

XI LEGISLATURA



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

PROPOSTA DI LEGGE

N. 52 del 17 luglio 2018

DI INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI

**BARILLARI – LOMBARDI – NOVELLI – PORRELLO
CACCIATORE - MARCELLI - DE VITO**

***“LEGGE QUADRO DI REVISIONE DEL SISTEMA VACCINALE REGIONALE, A
TUTELA DELLA SALUTE E DELLA PREVENZIONE PRIMARIA”***

ASSEGNATA ALLE COMMISSIONI: VII, IV, I e IX

ALTRI PARERI RICHIESTI: -

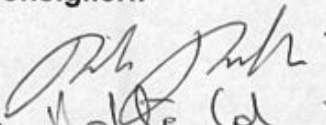
XI Legislatura

Proposta di legge

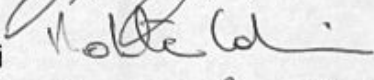
**Oggetto: "Legge quadro di revisione del sistema vaccinale regionale,
a tutela della salute e della prevenzione primaria"**

D'iniziativa dei Consiglieri:

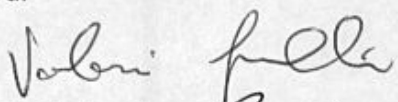
Davide Barillari



Roberta Lombardi



Valerio Novelli



Devid Porrello



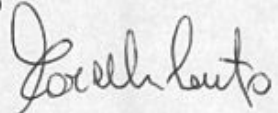
Silvia Blasi

Marco Cacciatore



Valentina Corrado

Loreto Marcelli



Gaia Pernarella

Francesca De Vito



RELAZIONE

La profilassi vaccinicca è una delle risorse fondamentali della medicina, di cui in ambito scientifico non si possono disconoscere specifiche proprietà di stimolo anticorpale e quindi, in determinate circostanze, un'utilità preventiva da ben valutare caso per caso tenendo conto dell'intero quadro fisiopatologico e costituzionale del soggetto.

Come tutti i farmaci, anche i vaccini presentano una forbice rischio/beneficio che va affrontata 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 ad 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. Noi crediamo che la Medicina del futuro sarà fondata sulla Prevenzione Primaria, basata non solo sull'uso dei farmaci, ma prima di tutto su una corretta igiene di vita (alimentare, cinetica, psicologica, socio-culturale, ecc.) e su azioni di salvaguardia e di bonifica dell'ambiente. 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 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.

Questa legge si rivolge a tutta la popolazione che si appropria all'intervento vaccinale prediligendo 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. Questi ultimi prevalgono sugli interessi pubblici di politica ed indirizzi internazionali, scienza e collettività.

Questa legge promuove l'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. 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.



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, oltreché 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, a livello individuale e della popolazione.

Questa norma salvaguarda la libertà di scelta terapeutica in attuazione del principio di autodeterminazione della cura del paziente, anche se minore, 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 verifica 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 con l'inoculo del trattamento vero e proprio e continua con un 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.

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, 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 e prestare il miglior servizio atto alla riduzione dei rischi collegati alla pratica in oggetto.

Il presente testo di legge viene diviso in 4 capitoli:

CAPITOLO I – Disposizioni generali

L'Articolo 1 definisce i principi e l'articolo 2 le finalità della presente legge.

CAPITOLO II – Revisione della pratica vaccinale

L'Articolo 3 assegna al SSR l'obiettivo di personalizzare ogni trattamento medico e terapeutico in un quadro di attenta anamnesi individuale e di una valutazione clinica preventiva. Tutti i dati confluiscono nel Quadro Clinico Vaccinale Individuale (QCVI) che permette ai Pediatri e ai MMG di rilasciare un certificato di nulla osta all'esecuzione del Piano vaccinale. Lo stesso articolo 3 prevede alcune azioni per ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse. L'Articolo 4 permette di verificare le condizioni di salute dell'individuo interessato all'iter vaccinale, al momento della vaccinazione, per garantire che sia in condizioni di salute ottimali. L'Articolo 5 sancisce il diritto del cittadino a ricevere ogni informazione utile al consenso informato, in modo che gli individui possano essere stimolati a crescere sempre più in consapevolezza e responsabilità verso una pratica vaccinale sicura, nonché ad essere in grado di segnalare prontamente qualsiasi anomalia a seguito della vaccinazione. L'Articolo 6 descrive le azioni per promuovere trasparenza ed informazione sui vaccini. L'Articolo 7 definisce e regola l'attuazione di politiche di nutrizione preventiva.

CAPITOLO III – Revisione dei centri vaccinali regionali

L'Articolo 8 tratta la riorganizzazione funzionale ed operativa della rete dei centri vaccinali, ridefinendo il personale necessario, la sua selezione e la sua formazione, nonché l'avvio di un percorso informativo e di counseling di supporto ai genitori. L'Articolo 9 specifica meglio i programmi di formazione del personale vaccinatore, escludendo possibili conflitti di interesse. L'Articolo 10 tratta i doveri informativi del Medico vaccinatore relativi al consenso informato, alla fruizione di ogni informazione utile alla tutela della salute, agli effetti e alle possibili reazioni avverse di ciascun vaccino. L'Articolo 11 definisce il rapporto con le scuole e la certificazione

CAPITOLO IV – Strumenti di monitoraggio e controllo

L'Articolo 12 istituisce l' Osservatorio Regionale sulle Vaccinazioni, che ha lo scopo di valutare l'andamento epidemiologico delle malattie infettive presenti nel territorio laziale e controllare l'esatto adempimento da parte dei medici di base, dei pediatri e dei medici vaccinatori della presente legge. L'Articolo 13 aggiorna l' Anagrafe Vaccinale Regionale, con ulteriori elementi utili a controllare



le condizioni post-vaccinazioni e fornire maggiori informazioni ai cittadini. L'Articolo 14 definisce nuovi strumenti e modalità per la partecipazione attiva dei cittadini, fra cui l'accesso ai propri dati in ottica di trasparenza ed informazione, e un diario di salute per monitorare nel tempo le condizioni del vaccinato. L'Articolo 15 specifica migliori condizioni di garanzia e trasparenza nella gara regionale acquisto vaccini, al fine di fornire maggiori informazioni e garantire l'inesistenza di conflitti di interesse, aumentando anche i controlli relativi all'approvvigionamento.

L'Articolo 16 introduce un sistema di assistenza online e per il monitoraggio della pratica vaccinale con lo scopo di fornire informazioni di natura logistica e burocratica in merito alla pratica vaccinale, in modo da aiutare gli individui nella corretta gestione del percorso vaccinale. Il sistema permette anche la raccolta di segnalazioni riguardanti disservizi verificatisi nei centri vaccinali.

L'Articolo 17 avvia un sistema di follow-up per il monitoraggio post-vaccinale per creare un modello di vaccino-vigilanza attiva che permetta di valutare le condizioni di salute post-vaccinazione e raccogliere follow-up su eventuali reazioni avverse o condizioni anomale identificate dagli individui interessati. Questo sistema è integrato con tutti i database nazionali ed internazionali di farmaco vigilanza.

L'articolo 18 è la clausola valutativa e l'Articolo 19 la norma finanziaria.



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



CAPITOLO I – Disposizioni generali

Art. 1

Principi

1La Regione Lazio promuove una pratica vaccinale informata, partecipativa, responsabile e consapevole, che garantisca il diritto 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 libertà di scelta terapeutica, la collaborazione del paziente con il medico per la co-definizione del percorso terapeutico e il diritto all'informazione esauriente per una maggiore consapevolezza.

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 di ogni tipo di farmaco, la Regione Lazio promuove l'adozione di percorsi terapeutici individualizzati e trattamenti sanitari fondati sulla consapevolezza, sulla completezza 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 tramite una corretta e completa informazione a tutta la popolazione.

2. La Regione Lazio costruisce tutte le condizioni necessarie al superamento di una pratica vaccinale coercitiva, 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 delle terapie, 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 e l'acquisizione di un valido consenso informato in forma scritta e si conclude con un processo di screening post-somministrazione dell'inoculo in modo da poter valutare ogni tipo di eventuale reazione avversa.

5. La Regione Lazio promuove la prevenzione vaccinale anche attraverso le seguenti azioni:
 - 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) La riorganizzazione della rete dei centri vaccinali regionali attraverso l'introduzione di appropriate modalità di dialogo tra i genitori e gli operatori dei centri vaccinali;
 - c) Il sostegno a politiche ed 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;
 - d) 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 complicanze, con lo scopo di garantire una scelta pienamente consapevole e responsabile;
 - e) La revisione dell'attuale modello sanitario organizzativo e funzionale 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;



f) Il potenziamento della farmaco-sorveglianza, della ricerca sulla farmaco-genomica, della vaccino-vigilanza e dei sistemi di monitoraggio partecipativi, della verifica e del riconoscimento delle reazioni avverse attraverso l'adozione di criteri metodologici internazionali;

g) 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.

h) 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.

i) 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 ;

l) La promozione da parte della Regione Lazio di studi, analisi ed approfondimenti scientifici di natura indipendente sulla pratica vaccinale.



CAPITOLO II – Revisione della pratica vaccinale

Art. 3

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 Socio Sanitario Elettronico Personale.

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 che possono prospettare la necessità dell'esonero, omissione o del differimento della vaccinazione.

8. Al fine di ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse, le vaccinazioni devono essere effettuate:

a) anche con vaccini in formato monocomponente

b) a partire dalla fine del secondo semestre di vita del soggetto, a meno che ci siano condizioni specifiche che consiglino un uso anticipato o posticipato di una singola vaccinazione

c) in un intervallo minimo raccomandato di 60 giorni tra l'inoculazione delle dosi di differenti tipologie di vaccini oltre al rispetto dei tempi previsti per i richiami di ciascuna vaccinazione.

9. Il soggetto che, intrapreso l'iter predisposto alla vaccinazione, nell'eventualità di dubbi non dissipati durante il percorso informativo e/o dinnanzi a ripensamenti ponderati dopo un'attenta valutazione dei rischi/benefici, è libero di interrompere in qualsiasi momento tale procedura secondo i propri diritti specificati dal consenso informato.



Art. 4

Valutazione delle condizioni dell'individuo interessato all'iter vaccinale

1. Al momento della vaccinazione, l'individuo deve essere in condizioni ottimali, sia fisiche che psichiche, e deve essere in possesso del certificato di nulla osta di cui all'art.3 rilasciato nelle 24/48 ore precedenti.
2. Contestualmente all'erogazione della terapia, il MV, o il Dirigente del Centro vaccinale ASL, prende atto del certificato di nulla osta, o dei certificati di esonero, omissione o differimento dalla vaccinazione rilasciati all'interessato senza i quali non è possibile procedere all'esecuzione della vaccinazione. E' fatto onere al MV di escludere eventuali malattie acute recenti, presentatesi nel periodo fra il rilascio del certificato di nulla osta e la vaccinazione stessa, o malattie in atto, oltre che accertare l'assenza di eventuali controindicazioni nell'interesse dell'individuo che volontariamente abbia intrapreso l'iter suddetto.
3. Anche in presenza del nulla osta rilasciato dai Pediatri o MMG, ma in caso di contestazione o segnalazione di variabili fisiopatologiche intercorse successivamente al suo rilascio da parte dei soggetti interessati al trattamento o nel caso di minori dei loro tutori, i soggetti possono interrompere in qualsiasi momento tale procedura come previsto dal consenso informato.

Ph.

Art. 5

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, 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.

3. 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.

4. 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.



Art. 6

Trasparenza ed informazione sui vaccini

1. Le Aziende Sanitarie Locali forniscono ai Centri Vaccinali tutta la documentazione relativa: ai casi aggiornati di segnalazione di reazioni avverse e quelle accertate, di una selezione esauriente di letteratura scientifica che dimostra la correlazione causale tra vaccini e patologie e le eventuali disposizioni di ritiri recenti dei lotti vaccinali. 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 vaccinale, dal Pediatra e dal Medico di Medicina Generale.



Art. 7

Nutrizione preventiva

1. La Regione Lazio, sulla base di studi scientifici europei e internazionali, promuove ed incentiva il ruolo che l'alimentazione svolge nel modulare (positivamente o negativamente) le funzioni del sistema immunitario. Per questo motivo sviluppa specifiche e capillari campagne di educazione nutrizionale volte ad educare verso un ottimale regime alimentare fondato sul consumo di alimenti sani ed equilibrati, privi di pesticidi e diserbanti tossici e quindi di coltivazione biologica certificata, unita ad un corretto stile di vita e ad un'attività fisica costante.

2. La Regione Lazio attua una strategia di prevenzione attraverso:

- a) l'allattamento al seno esclusivo nei primi sei mesi di vita;
- b) programmi per assicurare la nutrizione ottimale a tutti i bambini nei primi mesi e anni di vita;
- c) un piano d'azione per la nutrizione preventiva, incluso il controllo delle malattie croniche correlate alla dieta, rivedendo i bandi di appalto per le mense scolastiche di competenza regionale, le mense ospedaliere e nei luoghi di ricovero, e le mense degli enti regionali.
- d) informazioni accurate ed equilibrate ai consumatori al fine di operare scelte sane;
- e) la messa in atto di strategie e meccanismi capaci di promuovere un marketing alimentare responsabile, per quanto riguarda la riduzione dell'impatto di alimenti con elevati contenuti di grassi saturi, acidi grassi trans, zuccheri semplici e sale.



CAPITOLO III – Revisione dei Centri vaccinali regionali

Art. 8

Riorganizzazione funzionale ed operativa della rete dei Centri Vaccinali

1. La Regione Lazio ridefinisce la rete dei Centri Vaccinali in modo che siano allocati in strutture sanitarie o sociosanitarie facilmente raggiungibili da ogni residente. Il personale allocato presso i Centri Vaccinali deve essere adeguatamente formato e informato prima dell'inizio dell'attività presso il centro, anche sugli studi e sulle pubblicazioni secondo i criteri già enunciati nell'articolo art. 6 comma 1 e deve essere selezionato in base a competenza, esperienza e merito in ambito medico ed infermieristico.
2. La Regione Lazio assicura che il centro vaccinale, per gestire le pratiche vaccinali in attuazione della presente legge, disponga inoltre di figure professionali di supporto ai medici per la gestione del percorso di informazione pre-vaccinale.
3. La Regione Lazio favorisce all'interno dei Centri Vaccinali l'avvio di un percorso informativo e di counseling, di supporto agli individui interessati e ai medici, volto alla co-operazione delle parti ed al raggiungimento di una scelta consapevole e responsabile da parte dei soggetti riguardo le pratiche vaccinali.



Art. 9

Programmi di formazione del personale vaccinatore

1. I medici e il personale a supporto del counseling, e la loro formazione, non deve avere alcun conflitto di interesse, diretto o indiretto, con le case farmaceutiche.

2. Le strutture Asl a cui la Regione affida la formazione del personale e dei medici devono garantire che non ci sia alcun conflitto d'interesse del personale impiegato nella formazione; che tale personale non dovrà aver lavorato in passato per società che producano o commercializzino farmaci, o per fondazioni e associazioni ad esse riconducibili.

Inoltre la Asl vigilerà sull'attività di counseling in modo che avvenga con totale coerenza secondo i contenuti esplicitati nell'art. 6 comma 1.

3. La Regione abolisce le tabelle di retribuzione in base alle vaccinazioni fatte e il numero totale delle stesse come raggiungimento d'obiettivo dei direttori generali e dei dirigenti Asl, in modo da risolvere tutte le problematiche legate ai conflitti di interessi.



Art.10
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. 5 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 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.



Art. 11

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 garantisce che sia rispettato il periodo di quarantena di 4-6 settimane per il soggetto appena vaccinato con virus attenuato al fine di evitare contagi indotti dalle stesse secondo il principio di precauzione.
3. 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.



CAPITOLO IV – Strumenti di monitoraggio e controllo

Art. 12

Istituzione dell'Osservatorio Regionale sulle Vaccinazioni

1. Al fine di valutare gli effetti derivanti dall'applicazione del presente Progetto di Legge, è istituito l' "Osservatorio Regionale sulle Vaccinazioni" che avrà la propria sede presso l'Assessorato regionale della Salute, senza oneri aggiuntivi.

2. Con Decreto del Presidente della Regione è definita la composizione ed il funzionamento dell' Osservatorio secondo questi criteri:

- a) Devono farne parte professionisti con qualifiche e titoli accreditati, che curano il proprio aggiornamento periodicamente e con provata esperienza pluridecennale nel proprio ambito di provenienza;
- b) Deve comprendere almeno un neurologo, un biologo, un tecnico di laboratorio, un immunologo, un genetista, un oncologo, un epidemiologo, un medico legale e una figura tecnico-giuridica.
- c) I membri dell'Osservatorio non devono avere conflitti di interesse con i produttori del trattamento, e con i promotori, esecutori o finanziatori della ricerca clinica del prodotto; essi devono rappresentare figure indipendenti esenti da qualsiasi indebito condizionamento, e non aventi interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della propria professione.

3. L'Osservatorio Regionale sulle Vaccinazioni avrà il compito di:

- a) redigere semestralmente una relazione indicante l'andamento epidemiologico delle malattie per le quali si effettuano vaccinazioni nei Centri vaccinali della Regione Lazio.
- b) controllare l'esatto adempimento da parte dei medici di base, dei pediatri e dei medici vaccinatori, dell'inserimento di tutti i dati inerenti lo stato di salute pregresso e successivo del vaccinato, la data della vaccinazione, nome e numero lotto del vaccino, il medico che effettuerà la pratica sanitaria e tutto ciò necessario all'esatta compilazione dell'anagrafe vaccinale.
- c) monitorare i casi di fallimento vaccinale attraverso l'analisi delle statistiche annuali dei casi dei no-responders, dei soggetti che seppur vaccinati contraggono comunque le patologie di cui alle inoculazioni, di coloro che contraggono le infezioni suddivisi tra contagiati da virus selvaggi rispetto ai contagiati da virus artificiali portati dalla somministrazione di vaccini da virus attenuati.
- d) monitorare gli esiti delle analisi di tracciabilità genica, individuando i codici dei virus selvaggi rispetto ai virus artificiali, evidenziandone le relative sigle.
- e) valutare i valori di cut-off delle analisi sierologiche relativi a ciascuna patologia coperta da vaccinazione, distinti tra immunizzazione naturale e immunizzazione artificiale.

4. L'Osservatorio Regionale sulle Vaccinazioni avrà inoltre una funzione di supporto anche alla definizione del percorso di formazione del personale medico e al counseling, tenendo conto di tutte le evidenze e le pubblicazioni scientifiche relative al rapporto rischio-beneficio delle vaccinazioni.

5. L'Osservatorio redige annualmente, in stretta collaborazione con il Dipartimento Epidemiologico della Regione Lazio, una relazione indicante la valutazione dell'andamento epidemiologico delle malattie infettive presenti nel territorio laziale, il numero e la tipologia degli eventi avversi verificatesi a seguito di somministrazione dei vaccini, il monitoraggio dei tassi di vaccinazione nella Regione. Tale documento deve essere trasmesso entro il 31 luglio di ogni



anno all'Assessorato Salute, Welfare e integrazione socio-sanitaria e alla Commissione permanente regionale competente.

CRL.REGISTRO UFFICIALE.0015535.I.17=07=2018.H.16:54

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'PM' or similar, located in the bottom right corner of the page.

Art. 13

Anagrafe vaccinale regionale

1. La Regione Lazio aggiorna la propria Anagrafe Vaccinale Regionale per permettere ai Pediatri di riportare oltre alle informazioni sanitarie e personali già previste, anche le malattie contratte, le allergie, e qualsiasi altro dato possa essere rilevante ai fini della pratica vaccinale, ivi comprese le prescrizioni di esami idonei a verificare l'opportunità di intraprendere o meno pratiche sanitarie, e i loro risultati se effettuati.
2. L' Anagrafe Vaccinale Regionale si integra con i dati presenti nel CQVI. Essa viene integrata solo a seguito dell'acquisizione agli atti degli esiti dello screening pre-vaccinale o post-inoculo comprovanti il mantenimento dello stato effettivo di immunizzazione del soggetto, e va aggiornata periodicamente visto che l'immunizzazione da vaccino non ha carattere permanente. Nessun aggiornamento è previsto per i soggetti che comprovano l'immunizzazione naturale dalle patologie.
3. Il medico vaccinatore dovrà inserire nella medesima area riservata alla vaccinazione effettuata anche il proprio nome e la propria qualifica, la tipologia del vaccino somministrato, la marca, il numero di lotto e la data della somministrazione.
4. Nella medesima scheda per i 60 giorni successivi alla vaccinazione, il medico curante o il medico di qualsiasi presidio ospedaliero potrà inserire qualsiasi evento che vada a modificare la salute del vaccinato, dalla febbre all'evento morte, senza valutare il nesso di casualità, ma riportando semplicemente il dato.
5. L' Anagrafe Vaccinale Regionale deve essere consultabile e integrabile dai soggetti e/o da chi esercita la responsabilità genitoriale del minore.



Art.14

Strumenti e modalità di partecipazione attiva dei cittadini

1. La Regione Lazio garantisce l'accesso dei cittadini ai propri dati presenti nell'Anagrafe Vaccinale Regionale, nel QCVI, nel Fascicolo Sociosanitario Elettronico Regionale, nonché alla banca dati di farmacovigilanza sui vaccini.

2. 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.

3. 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. 15

Gara regionale acquisto vaccini

1. La Regione Lazio provvede all'acquisto di prodotti vaccinali nel rispetto di quanto previsto dall'art.1 e 2 della presente legge e garantisce la pubblicazione di tutti i documenti relativi alla gara regionale di acquisto delle dosi vaccinali, compresi di costi di distribuzione e stoccaggio.
2. La Regione Lazio promuove l'acquisto di vaccini in formato monodose per permettere la massima personalizzazione terapeutica.
3. Sentito il parere dell'Osservatorio Regionale sulle Vaccinazioni, nell'approvvigionamento verrà verificato che il contenuto dei vaccini sia privo di sostanze tossiche e che tutti i lotti rispettino i criteri di conservazione della catena del freddo, circostanza che dovrà essere certificata da un laboratorio di analisi indipendente per lo studio dei campioni.



Art. 16

Sistema di assistenza online e per il monitoraggio della pratica vaccinale

1. 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.
2. Sulla piattaforma online saranno presenti tutti gli studi disponibili sui vaccini somministrati nei Centri Vaccinali 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.
3. 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.
4. La piattaforma online permette anche la raccolta di segnalazioni riguardanti disservizi verificatisi nei centri vaccinali o per la mancata o scorretta applicazione delle procedure previste dalla presente legge.



Art. 17

Sistema di followup per il monitoraggio post-vaccinale

1. La Regione Lazio 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 l'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.
2. 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.
3. 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.
4. 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, i Pediatri e i MMG.
5. 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. 18

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. 19

Norma finanziaria

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 2019 e pluriennale 2019-2020.
2. Per gli esercizi successivi al 2019, 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

