

MODELLO B

-Responsabile del procedimento sanzionatorio

Dr.ssa Serena Battilomo
obbligovaccinale@sanita.it

-Legale Rappresentante

Agenzia delle Entrate Riscossione
Via Giuseppe Grezar n. 14
00141 Roma
Pec protocollo@pec.agenziariscossione.gov.it
Mail :helpdeskenti@agenziariscossione.gov.it
Mail : riscossione@agenziariscossione.gov.it

-Ministero della Salute

Direttore Generale D.S.I.S.S.
Via Giorgio Ribotta n. 5
00144 Roma
Pec dgsi@postacert.sanita.it
Mail:direzionesistemainformativo@sanita.it

Legale rappresentante
Azienda Sanitaria Locale
(pec/mail/raccomandata)

Oggetto : **comunicazione di “avvio del procedimento sanzionatorio**

io sottoscritto/a
nato/a a il
codice fiscale
residente/domiciliato

In relazione alla Vostra erronea comunicazione circa il mio inadempimento all'obbligo vaccinale sono a comunicarVi quanto segue .

Preventivamente all'eventuale vaccinazione del sottoscritto sono a richiedere quanto prevede la legislazione vigente, rimanendo in attesa della Vostra celere risposta al fine dell'esecuzione da Voi richiesta , facendo istanza fino al Vostro obbligatorio adempimento, per la sospensione della procedura di "avviso del procedimento sanzionatorio" notificatomi.

Premesso che

Le norme che prevedono l'obbligo predetto (artt. 4, 4 bis, 4 quater e 4 sexies del decreto-legge 44/2021 convertito con modificazioni dalla L. 76/21) sono costituzionalmente illegittime per violazione degli artt. 1, 4, 13, 32, 35 e 36 cost. nonché illegali per contrasto con gli artt. 3, 15, 16 e 21 della Carta di Nizza e con il Regolamento UE 953/2021.

Le Decisioni di autorizzazione condizionata di immissione sul mercato delle quattro sostanze cosiddetti "vaccini"-Covid-19 (Comirnaty di Pfizer/BioNTech, Spikevax di Moderna, Vaxzevria di AstraZeneca e Janssen di Johnson & Johnson) prevedono nell'Allegato II Punto B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO espressamente che queste sostanze sono un

"Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Vedasi, p.e. per Comirnaty di Pfizer/BioNtech

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211126154181/anx_154181_it.pdf

per Spikevax di Moderna

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx_154383_it.pdf "

che i cosiddetti "vaccini"-COVID-19 in uso in Italia sono sostanze autorizzate solo in via condizionata ai sensi del Regolamento (CE) n. 507/2006 e

che nell'art. 8 del Regolamento (CE) n. 507/2006 è previsto, quale condizione necessaria per l'uso legittimo di queste sostanze, a carico delle autorità sanitarie e dei sanitari coinvolti nella campagna vaccinale un rigoroso obbligo di informazione, e che richiede che l'inculcando/a debba essere espressamente informato/a del fatto che la sostanza è stata autorizzata solo in via condizionata (con indicazione della data di scadenza dell'autorizzazione condizionata) , in mancanza di una serie di studi (preclinici,

farmacologici e clinici) , che dunque, allo stato non è confermata né l'efficacia né tantomeno la sicurezza del farmaco;

che la prescrizione medica di cui al precedente punto deve ovviamente fare esplicito riferimento alla circostanza che il "vaccino" prescritto è stato autorizzato solo in via condizionata perché di fatto si trova ancora in una fase sperimentale, mancando importanti dati per la conferma della sua efficacia e sicurezza anche a medio lungo termine;

che l'Autorità Europea del Farmaco (EMA) nel sunto del parere positivo dato per l'autorizzazione in via condizionata per l'immissione sul mercato delle quattro sostanze dà delle indicazioni determinanti. Vedasi , in relazione a Comirnaty di Pfizer/BioNTech: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_it.pdf:

"Comirnaty è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 5 anni....

Comirnaty agisce predisponendo l'organismo a difendersi dalla COVID-19

I dati della sperimentazione non erano sufficienti per trarre conclusioni in merito all'efficacia di Comirnaty nelle persone che hanno già avuto la COVID-19.....

Può Comirnaty ridurre la trasmissione del virus da una persona a un'altra? L'impatto della vaccinazione con Comirnaty sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 tra la popolazione non è ancora noto. Non si conosce ancora fino a che punto i soggetti vaccinati possano ancora essere portatori del virus e in grado di diffonderlo.¹

Quanto dura la protezione di Comirnaty? Al momento non si conosce la durata della protezione conferita da Comirnaty. Le persone vaccinate nell'ambito della sperimentazione clinica continueranno a essere monitorate per 2 anni per raccogliere maggiori informazioni sulla durata della protezione.....

I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse sono limitati.....

i dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Sebbene non esistano studi sull'allattamento, non si prevedono rischi in caso di allattamento. La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.....

Poiché Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza continuerà a fornire i risultati della

sperimentazione principale negli adulti, che dura da 2 anni, nonché delle sperimentazioni in bambini e adolescenti. Questa sperimentazione e altri studi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui protegge le persone immunocompromesse e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici. Inoltre, studi indipendenti sui vaccini anti-COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale.....

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Comirnaty sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Inoltre, è stato disposto un piano di gestione del rischio (RMP) per Comirnaty che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali.

L'Autorità Europea del Farmaco avverte, dunque esplicitamente che ai fini di una legittima e corretta applicazione bisogna prendere assolutamente in considerazione quanto indicato in punto rischi nelle relazioni di gestione dei rischi (Risk Management Plan) presentati dai produttori delle sostanze:

Per Comirnaty di Pfizer/BioNTech:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

Per Spikevax di Moderna:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf²

In questa documentazione ufficiale dei produttori gli stessi dichiarano che ad oggi non hanno i dati sugli effetti:

- a medio/lungo termine;
 - in correlazione con altri farmaci;
 - sulle donne incinte, i feti e i bambini allattati;
 - sulle persone con un problema infiammatorio nel loro corpo.
-

che dalla banca dati EudraVigilance (https://www.adrreports.eu/it/covid19_message.html) allo stato risultano segnalazioni per oltre 22.000 (ventiduemila) morti e in totale per oltre 1.200.000 (unmilione duecentomila) di presunti eventi avversi da inoculazione delle quattro sostanze cosiddetti "vaccini - Covid-19" come da documentazione parziale pubblicata anche su <https://it.scribd.com/document/557943346/Updated-Peer-Reviewed-Medical-Papers-Submitted-to-Various-Medical> in riferimento alle miocarditi, trombosi, trombocitopenia, trombosi cerebrali ed altro.

che al/la sottoscritto/a non è stata consegnata alcuna prescrizione medica, nonostante gli obblighi di legge;

che, al contrario, ai sensi dell'art. 13 Codice Deontologico dei Medici prevede espressamente:

"La prescrizione a fini di prevenzione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico.

La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza.

Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico. L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali impegna la diretta responsabilità del medico nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti.

Il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.

Il medico segnala tempestivamente all'Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci.

Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in

tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti.

Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento.

Il medico non acconsente alla richiesta di una prescrizione da parte dell'assistito al solo scopo di compiacerlo.

Il medico non adotta né diffonde pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall'Autorità competente."

Che a tale riferimento La Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, con comunicazione n.60 , inviata al Presidente del Consiglio ed al Ministro della Sanità specificava :

Il decreto "Sostegni", approvato dal Consiglio dei Ministri nella riunione del 19 marzo u.s., prevede che sia consentita in via sperimentale per l'anno 2021 la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico direttamente dal farmacista, il quale provvede anche alla raccolta del consenso informato.

Questa Federazione, Ente pubblico sussidiario dello Stato, che agisce al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, non può non esprimere perplessità in merito alla suddetta disposizione.

Si rileva, infatti, che l'art. 1 (consenso informato) della legge 22 dicembre 2017, n. 219, dispone al comma 1 che: "La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge". Il comma 2 prevede che è promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Il comma 3 stabilisce che: "Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi

degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico". Il comma 6 dispone che: "Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti

sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali". Il comma 8 stabilisce che il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

L'art. 35 del Codice di deontologia medica (Consenso e dissenso informato) dispone che: "L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano". Va precisato che il dovere di informare da parte del medico e il diritto di essere informato da parte del paziente è previsto anche dall'articolo 33 del Codice di deontologia medica (Informazione e comunicazione con la persona assistita) che al comma 1 stabilisce che: "Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura".

Come più volte affermato dalla Corte costituzionale la salute è un bene primario che assurge a diritto fondamentale della persona ed impone piena ed esaustiva tutela, tale da operare sia in ambito pubblicistico che nei rapporti di diritto privato. E' stato anche ripetutamente affermato che la tutela della salute riguarda la generale e comune pretesa dell'individuo a

condizioni di vita che non pongano a rischio questo suo bene essenziale. E tale tutela implica non solo situazioni attive di pretesa, ma comprende - oltre che misure di prevenzione - anche il dovere di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui.

Il Ministero della salute con Circolare del 9 febbraio 2021, recante "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato" ha specificato che: "Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica".

Tanto premesso; il/la sottoscritto/a, essendole stato imposto nell'art. 4-ter D.L. 44/2021 la vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 con la concreta minaccia di sospensione dal posto di lavoro e/o comunicazione di avvio del procedimento sanzionatorio atto all'emissione di sanzione pecuniari

CHIEDE

- 1) l'ostensione , nei brevissimi termini temporali previsti dalla legge della prescrizione medica riferita al/la sottoscritto/a e di cui all'Allegato II Punto B. (Condizioni e limitazioni dell'utilizzo) delle Decisioni della Commissione Europea di autorizzazione condizionata per l'immissione sul mercato delle quattro sostanze cosiddetti "vaccini"-Covid-19, e si riserva ogni utile azione legale al riguardo.

CHIEDE INOLTRE

- 2) Conseguentemente alle suddette certificate reazione avverse precedentemente elencate , preventivamente, di essere sottoposto alle previste analisi cliniche ai fini della tutela della propria vita e salute , ricordando che i cosiddetti esami "pre-vaccinali" sono previsti dalla Sentenza 258/1994 della Corte Costituzionale (Vedi anche CEDU 8 marzo 2021) che da sempre ne auspica la sistematica introduzione

Infatti , tra i quesiti previsti dalla Circolare del Ministero della Salute del 25/03/2021 leggo: "Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del

vaccino?”. In base a quanto indicato nella circolare ministeriale del 25/03/2021 qualsiasi dei suddetti vaccini “non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale”. Per poter rispondere in modo completo e veritiero a tale domanda è necessario verificare la presenza di anticorpi per una possibile allergia e/o tossicità nei componenti: presenti in Vaxzevria di AstraZeneca: • Adenovirus di scimpanzé modificato • L-istidinaoL-istidina-cloridratomonoidrato • cloruro di magnesio esaidrato • polisorbato80(E433) • disodio-EDTA(diidrato) presenti in Moderna: • molecola di mRNA di sintesi • lipideSM-102 • 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina(DSPC) • 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000(PEG2000DMG) • trometamolootrometamolo-cloridrato presenti in Comirnaty di Pfizer: • molecola di mRNA di sintesi • [(4-idrossibutil)-azanediyl]bis(esano-6,1-diyl)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) • 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide(ALC-0159) • 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina(DSPC) • potassio-cloruro (da solo e in associazione; che può dare tossicità, eventualmente potenziata dalla presenza di altre sostanze specifiche) • fosfato-disodicodiidrato presenti in Janssen (di Johnson & Johnson): • adenovirusumanomodificato(adenovirusditipo26) • 2-idrossipropil-β-ciclodestrina(HBCD) • Acidocitricomonoidrato • Etanolo (che può dare tossicità) • Polisorbato 80 . Dal momento che sono stati riportati episodi fatali, seppur rari, di trombosi e trombocitopenia, nonché reazioni avverse quali: Paralisi facciale periferica acuta, miocardite-pericardite, patologie del sistema emolinfopoietico, reazioni di ipersensibilità (ad es. eruzione cutanea, prurito, orticaria, angioedema), anafilassi in soggetti anamnesticamente non predisposti e che tali episodi si sono verificati per tutti i vaccini attualmente autorizzati in Italia, a fine preventivo, desidero che mi vengano controllati i seguenti parametri ematochimici ed effettuati tutti gli esami diagnostici, atti a identificare una eventuale patologia o un aumentato rischio di possibili reazioni avverse ai farmaci in questione, e inoltre un possibile aggravio di una patologia presente o in forma latente: • emocromo • PT (tempo di protrombina) • PTT (tempo di tromboplastina parziale) e aPTT (tempo di tromboplastina parziale attivata) • Hofibrinogeno • Antitrombina III • D-dimero • omocisteina • proteina C reattiva • VES • proteina S libera • APCR (resistenza alla proteina C attivata) per la mutazione Fattore V di Leiden (mutazione G1691A) (trombofilia congenita) • Ab anti-cardiolipina • mutazione genetica di MTHFR • anticorpi antiperossidasi tiroidea (TPOAb) • anticorpi anti-tireoglobulina (anti-TG) • anticorpi antirecettore del TSH (TRAb) • anticorpi anti mucosa gastrica • anticorpi anti surrene • anticorpi antinucleo (ANA) reflex • anticorpi anti mitocondri • anticorpi anti

muscolo liscio • anticorpi anti nucleo • ENA screen • Anticorpi anti microsomi epato renali • Anticorpi anti endomisio • Anticorpi anti trans glutamminasi tissutale • Anticorpi anti gliadina • dosaggio IgE totali • folati • vitamina D • vitamina B12. Inoltre, in relazione alle patologie a carico dell'apparato cardiaco quali miocardite e pericardite, saranno opportuni accertamenti specialistici cardiologici (quali ECG, ecocardiogramma e visita specialistica) Sempre tra i quesiti previsti dalla Circolare del Ministero della Salute del 25/03/2021 leggo: "Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario?". Infatti, sempre secondo la suddetta Circolare, è necessario escludere cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS. Essendo queste malattie spesso asintomatiche, per poter rispondere in modo completo e veritiero a tale domanda richiedo: • screening ematologico ed ecografico completo per verificare l'assenza di qualsivoglia neoplasia, • test HIV/AIDS . Inoltre, per non rischiare una ADE, al fine di non reiterare l'immunità qualora io sia già immunizzato, richiedo un test immunologico specifico. Per la terza dose, sarebbe anche necessario, uno "Studio completo delle sottopopolazione linfocitarie". Infine, dovendo io ottemperare ad un obbligo (avere il Green Pass) ma al contempo aderire ad un piano vaccinale con un farmaco fortemente raccomandato, chiedo di effettuare le predette analisi a carico del SSN .

CHIEDE ALTRESI'

3) Preventivamente all'adempimento del generico obbligo vaccinale, considerata la raccomandazione /autorizzazione dell'EMA del nuovo vaccino NOVAVAX, la località/hub ove lo stesso viene dispensato , previo appuntamento anche poter visionare , preventivamente all'inoculazione del predetto , il consenso informato completo di tutte la clausole previste dalle norme vigenti ed in particolare l'elenco degli eventi avversi e della completezza della sperimentazione con particolare riguardo per la fertilità e patologie tumorali a medio lungo termine .

CHIEDE INFINE

4) Di essere messo preventivamente a conoscenza del numero di lotto del vaccino cui sarà eventualmente sottoposto, marca ,scadenza, numero del codice a barre , certificazione della catena del freddo, prevista obbligatoriamente dalle norme e dalla casa produttrice.

Si ribadisce, nelle more della Vostra risposta, la richiesta di sospensione del "procedimento sanzionatorio" .

Distinti saluti

Firma