale predisposto dal governo rappresenta una violazione delle norme sulla sperimentazione a tutela dei fanciulli, e comporta l'accettazione di un rischio che non può essere spiegato ai minori in tenera età, né può essere preventivamente valutato con i criteri del buon padre di famiglia da parte dei genitori per mancanza di trasparenza, nonostante se ne prenda atto regolarmente tramite i riconoscimenti giudiziari del danno riconosciuto dall'ordinamento con la L.n.210 /1992 (all.n.6).
Ed ancora, in merito alla sicurezza dei prodotti proposti, generalmente i genitori richiedono agli operatori familiari, la sottoscrizione di una dichiarazione di garanzia di sicurezza sui vaccini, che, per gli evidenti motivi sopra esposti rimane quasi sempre senza esito, pertanto, in assenza di qualunque tipo di studio, sull'inoculo combinato dei n.10 vaccini da effettuarsi entro il 10 marzo 2018 sembra illegittimo disporre la vaccinazione con prodotti non sicuri e non testati, e

conseguentemente anche le successive sanzionatorie che ne derivano, sia esse di tipo pecuniario, all'art.3-bis comma 4, sia esse di tipo interdittivo della frequenza delle scuole dell'infanzia di cui art.3-bis comma 5.
Ed ancora, stando alle norme sopra citate il **minore ha diritto ad essere sottoposto a terapie sperimentali che diano un cd "beneficio diretto e reale"** all'interessato. A riguardo si ricorda che l'art.1 comma 4 della **L.n.210 del 1992 autorizza i non vaccinati ad ottenere indennizzo nel caso abbiano subito un danno da contatto con soggetti vaccinati**, e tale assunto esplicita in modo chiaro che la vaccinazione non garantisce un beneficio diretto, ma al contrario **può rappresentare fonte di pericolo reale per lo stesso vaccinato o per la comunità**. Purtroppo questa norma non è rimasta lettera morta, ma è stata richiamata innumerevoli volte dalle famiglie danneggiate, come risulta dai dati degli atti parlamentari (all.n.6); ed ancora l'Aifa, interrogata sull'efficacia delle vaccinazioni ha ammesso il cd fallimento vaccinale coniugandolo nei due aspetti, o il caso del vaccinato che comunque viene contagiato dalla medesima malattia di cui agli inoculi, ovvero del vaccinato che contagia la collettività, oltre che citare anche la categoria dei no-responders, ovvero di coloro che pur essendo vaccinati, non dimostrano di aver acquisito alcuna immunizzazione dalle patologie (all.n.7).

6) utilizzo di materiale fetale e rischio di modifica del genoma umano
L'art.90 del Regolamento UE n.536 del 2014, regolarmente entrato in vigore in Italia, invita gli Stati membri a "*..vietare o limitare la vendita la fornitura o il mero utilizzo di medicinali che contengono, consistono o derivano da cellule umane..*" ed al secondo comma stabilisce che non possono essere effettuate sperimentazioni cliniche di terapia genica che portino a modifiche dell'identità genetica del soggetto, anzi al contrario, ai sensi dell'art.24 della Convenzione sui diritti del Fanciullo del 1989, gli Stati firmatari sono obbligati ad adottare ogni misura efficace atta ad abolire le pratiche tradizionali pregiudizievoli per la salute dei minori.
A riguardo si segnala che l'ordinamento italiano, rendendo obbligatoria la vaccinazione, si predispone per acquistare in quantità elevate prodotti vaccinali di vari tipologie contenenti materiale fetale e/o animale, in violazione di quanto sopra disposto.
Risulta infatti dalle schede tecniche dei prodotti vaccinali la presenza di determinate componenti tra cui WI-38, MRC-5, WI-26, Walvaw2, Hek293, PER.C6, RA 27/3, Procell92, IMR90 e IMR92, i quali vengono classificati come cellule diploidi umane di feti abortiti, come espressamente indicato nei siti di vendita www.lgcstandards-atcc.org, www.innoprot.com, www.sigmaaldrich.com. Oltre alle sigle sopra riportate indicanti materiale fetale, nei prodotti vaccinali sono presenti anche cellule, siero fetale e tessuti di organi animali, quali bovino, scimmia, pollo, quaglia (vaccino Matuura), falena trichoplusian (vaccino giapponese).
Detto tessuto fetale e animale viene inserito in molti prodotti medici, tra cui i vaccini prodotti da varie case farmaceutiche, tra cui Sanofi, Glaxosmithkline, Crucell, Merck, Aventis-Pasteur, Acambis, Chiron Therapeutics e Kitasato. In particolare, facendo riferimento alle patologie di cui all'obbligo vaccinale della L.n.119 del 2017, attualmente in Italia vengono proposti alla coorte dei minori tra zero e 16 anni i seguenti prodotti vaccinali:
- esavalente Hexyon (polio, difterite, tetano, epatite B, hib e pertosse) distribuito dalla Sanofi contenente cellule "vero" di origine animale
- tetravalente Tetravac (polio, difterite, tetano, pertosse) distribuito dalla Sanofi, contenente cellule "vero" di origine animale
- tetravalente proquad (morbillo, parotite, rosolia e varicella) distribuito da Sanofi, contenente WI-38 e MRC-5
- trivalente MMR (morbillo, parotite, rosolia) distribuito da MSD Merck, contenente WI-38
- trivalente Vaxpro (morbillo, parotite, rosolia) distribuito da Merck, contenente WI-38
Si pone pertanto la necessità di una valutazione sugli acquisti di detti farmaci con finanziamenti pubblici che si collegano inoltre al problema etico-religioso ed anche morale in quanto la vaccinazione presuppone un consenso culturale alla pratica dell'aborto, sia esso spontaneo o volontario, e allo sfruttamento di resti del feto, a livello commerciale, scientifico o di ricerca, ed invero, il mero utilizzo, a qualunque scopo, di prodotti vaccinali o simili da parte dell'utente finale,

realizza una forma di cooperazione di fatto alla responsabilità materiale dei produttori e distributori e quindi incentiva illegittimamente dette pratiche.

ELENCO NORME MATERIALE FETALE: Convenzione Nazioni Unite sui diritti fanciullo 1989 di New York, ratificata con L.n.176 del 1991 (cd Convenzione ONU), artt.3 e 24; Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni di biologia e medicina 1996, ratificata con L.n.145 del 2001 (cd Oviedo), artt.18, 19 e 21; Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea 2000, ratificata con il Trattato di Lisbona nel 2009, (cd Carta di Nizza), art.3; Carta Sociale Europea (trattato del Consiglio d'Europa del 1996), art.7; Regolamento n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, pubblicato in Gazzetta Europea con L.n.158 del 27 maggio 2014, attuazione con L.n.3 del 2018, art.90; DPR n.254 del 2003, art.10; costituzione italiana, art,2, 13 e 32; codice civile, art.5; -codice deontologico medico versione 2016, art.47 e 48)

ELENCO NORME MODIFICHE GENOMA: Convenzione Nazioni Unite sui diritti fanciullo 1989 di New York, ratificata L.n.176 del 1991 (cd Convenzione ONU) art.24; Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni di biologia e medicina 1996, ratificata con L.n.145 del 2001 (cd Oviedo), art.13; Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea 2000, ratificata con il Trattato di Lisbona nel 2009) valida come un trattato, art.3; Regolamento n.536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, pubblicato in Gazzetta Europea con L.n.158 del 27 maggio 2014, attuazione con L.n.3 del 2018,art.90; costituzione italiana, art.2, 13, 32; codice deontologico medico versione 2016, art.45)

Stante quanto sopra,

SI CHIEDE

1) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'effettuazione dello screening completo, pre-vaccinale dei minori under 16 anni, al fine del conseguimento agli atti della pubblica amministrazione, dei dati sullo stato di salute ottimale del minore prima di procedere alla vaccinazione;

2) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'effettuazione dello screening completo, pre-vaccinale e post-inoculo dei minori under 16 anni, al fine del conseguimento agli atti della pubblica amministrazione, dei dati sullo status di "immunizzazione" effettivo dei minori under 16, permettendo di fruire di esenzioni da immunità naturale, omissioni o differimenti per soggetti ammalati;

3) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'effettuazione dello screening completo, pre-vaccinale e post-inoculo dei minori under 16 anni, al fine del conseguimento agli atti della pubblica amministrazione, dei dati sullo status di immunizzazione "naturale ed artificiale" dei minori under16, permettendo di conteggiare in modo corretto il raggiungimento della soglia di copertura vaccinale ed effetto di immunità di gregge;

4) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'effettuazione dello screening completo, pre-vaccinale e post-inoculo dei minori under 16 anni, al fine del conseguimento agli atti della pubblica amministrazione, dei dati sullo status di immunizzazione effettiva, esenzione, omissione o differimento dei minori under16, permettendo di registrare detti minori presso la corrispondente sezione dell'anagrafe vaccinale;

5) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'effettuazione dello screening completo, pre-vaccinale e post-inoculo dei minori under 16 anni, al fine del conseguimento agli atti della pubblica amministrazione, dei dati sul reale stato di immunizzazione del minore, permettendo di valutare l'oggettiva pericolosità del soggetto ai fini dell'emissione dei provvedimenti sanzionatori di decadenza dalla frequenza scolastica, trasferimento di sezione, ovvero notifica di illecito amministrativo agli effettivi inadempienti;

6) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'opportunità di procedere agli acquisti dei prodotti vaccinali per esavalente corrispondenti alla totalità della coorte dei minori under 16 censiti nel territorio, ovvero procedere all'autorizzazione solo entro le soglie di copertura vaccinale indicate per ciascuna patologia, ove calcolabili (difterite 85%, poli 80-86%, pertosse 92-94%, hib 70%);

7) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'opportunità di procedere agli acquisti dei prodotti vaccinali per MPR corrispondenti alla totalità della coorte dei minori under 16 censiti nel territorio, vista la previsione del mero raggiungimento delle soglie di copertura rispettivamente del 95%, 75-86% e 83-85%;

8) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'opportunità di procedere alle convocazioni a vaccinazioni di minori tra i 14 e i 16 anni, oltre la soglia di copertura vaccinale raggiunta per ciascuna patologia, ove calcolabile, la quale assicura di per sé l'ottenimento dell'obiettivo di tutela degli interessi pubblici della collettività;

9) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'opportunità di procedere alle convocazioni di minori under 14 che non possono concludere l'iter vaccinale stante l'impossibilità ad esprimere il proprio consenso per la terapia vaccinale, differibile ed urgente in quanto rivolta a soggetti perfettamente sani che non incorrono in grave ed imminente pericolo di vita;

10) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'opportunità di procedere alle convocazioni di minori over 16 anni, che non fanno parte della coorte di soggetti rientranti nell'obbligo vaccinale secondo i limiti temporali stabiliti dalla medesima norma;
11) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'opportunità di procedere agli acquisti dei prodotti esavalente o MPRV non sperimentati oltre una certa età anagrafica, che obbligano di fatto le famiglie a valutare la sottoposizione a terapie di esito incerto, non documentato e non verificato, con il dubbio concreto di oltrepassare i limiti di "beneficio diretto" e "rischi minimi" in capo all'interessato previsti dalla normativa sopra citata in campo di sperimentazione dei farmaci;

12) ;a verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'opportunità di procedere agli acquisti dei prodotti esavalente che "consistono, contengono o derivano" da materiale fetale, in violazione di quanto disposto dalla normativa sopra citata in merito all'uso di cellule fetali e a tutela della modifica del genoma umano;

13) la verifica della legittimità della spesa pubblica in merito all'opportunità di procedere agli acquisti dei prodotti MPRV che contengono materiale animale, in violazione delle norme a tutela della modifica del genoma umano.

_____, lì _____

Allegati Corte dei Conti al seguente link:
https://www.dropbox.com/sh/86lkultly71vucm/AABnZX03VXB4msUH5_HuweeIa?dl=0
all.n.1: precedenti note inevase
all.n.2 : necessità dello screening
all.n.3 : dati coperture Salmaso
all.n.4 : ricorsi autotutela contro espulsioni, convocazioni under 14 e over 16
all.n.5 : dati sperimentazione mancante
all.n.6 : dati sui danneggiati da vaccino indennizzati dallo Stato
all.n.7 : note AIFA sull'inefficacia dei vaccini

I firmatari

Si nega il consenso al trattamento dei dati personali dei firmatari ai sensi della regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016 e D.Lgs n.196/03; i sottoscritti autorizzano la diffusione dei soli dati sotto riportati tra l'elenco dei medesimi firmatari.