

**CODACONS**

Sede legale ROMA viale G.Mazzini 73 Tel. 06.3725809 Fax 06.3701709 cap 00195 e.mail: [info@codacons.it](mailto:info@codacons.it)



[www.codacons.it](http://www.codacons.it)

**PROMOTORE DI CASPER**

**COMITATO CONTRO LE SPECULAZIONI ED IL RISPARMIO**

**Al Ministero della Salute**

In persona del Ministro p.t.  
Viale Giorgio Ribotta n. 5, 00144 Roma  
Pec: [gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)

**Al Ministero della Salute**

**Direzione Generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza della cure**

**Ufficio 4 - Indennizzi ex L. 210/92**

In persona del Direttore p.t.  
Viale Giorgio Ribotta n. 5, 00144 Roma  
Pec: [dgvesc@postacert.sanita.it](mailto:dgvesc@postacert.sanita.it)

**All'Agenzia Italiana del Farmaco**

In persona del Presidente p.t.  
Via del Tritone n. 181, 00187 Roma  
Pec: [protocollo@aifa.mailcert.it](mailto:protocollo@aifa.mailcert.it)

**All'Istituto Superiore di Sanità**

In persona del Presidente p.t.  
Viale Regina Elena n. 299, 00161 Roma  
Pec: [protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

**Alla Procura della Repubblica  
presso il Tribunale di Torino**

Alla c.a. del Procuratore Aggiunto Dott. Vincenzo Pacileo  
Corso Vittorio Emanuele II, 130, 10138 Torino

**ISTANZA DI ACCESSO EX LEGE 241/1990**  
**ANCHE A MENTE DEL D.LGS. N. 33/2013 SULL'ACCESSO CIVICO**  
**E CONTESTUALE**  
**DIFFIDA AI SENSI DEL D.LGS. 206/2005**

Il **CODACONS** – Coordinamento di Associazioni per la Tutela dell'Ambiente e dei Diritti di Utenti e Consumatori (C.F. 97102780588), in persona del legale rapp.te p.t., Avv. Giuseppe Ursini (C.F. RSNGPP49A29H798I), e **ART. 32 - ASSOCIAZIONE ITALIANA PER I DIRITTI DEL MALATO – AIDMA - ONLUS** (C.F. 97353310580), in persona del Vice Presidente Operativo Avv.

*CODACONS è associazione di consumatori iscritta nell'elenco delle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale ex art.137 del D.Lgs n. 206/05 (Codice del Consumo) con decreto del Ministero dell'Industria 15 maggio 2000 e, come tale, componente del CNCU - Consiglio Nazionale dei Consumatori ed Utenti e legittimata ad agire a tutela degli interessi collettivi in base alla speciale procedura ex artt. 139 e 140 dello stesso decreto.*

*E' altresì O.N.L.U.S. - Organizzazione non lucrativa di utilità sociale ex d.Lgs.460/97, Associazione di Volontariato riconosciuta - ex lege 266/91 ed Associazione di Protezione ambientale riconosciuta - l.349/86*

Cristina Adducci (C.F. DDCCST73P47H501I), con eletto domicilio presso l'Ufficio Legale Nazionale in Viale G. Mazzini n. 73, 00195 Roma, rappresentano e chiedono quanto segue.

### PREMESSO CHE

Il CODACONS è Associazione senza fini di lucro che per Statuto persegue la tutela *“con ogni mezzo legittimo ... dei diritti e degli interessi di consumatori ed utenti, categoria socialmente debole ... Tutela il diritto alla trasparenza, alla corretta gestione e al buon andamento delle pubbliche amministrazioni; Si impegna nel contrasto agli abusi, alla corruzione ... L'Associazione in particolar modo intende tutelare: la salute; il buon andamento dei servizi pubblici essenziali; il buon andamento della Pubblica Amministrazione, l'incolumità pubblica”*. Fra gli obiettivi, ricordiamo: *“il controllo e la tutela di un equilibrato rapporto tra l'uso individuale delle risorse dell'ambiente ed un razionale sviluppo della società improntato al rispetto e alla tutela della dignità della persona umana ed alla salvaguardia dell'interesse fondamentale della salute e della sicurezza attuale e futura delle singole persone”* e *“la vigilanza sulla corretta gestione del territorio da parte della Pubblica Amministrazione in materia di pubblici servizi, ivi compreso ... il servizio farmaceutico ...”* (art. 2 Statuto CODACONS).

Il CODACONS è iscritto nell'elenco delle Associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale ex art. 137 D.Lgs. 206/2005, come tale, è legittimato ad agire per la *“tutela degli interessi collettivi dei consumatori e degli utenti”* (art. 140 D.Lgs. cit.); è Associazione di promozione sociale ex lege 383/2000, di conseguenza, può avvalersi del *“regime privilegiato”* di accesso alla documentazione amministrativa previsto dalla stessa Legge all'art. 26; nonché Associazione di protezione ambientale riconosciuta ex art. 13 Legge 349/1986, come tale, può avvalersi dello *“speciale regime”* di accesso alla documentazione amministrativa previsto dal D.Lgs.195/2005 in materia di *“informazioni ambientali”*.

Il CODACONS è, altresì, Associazione con finalità di Ente para-pubblistico, così come riconosciuto dal Consiglio di Stato (Ad. Plen. n. 1/2007), a cui è affidata la tutela degli *“interessi collettivi dei consumatori”*, e il compito di agire a tutela *“dell'interesse generale e comune ad un'intera categoria di utenti o consumatori”* (Cass. n. 17351/2011). In tal senso successivamente: Consiglio di Stato n. 5560/2012, n. 5451/2013, n. 3164/2014. Recentemente: Cass., Sezioni Unite Civile, n. 23304/2016.

**IN MATERIA DI ACCESSO AGLI ATTI**, ex multis, si cita:

#### **-CONSIGLIO DI STATO, SENT. N. 314/2013**

*“... il Collegio ritiene che perduri la validità dell'orientamento secondo cui gli enti esponenziali degli interessi diffusi degli utenti di un servizio pubblico hanno diritto di accedere a tutti i documenti formati, utilizzati o detenuti dal gestore del servizio, purché connessi in modo qualificato con lo svolgimento dell'attività, nella parte in cui essi incidono in modo apprezzabile sul rapporto tra il gestore e l'utenza.(...)”*

*Ebbene, queste essendo le coordinate concettuali entro cui inscrivere la vicenda di causa, il Collegio ritiene che non possa essere negata nel caso di specie la sussistenza della legittimazione del Codacons all'esercizio dell'accesso, atteso che:*

- (...);

*- la medesima domanda di accesso risultava compatibile con il perseguimento delle finalità statutarie del Codacons e non eccedentaria rispetto alle previsioni di cui all'articolo 2, comma 2 del 'Codice del consumo' (in tema di diritti fondamentali dei consumatori) e di cui agli articoli 139 e 140 del medesimo 'Codice' (in tema di condizioni e limiti della legittimazione ad agire da parte delle associazioni dei consumatori e degli utenti inserite nell'elenco di cui all'articolo 137). In particolare, si trattava di richiesta volta ad ottenere informazioni rilevanti (e, si ripete, non eccedentarie) in relazione alla sicurezza e alla qualità dei servizi offerti, nonché in ordine alla finalità di garantire l'erogazione di servizi pubblici secondo standard di qualità ed efficienza.*

*Per le medesime ragioni deve escludersi che la richiesta di accesso, per come formulata, si configurasse quale strumento di controllo ispettivo ed esplorativo 'a tutto campo' sull'attività del gestore ferroviario, in tal modo perdendo i caratteri di concretezza ed attualità che – soli – possono salvaguardare l'esercizio del diritto di accesso dalla taccia di indeterminatezza (e, conseguentemente, dal vizio di inammissibilità).*

*Sotto tale aspetto, deve quindi concludersi nel senso della sussistenza della legittimazione ad agire quanto meno in capo al Codacons. (...)"*

#### **- CONSIGLIO DI STATO, SENT. N.6546/2007**

*In riferimento alla nota vicenda "Accesso Rai - Meocci" si è affermata *mutatis mutandis* la legittimazione all'accesso ogni qual volta tale diritto sia istituzionalmente finalizzato a conoscere atti o dati utili al CODACONS di esercitare le proprie funzioni per la tutela collettiva dell'interesse comune, in quanto la "rilevante" *finalità di pubblico interesse, propria dell'accesso, di garantire la "trasparenza" dell'attività amministrativa, finalità che, - poiché nel caso di azione per l'accesso promossa da un'Associazione di tutela degli utenti e consumatori, si connette a diritti "fondamentali" dei consumatori quali quello ad una "adeguata informazione" (art. 2 comma 2, lett. c), D.lgs. n. 206/2005) nonché all'erogazione di servizi pubblici secondo standards di qualità e di efficienza (art. 2, comma 2, lett. g) – assume perciò un connotato specifico non solo riferibile alle ragioni giustificanti l'istituzione stessa del diritto di accesso, ma anche alle ragioni giustificanti il concreto interesse all'accesso vantato dalle Associazioni dei consumatori e utenti, in connessione ai diritti "fondamentali" di questi ultimi ... il diritto a "conoscere" adeguatamente facente capo all'istante quale ente esponenziale degli utenti, trova comunque una concreta delineazione in connessione alla clausola sopraddetta del diritto "all'erogazione dei servizi pubblici secondo standard di qualità e di efficienza", posto che tale ultimo parametro..., include senz'altro la connessione tra minimizzazione dei costi e massimizzazione dei risultati, in rapporto all'impiego delle risorse disponibili ...".**

#### **-CONSIGLIO DI STATO, SENT. N. 6206/2006**

*"Orbene, al momento della richiesta avanzata dall'appellante, tali dati – a differenza degli altri, in corso di reperimento – erano sicuramente già nell'effettiva disponibilità del Ministero della salute, fondandosi obiettivamente su di essi la decisione di inoltrare l'atto di diffida summenzionato; né il Dicastero intimato avrebbe potuto legittimamente ravvisare un ostacolo giuridico all'accesso nella circostanza della mancata conclusione dell'approfondimento istruttorio avviato con la diffida suddetta, posto che l'art. 2, comma 2, del D.P.R. n. 352/1992, applicabile alla fattispecie concreta ratione temporis, garantiva l'esercizio del diritto di accesso anche in pendenza di un procedimento («Il diritto di accesso si esercita, con riferimento agli atti del procedimento, e anche durante il corso dello stesso»).*

*Le precedenti considerazioni privano di giustificazione razionale anche l'altro argomento reiettivo incentrato sulla pretesa estraneità del Ministero resistente rispetto alle procedure di autorizzazione e di controllo sulle imprese produttrici. L'allegata incompetenza adottata dal Dicastero appare in insanabile contraddizione con la circostanza, veramente incontrovertibile, che la domanda di accesso al centro del contendere concerneva atti prodromici ad una diffida disposta dalla medesima amministrazione sanitaria.*

*La fondatezza dell'impugnazione conduce alla riforma della sentenza appellata, con il conseguente obbligo del Ministero della salute di dar corso, nel rispetto delle regole procedurali in materia di accesso, all'istanza del Codacons, vertente peraltro su informazioni attinenti alla tutela dei superiori interessi della salute e dell'incolumità pubblica.*

*Per quanto attiene in particolare alla legittimazione ad agire del CODACONS in materia di diritto alla salute, il TAR Lazio, con sent. n. 9000/2005, ha affermato – in linea con quanto già stabilito dal Consiglio di Stato, sentenze n. 1100/1997 e n. 1183/2001 - che "il Codacons, quale tutore degli interessi, qualificati e protetti, dei consumatori di prodotti farmaceutici e degli utenti del Servizio Sanitario Nazionale (il cui ruolo è stato, poi, confermato espressamente dall'art. 3 della legge 30/7/1998 n° 281) è legittimato processualmente, in particolare, proprio all'impugnativa dei*

*provvedimenti che riguardano le specialità medicinali*". Ed infatti, era stato proprio il Consiglio di Stato ad affermare la legittimazione ad agire in materia di diritto alla salute del CODACONS, che "rappresenta i consumatori nella loro globalità e che deve, pertanto, ritenersi pienamente legittimato a far valere, nella sede giudiziaria, anche la loro pretesa ad un corretto utilizzo dei limitati fondi disponibili per l'assistenza farmaceutica". Ciò in quanto "l'interesse fondamentale dei consumatori di farmaci è la tutela della salute pubblica, che si realizza anche opponendosi alla immissione e alla permanenza sul mercato di prodotti di dubbia efficacia terapeutica, il cui consumo potrebbe essere agevolato dalla loro gratuità" (Consiglio di Stato, sent. n. 1183/2001).

**ART. 32 - AIDMA** è Associazione senza fini di lucro, che ha per oggetto la tutela dei diritti civili e degli interessi degli associati e dei cittadini, operando su tutto il territorio nazionale, nei confronti del servizio di assistenza sanitaria pubblica e privata, a qualsiasi titolo, al fine di garantire: a) *Un godimento pieno, completo e reale del diritto alla salute ...*; b) *Il diritto ad una efficiente e diffusa opera di prevenzione ...*; c) *Il diritto per i malati cronici domiciliari ad un'assistenza efficiente e ad una mobilità territoriale assistita*; d) *Il diritto ad una controllo pubblico ed alla eliminazione delle fonti patogene ambientali, relative ad inquinamento chimico, radiattivo, acustico, visivo, psichico, con o senza effetti preminenti di stress*; e) *Il diritto al controllo sulla ricerca medica sia clinica che farmacologica sperimentale; al controllo sull'utilizzo dei fondi pubblici destinati a tale ricerca, sulle varie fasi della sperimentazione relativa a farmaci e sui vari aspetti connessi*; f) *Il diritto degli addetto, di qualsiasi genere, alle strutture preposte ad erogare l'assistenza sanitaria a condizioni di vita e di lavoro tali da garantire l'espletamento con i migliori risultati per gli utenti delle strutture stesse*". ART. 32 - AIDMA, pertanto, "interverrà con tutti i mezzi previsti dalla legge contro ogni abuso da chiunque posto in essere al fine di migliorare, in ogni senso, la qualità del servizio e l'ambiente di vita degli utenti delle strutture sanitarie indicate e di quanti altri frequentano per qualsiasi ragione tali strutture pubbliche e private che, in considerazione della sua indispensabilità ed insostituibilità non può che essere considerato, a tutti gli effetti vero e proprio "servizio sociale", strettamente legato all'ambiente di vita dei cittadini" (art. 2 Statuto ART. 32 - AIDMA).

L'interesse ad agire del CODACONS e dell'Associazione ART. 32 - AIDMA, pertanto, è ricondotto alle proprie finalità statutarie, comprendenti, in particolare, la tutela della salute pubblica, nonché la cura degli interessi collettivi dei consumatori/utenti, e deriva dagli incarichi alle Associazioni conferiti da genitori di bambini che denunciano patologie sorte, a loro dire, in seguito all'assunzione dei vaccini, e/o che raccontano quanto accadrebbe nelle Asl e centri di vaccinazioni pediatriche di tutta Italia, ed è connesso alla difesa in giudizio in sede amministrativa, nei procedimenti pendenti dinanzi al TAR Lazio - Roma: Sez. III Quater, n.r.g. 7696/2012 e n.r.g. 3283/2012, Sez. I, n.r.g. 10129/2014, da ultimo il ricorso avverso il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, n.r.g. 3959/2017 - in attesa di fissazione; e dinanzi al TAR Emilia Romagna - Bologna: Sez. II, n.r.g. 194/2017; nonché in sede penale, in quanto parti offese a Torino, riservandosi la facoltà di promuovere, nelle forme e con le modalità prescritte dalla legge, la costituzione di parte civile nei procedimenti penali che eventualmente dovessero instaurarsi, al fine di ottenere il risarcimento dei danni, in conseguenza del denunciato comportamento criminoso da parte di coloro che risulteranno responsabili.

#### CONSIDERATO CHE

Sin dal 2011 il CODACONS e ART. 32 - AIDMA, in esclusivo adempimento alle proprie finalità statutarie (tra queste la tutela della salute risulta essere ovviamente di primaria importanza in ogni sua possibile espressione e di conseguenza la promozione di una giusta informazione che garantisca la corretta conoscenza dei cittadini-utenti) si sono attivati a tutela dei cittadini, interessandosi, in particolare, al delicato settore delle vaccinazioni, specie pediatriche, facendosi portavoce dei possibili rischi per la salute pubblica ed evidenziando l'apparente aggravio di spesa imposto all'erario dall'acquisto di vaccini combinati.

Il fine di accertare eventuali abusi e speculazioni su prodotti essenziali, quali sono i farmaci, in particolare, nel caso di specie, i vaccini, è altresì imposto - e legittima le scriventi - dal D.Lgs. 206/2005 "Codice del Consumo", in specie dall'art. 4 a mente del quale "Le attività destinate all'educazione dei consumatori, svolte da soggetti pubblici o privati, non hanno finalità promozionale, sono dirette ad esplicitare le caratteristiche dei beni e dei servizi e a rendere chiaramente percepibili benefici e costi conseguenti alla loro scelta; prendono, inoltre, in particolare considerazione le categorie di consumatori maggiormente vulnerabili".

In tale contesto un ruolo importante dovrebbe essere svolto dalla Farmacovigilanza, che è un complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che gestisce la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), una banca dati che raccoglie tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse e si occupa altresì della SICUREZZA DEI FARMACI.

**La valutazione di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e tutte le attività finalizzate ad assicurare un rapporto rischio/beneficio dei farmaci in commercio favorevole per la popolazione rientrano nell'ambito della farmacovigilanza che recepisce i dati da fonti differenti che possono consistere nelle dichiarazioni spontanee di reazioni avverse, studi scientifici, letteratura scientifica oppure rapporti delle case farmaceutiche.**

Proprio in tema di sicurezza dei vaccini, in particolare sulla sicurezza del vaccino della PAROTITE, sembrerebbe che per oltre tre decenni la Merck abbia ottenuto dalla FDA la licenza esclusiva per la produzione del vaccino contro la parotite negli USA: la licenza infatti veina concessa nel 1967 e lo stesso ceppo virale usato allora viene usato ancora oggi. Inizialmente il vaccino era monovalente, ma dopo il 1971 veniva combinato con altri due vaccini (morbillo e rosolia) nel vaccino MPR (MPR Morbillo Parotite Rosolia o MMR Measles Mumps Rubella) e da allora ogni anno negli USA vengono vendute 7 milioni di dosi.

Per ottenere la prima licenza Merck dovette dimostrare alla FDA che il vaccino era efficace almeno al 95% pertanto che i soggetti vaccinati mostravano una risposta anticorpale adeguata in tale percentuale. **PERO' AVERE UNA RISPOSTA ANTICORPORALE ADEGUATA NON SIGNIFICA ESSERE IMMUNIZZATI DALLA MALATTIA:** dal 2006 sono note epidemie di orecchioni (anche in comunità con una copertura vaccinale oltre la soglia richiesta per l'immunità di gregge), la più recente ad Harvard lo scorso anno. **IL VACCINO MPR NON FORNISCE DI FATTO UNA COPERTURA AL 95%:** invero nel 1997 la FDA richiese a Merck di dimostrare nuovamente che il vaccino avesse il 95% di efficacia e Merck fornì la dimostrazione richiesta manipolando i dati e falsificando i risultati del test (sulla circostanza infatti due ex virologi della Merck avviavano un procedimento giudiziario contro l'azienda).

Sembrirebbe infatti essere emerso che il vaccino MPR sia stato testato contro lo stock di virus della parotite usato per produrre il vaccino con l'introduzione di anticorpi di coniglio per potenziare la risposta anticorpale umana al solo scopo di raggiungere la soglia del 95% di efficacia. Scientificamente, in tal modo, il test mostrava una efficacia del 95% anche se il vaccino ne aveva lo 0% quindi ANCHE SE IL VACCINO NON FUNZIONA come dimostrato dagli eventi (v. epidemia parotite di Haward).

\*\*\*\*\*

Tutto ciò posto, in ossequio al costante impegno profuso dalle Associazioni istanti al fine di far luce sulla complessa e delicata questione dei vaccini, in specie dei pediatrici, e sugli effetti di questi sugli infanti, E' EVIDENTE CHE NEL CASO *DE QUO* IL CODACONS e ART. 32 – AIDMA, HANNO UN NETTO INTERESSE, DIRETTO, CONCRETO ED ATTUALE ALL'OSTENSIONE DELLA SOTTO INDICATA DOCUMENTAZIONE.

In particolare, si tratta di una richiesta volta ad ottenere informazioni rilevanti in relazione alla sicurezza e alla qualità dei servizi offerti, nonché in ordine alla finalità di garantire l'erogazione di servizi pubblici secondo standard di qualità ed efficienza.

Dalla conoscenza degli atti posti in essere da tali soggetti, in relazione ad eventuali violazioni dei diritti dei consumatori e degli utenti, si potrà avere un quadro preciso del livello del servizio di che trattasi e più in particolare dell'eventuale valenza lesiva della condotta, della sua gravità e del suo raggio di diffusione, al fine di poter poi promuovere e sostenere le necessarie azioni giudiziarie a tutela della categoria lesa.

In questo quadro l'accesso agli atti non può che avere un più ampio raggio, pari a quello dell'utenza coinvolta.

Evidente, pertanto, che detta strumentalità è da ritenersi sufficiente a legittimare la richiesta in oggetto, proprio in quanto funzionale, come già specificato, alla tutela della sottesa situazione soggettiva degli utenti in questione e di cui in narrativa, ciò in piena conformità alla *ratio* sottesa alla vigente disciplina sull'accesso, così come evidenziato anche da autorevole giurisprudenza sopra richiamata.

Si rileva infine che *“se la disciplina normativa del diritto di accesso è preordinata ad assicurare la trasparenza dell'attività amministrativa, intesa in senso lato, al fine di assicurare l'efficienza dell'amministrazione e la legalità dell'ordinamento nel suo complesso, come più volte affermato dalla giurisprudenza, e se le associazioni dei consumatori valgono ad assicurare la tutela dell'interesse diffuso prima che questo cali nello specifico dei singoli rapporti contrattuali per la fornitura di beni e di servizi, negare l'accesso significherebbe vanificare le finalità primarie della legge”* (TAR Lazio, sez. III ter, 23 gennaio 1998 n. 237; Consiglio di Stato, sez. V, 14 aprile 1997 n. 362).

\*\*\*\*\*

Effettivamente è argomento delicatissimo la somministrazione dei vaccini ai bimbi nel primo anno di vita e comunque nei primi anni di vita – presso le Asl e i centri di vaccinazione pediatrica – fino a poco tempo or sono del vaccino esavalente più utilizzato nominato Infanrix Hexa prodotto e commercializzato dalla GlaxoSmithKline (contenente quattro vaccinazioni obbligatorie per legge - D.M. 7 aprile 1999 “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie” - ovvero antidifterico, antitetanico, antipoliomelitico, anti epatite b, e due facoltative, ossia antipertossico e anti haemophilus influenzae tipo b), ed a seguito del nuovo Decreto Legge, varato il 19 maggio 2017, firmato dal Presidente Matterella il 7 giugno scorso con lievi modifiche, contenente misure urgenti in materia di prevenzione vaccinale, l'assunzione dei 12 vaccini divenuti obbligatori (anti-poliomelitica; antidifterica; anti-tetanica; anti-epatite B; anti-pertosse; anti Haemophilus influenzae tipo B; anti-meningococcica B; anti-meningococcica C; anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella).

Considerando che il “vaccino” è comunque un farmaco l’assunzione dello steso importa ovviamente dei rischi che aumentano con il conseguente aumentare delle vaccinazioni effettuate: appare pertanto evidente che una obbligatorietà vaccinale maggiore comporta una maggiore assunzione di farmaci e nella fattispecie di sostanze dannose quali anche l’aggiunta di conservanti, metalli, antibiotici etc. Ciò anche, per quel che qui interessa, in secondaria considerazione di fronte all’interesse primario della salute dei bambini, perché tale situazione sembra comportare un ingiustificato aggravio di spesa per la pubblica amministrazione (conseguente ai maggiori costi per la sanità pubblica): il SSN, difatti, si trova a dover acquistare e somministrare ben 12 vaccini (rispetto ai quattro precedentemente previsti dalla legge), con un esborso rilevante. PERTANTO, ALLO STATO, ANCHE IL VACCINO MPR (Morbilli - Parotite- Rosolia) DIVENTA OBBLIGATORIO.

\*\*\*\*\*

Alla luce delle sopra esposte argomentazioni, da cui sono evidenti sia la legittimità che la fondatezza della richiesta di ostensione *de quo*,

### SI CHIEDE

Agli Enti in epigrafe, per quanto di competenza, al fine di garantire una sempre maggiore sicurezza dei vaccini, in particolare in riferimento al vaccino della PAROTITE- MPR, di prendere visione ed estrarre copia della seguente documentazione:

-numero degli indennizzi riconosciuti ex lege 210/1992, relativamente al vaccino MPR specificando: a) quante accolte in via amministrativa e b) quante accolte in via giudiziaria, previo oscuramento dei nominativi a tutela della privacy;

- l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) dell’Aifa relativamente al vaccino PAROTITE/ MPR (ivi inclusi

- il nome del medicinale;

• La sua composizione;

• la descrizione del metodo di fabbricazione;

• le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse;

• la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione;

• le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti;

• il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

• un modello dell’imballaggio esterno;

• il foglio illustrativo;

• la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l’ambiente) nonché tutte le propedeutiche valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmacotossicologiche e cliniche) per la sicurezza del farmaco della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), con il supporto del gruppo di esperti interni ed esterni eventualmente incaricati e dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS). Vengono altresì richiesti i risultati delle ricerche condotte dall’azienda produttrice del farmaco stesso in relazione alla sua efficacia.

SI DIFFIDA

Gli Enti in epigrafe, per quanto di competenza, a:

**-inserire, mediante pubblicazione sul sito web, le procedure di approvazione del vaccino MPR (Morbilli Parotite Rosolia) prodotto dalla Merck & Co. Spa.**

Si avverte che in mancanza di positivo riscontro entro 30 gg. dal ricevimento della presente, nonché in caso di mancato riscontro, si provvederà a richiedere l'opportuna tutela dei diritti e gli interessi degli istanti innanzi alle competenti Autorità.

SI INVIA LA PRESENTE ISTANZA ANCHE AL PM TORINO A SOLLECITARE L'ACQUISIZIONE DEI DOCUMENTI DI CUI SOPRA PRESSO GLI ORGANI COMPETENTI.

Roma, 06.07.2017

Avv. Giuseppe Ursini  
n.q. legale rappresentante CODACONS

Avv. Cristina Adducci  
n. q. Vice Presidente Operativo ART. 32 - AIDMA