



Regione Lazio - XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

**Oggetto: “AVVIO DI UN SISTEMA REGIONALE
DI VACCINOVIGILANZA ATTIVA
E ISTITUZIONE DEL FONDO PER I DANNEGGIATI
DA VACCINI SPERIMENTALI COVID-19”**

D'iniziativa del Consigliere:

Davide Barillari

RELAZIONE

Come tutti i farmaci, anche i vaccini presentano un rapporto rischio/beneficio che va affrontato con la metodologia scientifica universalmente codificata e applicata nella farmacologia e medicina moderne: approfonditi studi sui meccanismi farmacologici di azione e di reazione dell'organismo, osservazionali, epidemiologici.

Queste evidenze ci hanno interrogati sull'innocuità non tanto del singolo vaccino, ma specialmente sul modo in cui noi oggi pratichiamo le vaccinazioni. Non possiamo non osservare che la pratica vaccinale attuale offre il fianco a molte perplessità e per questo è sede di accese dispute in ambito scientifico, sia per le sue conseguenze sul sistema immunitario sia perché è basata su un trattamento di massa che prevede la somministrazione a diversi soggetti degli stessi vaccini a partire da una precocissima età, senza tener conto dell'anamnesi familiare e personale e dello stato differente di salute dei piccoli e dell'ambiente in cui vivono.

Durante l'emergenza pandemica Sars-Cov-2 degli anni 2019-2022, sono stati messi in commercio nuovi tipi di vaccini, sperimentali, che rappresentano delle vere e proprie terapie geniche.

In merito ad efficacia, sicurezza, qualità di queste terapie in tempi medio-lunghi sappiamo ben poco, se non quello che si osserva di giorno in giorno durante una vera e propria sperimentazione di massa sulla pelle dei cittadini.

Anche la cosiddetta "vaccinazione eterologa", cioè un mix apparentemente senza alcuna cognizione o giustificazione scientifica di richiami periodici con diverse dosi di vaccini diversi (con diverse e contraddittorie indicazioni provenienti da Ema), non ha alcuna certezza né prova scientifica di efficacia e di esclusione di reazioni avverse anche gravi.

La fortissima campagna mediatica 2020-2021 a reti unificate che ha terrorizzato i cittadini italiani, ha indotto ad una corsa irresponsabile ad una vaccinazione di massa, senza garantire il diritto ai cittadini di essere informati per essere pienamente consapevoli sugli effetti di tale pratica sperimentale, e né sono mai stati evidenziati da parte di medici e personale sanitario vaccinatore, tutti i possibili rischi correlati. Il virus, televisivo, è stato presentato da giornalisti interessati alla ricerca spasmodica dello scoop allarmistico e da pseudo scienziati, durante salotti televisivi e talkshow costruiti senza contraddittorio, assolutamente inaffidabili.

Noi crediamo che la Medicina del futuro sarà fondata sulla Prevenzione Primaria e sul rafforzamento naturale del sistema immunitario.

La cosiddetta medicina delle 4P (preventiva, predittiva, personalizzata e partecipativa) fondata su un approccio olistico, non solo sull'attesa della patologia conclamata, e soprattutto non solo, sull'uso dei farmaci o peggio ancora terapie geniche, ma soprattutto su un corretto, sano e bilanciato stile di vita (alimentare, cinetico, psicologico, socio-culturale, ecc.) e su azioni di reale "bonifica sociale e ambientale" (il tema è quello dell'epigenetica), il cui mancato rispetto causa il proliferare di patologie di nuova generazione, come l'elettrosensibilità e tumori causati dall'inquinamento ambientale e genetico tipico del XXI secolo.

Non solo quindi i vaccini come unica soluzione salvifica, ma terapie di tipo olistico, non invasive e naturali, che permettano il naturale rafforzamento del sistema immunitario, personale e collettivo, senza l'utilizzo/abuso di farmaci, ma attraverso una forte educazione sanitaria e sensibilizzazione sociale su buone pratiche e stili di vita sostenibili.

Inoltre, sulla base di studi scientifici europei e internazionali che attestano la grande rilevanza dell'alimentazione, crediamo in specifiche e capillari campagne di "educazione nutrizionale preventiva" volte a promuovere un ottimale regime alimentare fondato sul consumo di alimenti vitali

e sani, privi di pesticidi e diserbanti tossici e quindi di coltivazione biologica certificata. Alimentazione preventiva che riduce l'insorgenza di patologie e limita le predisposizioni genetiche a malattie (approccio epigenetico).

Questa legge si rivolge a tutta la popolazione intende approcciarsi all'intervento vaccinale (senza alcun tipo di costrizioni o ipocondrie) in un percorso che sia preventivo su vari livelli. La legge sancisce alcuni principi e valori per la tutela della salute: l'integrità personale, la dignità umana, l'identità genetica ed il benessere del soggetto coinvolto in una qualsiasi terapia compresa quella vaccinale, testata o sperimentale (tradizionali a vettore virale o non tradizionali a RNA messaggero) che non sia somministrata in nessun caso nel corso di una pandemia.

Non solo quindi la salute personale come obiettivo: il benessere psicofisico (nel rispetto del principio della libertà di scelta) dell'intera collettività deve prevalere sugli interessi pubblici/privati della politica e quelli dell'industria farmaceutica, che fin troppo spesso specula sulla salute pubblica soprattutto durante un'emergenza.

Questa legge promuove la piena attuazione del principio di precauzione in materia vaccinale anche tramite l'individuazione di pratiche virtuose di screening pre-vaccinale e post-inoculo.

Il presupposto per la somministrazione della terapia vaccinale, quale trattamento ai fini preventivi di immunizzazione, è il possesso di uno stato di salute ottimale.

Il trattamento vaccinale rappresenta una terapia preventiva di tipo non urgente e differibile in quanto rivolta evidentemente ad un soggetto sano che non incorre in stato di necessità o di pericolo grave e certo. Tanto meno una campagna vaccinale deve essere svolta durante una pandemia, a causa dell'alto numero di varianti e mutazioni dei virus, pena la sua evidente inefficacia.

L'effettuazione massiva e periodica degli screening pre-vaccinali e post-inoculo ha come ulteriore fine quello di permettere una compilazione dell'anagrafe vaccinale sulla base del reale stato di immunizzazione della popolazione acquisito in modo naturale e permanente o in modalità artificiale attraverso la vaccinazione ed i successivi richiami previsti, specificando però che l'anagrafe vaccinale costituisca alcun tipo di discriminazione per i non vaccinati.

Infatti la risposta immunitaria dell'organismo umano non si basa solo sulla produzione di specifici anticorpi, stimolata da infezioni naturali o da profilassi vaccinica; bensì anche sulla *risposta immunitaria aspecifica* non attivata dalla profilassi vaccinica, anzi da questa parzialmente inibita.

L'efficienza di entrambi i tipi di risposta immunitaria risente molto, oltretutto della costituzione genetica, della storia anamnestica del soggetto (a partire dalla gestazione), del contesto ambientale e socio economico, del regime alimentare del bambino (della mamma nel caso del lattante), ecc.

Per quanto riguarda l'immunizzazione tramite profilassi vaccinica, ciò che rileva non è l'esecuzione in sé dell'atto vaccinale, ma l'effettiva produzione e perduranza nel tempo di adeguati titoli anticorpali specifici. Il perseguimento dell'obiettivo centrale della prevenzione delle malattie e della tutela della salute, personale e collettiva, richiede di ben valutare e monitorare nel tempo il rapporto rischio/beneficio per ciascuno vaccino (naturalmente non sperimentale), a livello individuale e della popolazione.

Questa norma salvaguarda la libertà di scelta terapeutica in attuazione del principio di autodeterminazione della cura del paziente, e la collaborazione del medico col paziente per la co-definizione del percorso terapeutico al fine di costituire un rapporto di alleanza terapeutica tra le parti, compresi nel caso di minori, i tutori legali. Il consenso o il dissenso ad una terapia vaccinale vanno rilasciati in forma scritta, con data certa e contestualmente all'erogazione della terapia e previa verifi-

ca della capacità di discernimento del soggetto.

La legge fa riferimento a tutti quei soggetti ed individui interessati a percorrere l'iter terapeutico in questione, dove per soggetti ed individui s'intendono ragazzi, adulti e tutori della responsabilità genitoriale nel caso di minori incapaci di operare una scelta individuale.

Quando il paziente è un minore parzialmente capace, l'alleanza terapeutica deve essere completata con l'acquisizione del consenso congiunto di entrambi i genitori ovvero tutori e simili che fungono da rappresentanti legali.

Il percorso personalizzato di pratica vaccinale che propone questa legge prevede un iter complesso ed articolato, il quale inizia con la valutazione degli esiti di uno screening completo sullo stato del soggetto interessato, prosegue con la fase di informazione, partecipazione ed eventuale consenso, procede (se questa è la decisione) con l'inoculo del trattamento vero e proprio, e continua con un attento monitoraggio post-inoculo.

Tale percorso deve avvenire in maniera trasparente ed attraverso la partecipazione attiva dei soggetti interessati dal suo incipit fino alla fine.

Il ruolo dei cittadini è centrale: essi sono protagonisti che, attivamente coinvolti e informati, operano una scelta libera e sono in grado di segnalare tutte le situazioni sospette di reazioni avverse successive all'inoculazione anche a distanza di giorni e settimane.

I soggetti sono accompagnati in un percorso dove il dialogo tra medici e genitori è a doppio scambio e dove la corretta informazione, veicolata con trasparenza e senza alcuna imposizione, concorre all'attuazione di una scelta consapevole.

Il personale è debitamente formato, informato e selezionato secondo competenza ed esperienza e soprattutto privo di un qualsiasi conflitto d'interesse al fine di fornire informazioni esaustive, veritiere per prestare il miglior servizio atto alla riduzione dei rischi collegati alla pratica in oggetto.

PREAMBOLO

In applicazione e recepimento degli articoli della Costituzione Italiana n. 2,3,13,32 e 34.

Considerate le seguenti fonti di leggi che rappresentano fonte di diritto sovranazionale, pertanto principi di *ius cogens* inderogabili che qui si riportano:

- Convenzione Nazioni Unite sui diritti fanciullo 1989 di New York, ratificata con L.n.176 del 1991 (cd Convenzione ONU), tra cui si segnalano in particolare gli 2 comma 2, 3 comma 1, 12, 13, 14, 16, 18, 24;
- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea 2000, ratificata con il Trattato di Lisbona nel 2009 (cd Carta di Nizza), tra cui si segnalano in particolare gli artt.1, 3, 10, 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 (cd Convenzione Strasburgo), tra cui si segnalano in particolare gli artt.3, 6, 10;
- Linee guida CPMP del 1990, Comitato proprietà prodotti medicinali, recepito con DM n.178 del 1992, al capitolo I;
- 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, tra cui si segnalano in particolare gli artt.29, 31, 32, 90;
- codice civile, artt.5, 315bis, 316, 1337, 1427
- codice penale, artt.54cp, 590cp

E tenuto conto dei seguenti indicazioni ed atti di indirizzo, che, seppur non giuridicamente vincolanti, risultano significativi nella misura in cui definiscono il modello per la normativa nazionale e l'approccio metodologico a cui sono tenute tutte le nazioni facenti parte la comunità europea ed internazionale, tra cui l'Italia:

- Dichiarazione Helsinki 1964, testo rivisto nel 2013, definito standard internazionale dalla L.n.3 del 2018, tra cui si segnalano in particolare dagli art.16 al 20 e dal 25 al 32, 35,36;
- 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.2, 4, 5, 6, 8, 10, 13, 16, 17, 18, 21;
- Codice di Norimberga del 1946;
- rapporto Belmont del 1974;
- Codice deontologico dei medici versione del 2016, artt.32, 33, 35, 37, 45, 47, 48, 49;
- Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari del 2013, artt.5, 13, 14;
- Asl di Lucca informativa, punto 1.2;
- ASL Piacenza, prot.n.54135 del 1 giugno 2018
- Piaget, studi di pedagogia; magistrato Tognoni, articolo pubblicato in quaderni acp 2013; 20(2) il bambino e la legge;
- giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti Umani in materia di recesso del consenso dall'attuazione di terapie ufficiali da parte del paziente, anche minore

Art. 1

Principi

1 La Regione Lazio propone una pratica vaccinale non obbligatoria, informata, partecipativa, responsabile e consapevole, che garantisca il libero diritto/dovere del cittadino alla tutela della propria salute, personale e collettiva.

2. Altresì la Regione Lazio riconosce, tutela e promuove il principio di precauzione anche nella pratica vaccinale, nonché la democratizzazione della medicina, la piena libertà di scelta terapeutica, la collaborazione del paziente con il medico per la co-definizione del proprio percorso terapeutico volontario e il diritto all'informazione sanitaria indipendente per una maggiore e reale consapevolezza, senza interessi di tipo commerciale.

3. Allo scopo di porre le basi di una medicina preventiva e partecipativa più moderna e farmacologicamente più razionale, personalizzata in base alle caratteristiche dei singoli soggetti riducendo contestualmente anche il rischio degli effetti indesiderati per ogni tipo di farmaco o terapia, la Regione Lazio promuove l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) personalizzati e trattamenti sanitari fondati sulla consapevolezza, sulla completezza e sull'indipendenza scientifica dell'informazione relativa alla terapia stessa e di tutti i suoi effetti, sulla responsabilità e sulla maturità del soggetto nell'effettuare una scelta pienamente cosciente.

Art. 2

Finalità

1. La Regione Lazio promuove un approccio fondato sulla raccomandazione, in modo da favorire l'esercizio cosciente della libertà di scelta sia nell'interesse della salute del singolo nella nostra attuale società che nell'interesse delle future generazioni, sostenendo politiche di prevenzione primaria tramite una corretta e completa informazione a tutta la popolazione.

2. La Regione Lazio costruisce tutte le condizioni necessarie al superamento di qualsiasi forma di coercizione nella pratica vaccinale, poiché crede che, le mutate condizioni socio-sanitarie, la maggiore consapevolezza, responsabilità e maturità, siano il terreno fertile sul quale le attuali e future generazioni potranno crescere come individui e collettività.

3. La Regione Lazio promuove politiche di prevenzione tramite una corretta e completa informazione su tutte le terapie disponibili, in modo da favorire l'esercizio cosciente della libera scelta nell'interesse della salute del singolo in primis e nell'interesse collettivo, sostenendo i soggetti interessati in tutto l'eventuale percorso pre e post somministrazione.

4. La Regione Lazio promuove ed assicura l'applicazione di un iter vaccinale articolato attraverso uno screening pre-vaccinale completo che permetta la valutazione delle condizioni del soggetto interessato, continua con una fase informativa e partecipativa a cura del personale del centro vaccinale attraverso il coinvolgimento attivo degli individui e dei genitori nel caso di minori con l'acquisizione di un valido consenso informato in forma scritta e si conclude (se il cittadino decide di procedere con la vaccinazione) con un attento processo di screening post-somministrazione del vaccino in modo da poter valutare ogni tipo di reazione avversa.

5. La Regione Lazio non avvia campagne di sperimentazione vaccinale, né di tipo tradizionale e né di tipo a RNA messaggero, durante emergenze pandemiche o epidemiologiche.

Art. 3

Diritto del cittadino a ricevere ogni informazione utile al consenso informato

1. Il soggetto e nel caso di minori i suoi genitori, devono essere esaustivamente informati dal pediatra o dal MMG e da parte della ASL, sulla reale necessità e sul rapporto rischi/benefici di ciascun vaccino. Per una corretta e completa informazione, necessaria ad un reale consenso informato, i soggetti citati devono ricevere ogni informazione utile alla tutela della propria salute, incluse le notizie della letteratura scientifica che dimostra la correlazione causale tra vaccini e patologie.

2. Allo scopo di essere stimolati a crescere sempre più in consapevolezza e responsabilità verso la pratica vaccinale, gli individui devono ricevere dal Medico Vaccinatore tutte le informazioni riguardo ogni evidenza scientifica utile a valutare in modo esauriente il rapporto rischio-beneficio; inoltre, devono ricevere i foglietti illustrativi dei vaccini in modo da conoscere le proprietà, le indicazioni e le controindicazioni, le componenti tossicologiche e le reazioni avverse di ogni farmaco, per poter essere nelle condizioni di poter eventualmente segnalare, prontamente, eventuali reazioni avverse successive.

3. E' diritto di ogni soggetto interessato alla pratica vaccinale, ricevere informazioni relativi alle vaccinazioni a virus vivo attenuato e a terapie geniche sperimentali avviate durante emergenze pandemiche, e nello specifico che esse possano rappresentare un rischio per i soggetti più fragili tali da sconsigliarne uno stretto contatto, come indicato dai relativi fogli illustrativi e schede tecniche.

4. I soggetti interessati devono essere anche adeguatamente istruiti a segnalare una qualsiasi alterazione o anomalia o cambiamento fisico e/o psichico nel vaccinato fin dai primi minuti successivi alla vaccinazione, avvisando tempestivamente il Medico vaccinatore o il Pediatra di Libera Scelta e chiedendo un adeguato trattamento curativo dei disturbi in atto, nonché un trattamento preventivo verso eventuali ulteriori aggravamenti che potrebbero comparire a breve e/o lungo termine.

5. I soggetti interessati all'iter vaccinale hanno il diritto di essere informati dell'esistenza della Legge 210 del 1992 inerente alle modalità per ottenere l'indennizzo per i danni vaccinali: il testo di legge deve essere reperibile, esposto e ben consultabile presso la sede dei Servizi di Igiene e di Immunoprofilassi e presso la sala di attesa del Centro vaccinale o dell'hub vaccinale.

Art. 4

Personalizzazione della pratica vaccinale

1. Il Sistema Sanitario regionale del Lazio promuove come obiettivo di ogni trattamento medico e di ogni misura profilattica e terapeutica la sua personalizzazione, che sia adattata e rispetti le caratteristiche fisiopatologiche e nutrizionali e le condizioni ambientali, familiari e sociali di ogni singola persona.
2. In particolare dispone, in applicazione del principio di precauzione, che ogni eventuale trattamento sanitario sia effettuato in un quadro di attenta anamnesi individuale e di una valutazione clinica preventiva sulle condizioni immunologiche del soggetto, in particolare le tendenze familiari all' autoimmunità, immunodeficienza e immunodepressione nonché familiarità per danni da vaccino riconosciuti o anche solo significative reazioni avverse correlate temporalmente con le vaccinazioni eseguite.
3. La valutazione del quadro clinico individuale dovrà includere un completo e mirato protocollo di analisi che, insieme a quanto previsto al comma 1 e 2, costituirà il Quadro Clinico Vaccinale Individuale (QCVI), di cui si dovrà tener conto in tutte le fasi dell'attuazione del Piano vaccinale al fine di individuare fattori costituzionali e/o condizioni fisiopatologiche contingenti che potrebbero costituire un possibile fattore di rischio e quindi di controindicazione a procedere col Piano vaccinale in quelle condizioni.
4. Tali analisi devono includere un protocollo di analisi al fine di individuare fattori costituzionali e/o condizioni fisiopatologiche contingenti che potrebbero costituire un possibile fattore di rischio per reazioni avverse, nonché ridurre al minimo, sempre secondo il principio precauzionale, eventuali controindicazioni. Il Protocollo di analisi del QCVI include analisi volte ad accertare:
 - a) predisposizione genetica alle reazioni autoimmuni e stato immunitario al momento della valutazione pre-vaccinale;
 - b) analisi tossicologiche.
5. Tutti i dati anamnestici e di laboratorio che costituiscono il QCVI vengono archiviati nel Fascicolo Sanitario Elettronico Personale, nel pieno rispetto del GDPR (regolamento generale sulla protezione dei dati UE n. 2016/679) e del Consenso Informato.
6. Per elaborare il QCVI, prima della vaccinazione il Pediatra o il Medico di Medicina Generale raccoglie una dettagliata anamnesi dei genitori, dei parenti prossimi e del bambino stesso, considerando tutti i fattori che influenzano la salute di quest'ultimo nella sua globalità, perché su di lui si ripercuotono anche le condizioni socio-ambientali del territorio in cui vive il nucleo familiare, ossia dati economici, nutrizionali, tossicologici e psico-comportamentali dei componenti della sua famiglia; pediatri e medici sono tenuti a valutare con particolare attenzione le condizioni cliniche e di analisi che prospettano la necessità dell'esonero o del differimento della vaccinazione.
7. Sulla base del QCVI individuale il pediatra o il medico rilascia sotto sua piena responsabilità un certificato di nulla osta all'esecuzione del Piano vaccinale o, viceversa, di

esonero, od omissione definitiva alle vaccinazioni o di differimento temporaneo della terapia vaccinale fino al ristabilirsi di condizioni fisiopatologiche idonee. La Regione Lazio sensibilizza le ASL, i Pediatri e i MMG a valutare con particolare attenzione tutte le condizioni cliniche, anamnestiche e le analisi di laboratorio (compreso il titolo anticorpale pre e post inoculo) che possono prospettare la necessità dell'esonero, omissione o del differimento della vaccinazione.

8. Ogni azione prevista nei commi precedenti deve essere rivolta al fine di ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse.

Art.5
Doveri informativi del Medico vaccinatore

1.Per procedere al trattamento, il medico necessita dell'acquisizione del consenso informato, da parte dell'interessato che ha raggiunto l'età di discernimento e anche da chi esercita la responsabilità genitoriale nel caso di minori; tale consenso deve essere rilasciato formalmente per iscritto, in maniera consapevole e come diretta conseguenza di un'adeguata informativa riguardo i rischi e i benefici della pratica terapeutica.

2.Nello specifico l'individuo (o chi esercita la responsabilità genitoriale nel caso di minori), ha il diritto di ricevere, da parte del Pediatra e da parte delle Istituzioni Sanitarie locali, ogni informazione utile alla tutela della propria salute e ad essere esaustivamente informato sia sugli effetti, sia sulle possibili reazioni avverse di ciascun vaccino; come previsto all'art. 4 comma 1 ha altresì il diritto di prendere visione dei foglietti illustrativi dei vaccini per conoscerne le proprietà, le controindicazioni, le componenti tossicologiche e le reazioni avverse di ogni farmaco. Il medico che esegue la vaccinazione è obbligato a fornire le informazioni e la documentazione richieste.

3.Gli Operatori Sanitari del centro o dell'hub vaccinale dovranno fornire ai soggetti e/o chi esercita la responsabilità genitoriale nel caso di minori, istruzioni per poter segnalare ai Pediatri o MMG eventuali reazioni avverse o una qualsiasi alterazione o anomalia o cambiamento fisico e/o psichico nel bambino successivi alla vaccinazione. I Pediatri o i MMG devono trasmettere prontamente alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), entro le 36 ore dalla segnalazione ricevuta dai soggetti interessati la reazione avversa segnalata.

4. Nel caso di segnalazioni di reazioni gravi, il genitore può richiedere al Centro Vaccinale una relazione clinica. Il Dirigente ha il preciso compito di attivarsi per il recupero di tutte le informazioni cliniche necessarie, in cooperazione con il Pediatra, il MMG o con lo specialista ospedaliero che ha seguito il caso.

5. Nel caso esista il semplice sospetto di una reazione avversa vaccinale, il Pediatra ha sempre il dovere di compilare la scheda di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa e di consegnarne una copia all'interessato.

6.Le Asl garantiscono il rispetto del principio di precauzione informando i soggetti interessati (nel caso di minori chi ne esercita la responsabilità genitoriale) che le vaccinazioni possono rappresentare un rischio per i soggetti più fragili e che per tanto viene raccomandato di evitare con questi uno stretto contatto per un periodo variabile, come indicato dai fogli illustrativi e dalle schede tecniche.

Art.6

Trasparenza ed informazione su vaccini e terapie geniche sperimentali

1. Le Aziende Sanitarie Locali forniscono ai Centri e agli hub vaccinali tutta la documentazione relativa: i casi di segnalazione di reazioni avverse e quelle accertate, una selezione esauriente di letteratura scientifica che dimostra la correlazione causale tra vaccini e patologie, eventuali disposizioni di ritiri recenti dei lotti vaccinali, note informative di Ema o altri enti nazionali ed internazionali su sospensioni precauzionali di vaccini sopra o sotto una certa età. Tutto ciò deve essere a disposizione dei soggetti che volessero visionarli, congiuntamente ai foglietti illustrativi e alle schede tecniche dei vaccini proposti.

2. Il Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio fornisce costantemente il monitoraggio periodico aggiornato relativo al reale andamento nella Regione delle percentuali di contagio delle malattie previste dal piano vaccinale, distinguendone i casi di infezioni virali da quelle derivanti da virus selvaggi o artificiali. Tali dati devono essere pubblici e visionabili dal soggetto nel centro/hub vaccinale, dal Pediatra e dal Medico di Medicina Generale.

Art.7

Istituzione del Servizio regionale di vaccino-vigilanza attiva

1. Per tutti gli obiettivi e le finalità espresse negli articoli precedenti, è istituito, presso il Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio, il Servizio “Vaccinovigilanza attiva e analisi delle reazioni avverse”, che ha lo scopo di implementare un sistema regionale avanzato di followup per il monitoraggio post-vaccinale.
2. In particolare, il Servizio regionale si pone l’obiettivo di creare un modello di vaccino-vigilanza attiva, per garantire la raccolta, la valutazione, l’analisi e la comunicazione degli eventi avversi che seguono la (presunta) immunizzazione. Da queste segnalazioni, effettuate da parte degli individui interessati, possono emergere condizioni anomale che necessitano di approfondimento per essere smentite o confermate, e quantificati in termini di rischio attraverso la conduzione di studi di farmaco-epidemiologia.
3. La Regione Lazio stimola in questo modo la raccolta di sospette Aefi (“Adverse Event Following Immunization”), incoraggiando e facilitando le segnalazioni da parte degli operatori sanitari in situazioni specifiche, come nuovi vaccini o per periodi limitati di tempo su particolari lotti o dosi vaccinali.
4. La Regione Lazio implementa un sistema di monitoraggio delle condizioni di salute post-vaccinazione, e per la raccolta di followup su eventuali reazioni avverse o segnalazioni spontanee di condizioni anomale identificate dai genitori stessi.
5. Il sistema di monitoraggio post-vaccinale è aperto alla raccolta di segnalazioni da parte di tutti coloro che sono interessati alla pratica vaccinale, in particolar modo i genitori nel caso di minori o di chi esercita la responsabilità genitoriale, i tutori, i soggetti di maggiore età nelle piene capacità di discernimento, il personale dei Centri Vaccinali e degli Hub, i Pediatri e i MMG.
6. Tale sistema è definito come infrastruttura di cooperazione applicativa che facilita l’interscambio con le seguenti basi dati pubbliche scientifiche: il database della Rete nazionale di farmacovigilanza (Rnf), la piattaforma Vigifarmaco dell’Agenzia nazionale del farmaco, il database europeo di Eudravigilance e il database dell’Oms per il monitoraggio internazionale dei farmaci Vigibase.

Art. 8

Finalità e obiettivi del Servizio di Vaccinovigilanza attiva

1. La vaccinovigilanza si occupa del monitoraggio degli eventi avversi successivi all'immunizzazione - AEFI adverse events following immunization - che si verificano quindi dopo la somministrazione di vaccini, vaccini sperimentali e terapie geniche alle quali sono sottoposti i cittadini della Regione Lazio.
2. Il servizio di vaccinovigilanza attiva della Regione Lazio ha i seguenti obiettivi:
 - a) Il potenziamento della farmaco-sorveglianza riferita ai vaccini sperimentali;
 - b) il rafforzamento della ricerca sulla farmaco-genomica, della vaccino-vigilanza e dei sistemi di monitoraggio partecipativi;
 - c) la verifica e del riconoscimento delle reazioni avverse attraverso l'adozione di criteri metodologici internazionali.

Art. 9
Strumenti digitali di segnalazione attiva, partecipazione
e assistenza online per i cittadini

1. Ogni cittadino potrà, tramite il portale salute della Regione Lazio, in un'apposita sezione dedicata, segnalare qualsiasi tipo di reazione avversa successivi alla pratica vaccinale.
2. La Regione Lazio istituisce un numero verde telefonico ed un servizio di assistenza online sul portale della Regione Lazio, area salute/prevenzione, per fornire informazioni di natura logistica e burocratica in merito alla pratica vaccinale, in modo da aiutare gli interessati a gestire correttamente il percorso vaccinale.
3. Sulla piattaforma online saranno presenti tutti gli studi disponibili sui vaccini somministrati nei Centri Vaccinali e negli hub della Regione Lazio, le statistiche relative ai numeri dei soggetti vaccinati e sullo stato di salute degli stessi per i successivi 60 giorni raggruppati per patologie o per assenza delle stesse.
4. E' prevista la consultazione da parte dell'utente dei dati raccolti in forma anonima, con la possibilità di operare una ricerca per periodo, per patologia e per tutti i dati statisticamente rilevabile, secondo i principi di trasparenza della pubblica amministrazione.
5. La piattaforma online permetterà anche la raccolta di segnalazioni riguardanti disservizi verificatisi nei centri vaccinali o per la mancata o scorretta applicazione delle procedure previste dalla presente legge.
6. La Regione Lazio garantisce l'accesso dei cittadini ai propri dati presenti nell'Anagrafe Vaccinale Regionale, nel QCVI, nel Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale, nonché alla banca dati di farmacovigilanza sui vaccini.
7. Inoltre, in ottica di trasparenza ed informazione, viene reso disponibile ai cittadini nell'area sanità del portale regionale, i dati relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali (compresi i vaccini) registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). I dati, privi di riferimenti anagrafici e aggiornati con cadenza trimestrale, indicheranno la lista delle segnalazioni registrate nella RNF (suddivise per anno), il numero e la percentuale di segnalazioni per livello di gravità, per sesso e per fascia di età dei soggetti che hanno manifestato le reazioni avverse e per tipo di vaccino e/o di richiamo.
8. Con l'obiettivo di monitorare nel tempo lo stato di salute di chi si appresta a ricevere l'inoculazione di vaccini, le Aziende Sanitarie Locali forniscono un Diario di Salute per facilitare e guidare il cittadino nell'inserimento e nella raccolta di dati e informazioni degli eventi rilevanti intercorsi prima e dopo il trattamento sanitario. La compilazione sarà facilitata grazie a una check-list con gli eventi avversi più frequentemente associati ai vaccini utilizzati. I dati vengono associati alle informazioni presenti nel QCVI e computati nelle segnalazioni della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Art. 10

Giornata regionale in memoria delle vittime e dei danneggiati da vaccini sperimentali covid-19

1. E' istituita, il giorno 3 giugno di ogni anno, la "Giornata regionale in memoria delle vittime e dei danneggiati da vaccini sperimentali covid-19".
2. La finalità di tale giornata è informare tutti i cittadini laziali su benefici e controindicazioni della pratica vaccinale sperimentale, caratterizzata da un livello molto variabile di potenziali rischi che possono avere effetti anche gravi ed invalidanti sulla salute.
3. Altro scopo della giornata è superare la censura causata da una visione scientifica unilaterale sul tema dei vaccini, mettendo a confronto la narrazione generale che nega l'esistenza di rischi, con studi indipendenti che ne confermano l'esistenza.

ART. 11
Programma delle iniziative

1. In occasione della Giornata di cui all'art. 10, la Regione, la Città metropolitana di Roma capitale, le province e i comuni possono promuovere, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, anche in collaborazione con le università e gli istituti scolastici, apposite iniziative quali:

a) Il potenziamento delle campagne di informazione ed educazione pubblica sulle vaccinazioni che coinvolgano attivamente Asl, pediatri e medici, in rafforzamento dell'articolo 7 della legge 210/1992;

b) interventi per ricostruire la fiducia fra i soggetti che si dimostrano critici all'attuazione delle terapie vaccinali e i medici di base/pediatri, senza alcun tipo di azioni coercitive, pressioni ed imposizioni psicologiche;

c) La fornitura a tutti i cittadini della più corretta, completa ed indipendente informazione sulla pratica vaccinale, comprensiva dei dati conoscitivi sull'utilizzo dei vaccini e sui possibili rischi e complicità, con lo scopo di garantire una scelta pienamente consapevole e responsabile;

d) educazione sanitaria in merito ad una revisione dell'attuale modello sanitario che sia sempre più in grado di indirizzare gli individui verso vaccinazioni personalizzate sulla base della specifica anamnesi familiare, della situazione epidemiologica territoriale e delle condizioni del singolo individuo valutate caso per caso dai pediatri, medici o da altri specialisti, secondo il principio del rapporto rischi/benefici;

e) Il miglioramento della qualità degli ambienti e delle condizioni igieniche dei luoghi sociali/educativi aggregativi, in particolare delle scuole, e dei luoghi di assistenza e cura, in particolare il pronto soccorso degli ospedali, in modo da ridurre al minimo il rischio infettivo o il contatto con qualsiasi agente biologico che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.

f) La promozione di una corretta ed equilibrata educazione alimentare, che unita ad un sano stile di vita, possa contribuire ad un rafforzamento naturale delle difese immunitarie, soprattutto in età evolutiva.

g) La definizione di appositi protocolli di intesa tra Regione, Università ed enti pubblici di ricerca per il sostegno alla formazione e all'aggiornamento in ambito vaccinale per tutti gli operatori sanitari coinvolti ;

h) La promozione di convegni, dibattiti, studi, analisi ed approfondimenti scientifici di natura indipendente sulla pratica vaccinale.

2 . La Giunta regionale definisce, con propria deliberazione, il programma e le modalità di svolgimento delle iniziative di cui al comma 1

Art. 12
Fondo regionale per le famiglie danneggiate
da terapie geniche sperimentali covid-19
e a supporto dei lavoratori non vaccinati licenziati

1. E' istituito il fondo regionale per i danneggiati da terapia genica sperimentale covid-19, in sostegno alle vittime ed ai propri familiari.

2. Il fondo è a sostegno anche di tutti i lavoratori e di tutte le lavoratrici, precari o con contratto a tempo indeterminato, che a causa della loro decisione di non procedere alla vaccinazione sperimentale imposta dal proprio datore di lavoro, subiscono ritorsioni, minacce, mobbing, trasferimenti, decurtazioni di ruoli e responsabilità, o vengono licenziate.

2. Per la creazione del fondo regionale di cui al comma 1, è istituito, a partire dall'esercizio finanziario 2022, un apposito capitolo a bilancio denominato "fondo a supporto delle famiglie danneggiate da vaccini sperimentali covid-19 e da lavoratori non vaccinati licenziati" con lo stanziamento di 10.000.000 euro in termini di competenza e cassa.

Art. 13

Rapporto con le scuole e certificazione

1. Il rapporto di scambio diretto di informazioni tra ASL e scuola riguardanti i dati sanitari dei minori può avvenire solo tramite l'anagrafe vaccinale regionale, con tutti i parametri, requisiti, risorse e garanzie necessarie per la piena operatività di tale sistema e nel pieno rispetto della nuova normativa sulla Privacy. In mancanza della piena funzionalità, ogni informazione riguardante i dati sanitari del minore, deve essere espressamente autorizzata e riportata dagli esercenti la responsabilità genitoriale direttamente ed esclusivamente agli enti di competenza.

2. La scuola non entra nel merito della formazione delle classi in base alle certificazioni vaccinali dei soggetti, i quali vengono inseriti nelle stesse in base ad altri criteri non di tipo sanitario ma di tipo organizzativo, stabiliti dalla scuola stessa.

3. Le scuole pienamente consapevoli delle informative fornite dalle Asl, dai pediatri e dai MMG, come da articoli 4 e 5 della presente legge, devono garantire il giusto equilibrio tra il principio di precauzione e il principio di inclusione scolastica, al fine di tutelare i diritti di ogni bambino.

Art. 14

Clausola valutativa

1. Il Consiglio Regionale del Lazio, tramite la commissione competente, esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e ne valuta i risultati ottenuti. A tal fine la Giunta regionale, trascorsi due anni dall'entrata in vigore della legge e con successiva periodicità annuale, presenta al Consiglio Regionale una relazione sullo stato d'attuazione e sull'efficacia della legge.
2. La Regione può promuovere forme di valutazione partecipata coinvolgendo cittadini e soggetti attuatori degli interventi previsti, anche attraverso strumenti di democrazia digitale.
3. Le competenti strutture di Assemblea e Giunta si raccordano per la migliore attuazione e valutazione della presente legge.

Art.15
Disposizioni finanziarie

1. Per l'attuazione della presente legge, con riferimento alle leggi settoriali vigenti, la Regione provvede mediante l'utilizzazione dei fondi previsti a valere sugli stanziamenti del bilancio di previsione 2022 e pluriennale 2022-2023.
2. Per gli esercizi successivi al 2023, la Regione provvede al finanziamento degli interventi di cui alla presente legge nei limiti degli stanziamenti annualmente autorizzati.
3. La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque di osservarla e farla osservare come legge della Regione Lazio