

PERSONALE LEGALE

DR. IUR. MARKUS ZOLLINGER, AVVOCATO
MLAW DANIEL LIECHTI

RACCOMANDATA

Questa traduzione è stata effettuata con DEEPL.
L'accuratezza della traduzione non è garantita.
Solo la versione tedesca è autorevole.

Zurigo, 14 luglio 2022
PK / MZ

Denuncia penale

Gentile Signora Procuratore, Gentile Signor Procuratore,

in materia di

Indicatori 1-37, secondo l'elenco separato,

di seguito: i **denuncianti**,

tutti rappresentati da

Philipp Kruse, avvocato, LL.M.,

Talstrasse 20, 8001 Zurigo,

Markus Zollinger, avvocato, Dr. iur., Talstrasse 20, 8001 Zurigo,

e

Richiedenti privati 1-6, come da elenco separato,

di seguito: il **ricorrente privato**,

tutti rappresentati da

Philipp Kruse, avvocato, LL.M.,

Talstrasse 20, 8001 Zurigo,

Markus Zollinger, avvocato, Dr. iur., Talstrasse 20, 8001 Zurigo,

contro

1. [...] Swissmedic,
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Hallerstrasse 7, 3012 Berna,
2. [...] Swissmedic,
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Hallerstrasse 7, 3012 Berna,
3. [...] Swissmedic,
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Hallerstrasse 7, 3012 Berna,

e contro

4. [...] Gruppo Insel,
Inselspital, Ospedale universitario di Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
5. [...] Gruppo Insel,
Inselspital, Ospedale universitario di Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
6. [...] Gruppo Insel,
Inselspital, Ospedale universitario di Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
7. [...] Gruppo Insel,
Inselspital, Ospedale universitario di Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
8. [...] Gruppo Insel,
Inselspital, Ospedale universitario di Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,

di seguito: i **convenuti**

per quanto riguarda
il sospetto urgente

**violazione multipla (forse) intenzionale, forse negligente dell'
obbligo di diligenza previsto dalla legge sui medicinali
(art. 86 comma 1 lett. a e comma 2 lett. a HMG; eventualmente comma 4),**

**violazione multipla (forse) intenzionale, forse negligente,
dell'obbligo di segnalazione dei medicinali
(art. 87 cpv. 1 lett. c HMG; eventualmente cpv. 3),**

**violazione multipla (forse) intenzionale, forse negligente
del divieto di pubblicità dei medicinali
(art. 87 cpv. 1 lett. b HMG; eventualmente cpv. 3),**

**omicidio multiplo (forse) doloso, forse colposo
(art. 111 StGB; forse art. 117 StGB),**

**di aborto intenzionale plurimo punibile (eventuale)
(art. 118 comma 2 CP),**

**lesioni personali multiple gravi (eventualmente) intenzionali,
eventualmente lesioni personali colpose
(art. 122 CP; eventualmente art. 125 comma 1 e comma 2 CP),**

pericolo multiplo di vita (art. 129 StGB),

**pericolo multiplo (eventualmente) intenzionale, eventualmente per negligenza, da
parte di organismi geneticamente modificati o patogeni
(Art. 230^{bis} comma 1, eventualmente comma 2, StGB),**

gli atti preparatori punibili ai sensi dell'art. 260^{bis} comma 1 lett. a-c CP,

**falsificazione multipla (forse) intenzionale, forse negligente
di documenti in
ufficio (art. 317 n. 1, forse n. 2, CP),**

vi sottoponiamo quanto segue

Denuncia penale

sotto la posizione del seguente

Applicazioni

1. Dovrebbe essere aperta un'indagine penale contro gli imputati. Se necessario, la procedura di autorizzazione deve essere avviata prima nei confronti degli imputati, per cui devono essere adottate immediatamente misure di protezione urgenti.
2. L'indagine penale doveva essere estesa a qualsiasi altra persona coinvolta nel reato.
3. Dovevano essere ordinate le misure coercitive necessarie per accertare i fatti del caso e dovevano essere sequestrati i documenti, i dossier, le e-mail, le note interne, i verbali delle conversazioni, ecc. che servivano ad accertare i fatti.
4. In particolare, tutti i documenti di autorizzazione all'immissione in commercio (moduli 1-5) di Spikevax (Moderna) e Comirnaty (Pfizer/BioNTech) dovevano essere sequestrati per accertare i fatti.
5. Tutti i "vaccini" a base di mRNA e i campioni dei lotti in Svizzera, e possibilmente tutti quelli presso i produttori e i centri di vaccinazione cantonali, devono essere sequestrati, confiscati e analizzati a caso per lotto da almeno due esperti indipendenti, in conformità con gli articoli 182 e seguenti. StPO per i loro ingredienti secondo un protocollo di test standardizzato.
6. Le prove di tutti i decessi insoliti avvenuti in Svizzera dal dicembre 2020, in cui i campioni di tessuto corrispondenti sono stati sequestrati dagli Istituti di Medicina Legale a seguito di un esame post-mortem, dovrebbero essere sequestrati ed esaminati secondo un protocollo di analisi standardizzato.
7. In considerazione dei problemi di salute delle vittime, le loro audizioni dovevano essere condotte in videoconferenza una tantum, nel rispetto dei diritti di partecipazione degli imputati.
8. Il diritto del querelante privato di partecipare a tutte le azioni investigative deve essere preservato.
9. L'accusato deve essere punito in modo adeguato.
10. Il tutto con costi e conseguenze risarcitorie a carico dell'imputato.

Indice dei contenuti

Applicazioni	4
Indice dei contenuti.....	6
"Sintesi	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Osservazione preliminare sul regolamento del fascicolo.....	33
Giustificazione	33
 A. FORMALE / PROCEDURALE.....	 33
I. Legittimità	33
II. Giurisdizione locale	34
III. Competenza per materia	35
IV. Sospetto sufficiente e urgente.....	37
V. Procedura di autorizzazione (Swissmedic)	38
VI. Interviste alle vittime.....	38
VII. Parte civile privata	40
VIII. Ispezione dei fascicoli da parte di querelanti privati.....	43
IX. Sequestri (e confische).....	43
X. Nomina di esperti	47
 B. MATERIALE	 50
I. Protezione della salute come obiettivo primario: legge sugli agenti terapeutici	50
II. Cerchia di autori di reati	55
III. Mezzi di reato - mRNA "vaccini"	60
IV. Circostanze del caso - "Situazione di rischio pandemico dell'OMS.....	140
V. Reato di Swissmedic - autorizzazione come fonte di pericolo; assenza di misure di protezione adeguate	145
VI. Atto della professione medica - vaccinazione senza informazioni sufficienti	219
 C. LEGALE	 223
I. Disposizioni penali HMG	223
II. Reati di pericolo del StGB	267
III. Reati di successo del StGB.....	276
IV. Atti preparatori di reato (Art. 260 ^{bis} StGB)	310

Indice dei contenuti

Applicazioni	4
"Sintesi	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Osservazione preliminare sul regolamento del fascicolo	33
Giustificazione	33
 A. FORMALE / PROCEDURALE.....	33
 I. Legittimità	33
II. Giurisdizione locale	34
1. Informazioni su Swissmedic.....	34
2. Per quanto riguarda il "Gruppo Isola.....	34
III. Competenza per materia	35
IV. Sospetto sufficiente e urgente.....	37
V. Procedura di autorizzazione (Swissmedic)	38
VI. Interviste alle vittime.....	38
VII. Parte civile privata	40
1. Costituzione	40
1.1. Costituzione di parte civile	40
1.2. Costituzione di parte civile	40
2. Breve spiegazione della posizione della parte lesa	40
2.1. Attore privato 1	40
2.2. Attore privato 2	41
2.3. Attore privato 3	41
2.4. Attore privato 4	42
2.5. Attore privato 5	42
2.6. Attore privato 6	42
VIII. Ispezione dei fascicoli da parte di querelanti privati.....	43
IX. Sequestri (e confische).....	43
1. Assicurare i documenti di ammissione (domanda 4)	43
2. Assicurazione di "vaccini" e campioni di lotto (Mozione 5).....	45
2.1. Sequestro come prova	46
2.2. Sequestro per confisca	46
3. Sequestro delle prove delle autopsie eseguite (Mozione 6)	47

X.	Nomina di esperti	47
1.	"Vaccini": Indagine mediante protocollo di prova (Proposta 5)	47
2.	Esami post-mortem: Secondo esame sulla base dei protocolli d'esame (Proposta 6)	47
2.1.	Protocollo standardizzato Prof. Burkhardt	48
2.2.	Aggiunta al protocollo: qPCR e sequenziamento del DNA	48
2.2.1.	Test mediante qPCR.....	49
2.2.2.	Sequenziamento del DNA	49
B.	MATERIALE	50
I.	La tutela della salute come obiettivo primario: legge sugli agenti terapeutici.....	50
1.	Norme giuridiche applicabili; interesse giuridico tutelato	50
1.1.	Legge sui prodotti terapeutici	50
1.2.	Disposizioni penali sulla tutela della salute.....	51
1.2.1.	Sanzioni penali dell'HMG	51
1.2.1.1	<i>Norma di base: reato di messa in pericolo astratta</i>	<i>51</i>
1.2.1.2	<i>Qualifica: Reato di pericolo concreto</i>	<i>52</i>
1.2.2.	Altre sanzioni penali per la tutela della salute	52
1.3.	Altri standard nazionali e internazionali per la tutela della salute pubblica	53
2.	Principi e massime per la protezione della salute pubblica.....	53
2.1.	Principio di precauzione	53
2.2.	Efficacia dell'azione di governo	54
2.3.	Gestione basata sul rischio di fattori di rischio specifici	54
II.	Cerchia di autori di reati	55
1.	Produttore - Swissmedic.....	56
1.1.	Organizzazione dell'autorità di rilascio delle licenze	56
1.2.	Mandato di prestazione e "obiettivi strategici" di Swissmedic rispettivamente	58
2.	Utenti: l'esempio dell'Inselspital di Berna.....	59
III.	Mezzi di reato - mRNA "vaccini"	60
1.	Stato delle conoscenze di Swissmedic alla fine del 2020 (prime autorizzazioni per gli adulti)	61
1.1.	I rischi	61
1.1.1.	Modalità d'azione nuova, non ancora provata: Terapia genica	61
1.1.2.	Vietato l'uso di OGM sull'uomo?	64

1.1.3.	Ingredienti nuovi, non ancora testati: nanoparticelle lipidiche tossiche	66
1.1.4.	Impurità tossiche, mutagene e cancerogene	68
1.1.4.1	<i>Impurità con nitrosamina e benzene</i>	68
1.1.4.2	<i>Contaminazione con DNA batterico: potenziale di danno al DNA?</i>	69
1.1.5.	Aumento del rischio per le donne in gravidanza	69
1.1.5.1	<i>Studio sugli animali: numero doppio di perdite preimpianto e malformazioni</i>	69
1.1.5.2	<i>Autorità sanitaria britannica e OMS: nessuna raccomandazione per le donne in gravidanza</i>	70
1.1.5.3	<i>Anche l'autorità sanitaria australiana ignora gli avvertimenti</i>	70
1.1.5.4	<i>Sintesi provvisoria</i>	71
1.1.6.	Un "tempo di sviluppo" ridotto senza precedenti.	71
1.1.7.	Studi mancanti, incompleti, allarmanti e sabotati	71
1.1.7.1	<i>Studi di tossicità sugli animali mancanti e incompleti</i>	72
1.1.7.2	<i>Studi animali mancanti e soppressi sulla farmacocinetica</i>	73
1.1.7.3	<i>Segnali di rischio nei test iniziali sull'uomo</i>	74
1.1.7.4	<i>Sblocco di studi di fase III</i>	74
1.1.8.	Prime indicazioni di possibili effetti tardivi	75
1.1.9.	Misura epidemiologicamente motivata per la popolazione totale	75
1.1.10.	Studio di fase III in corso, studio sull'uomo nella popolazione totale	76
1.2.	Efficacia	77
1.2.1.	Beneficio terapeutico minimo per eventi banali	77
1.2.2.	Nessun beneficio terapeutico dimostrato per le malattie "gravi"	79
1.2.3.	Nessuna protezione contro la trasmissione	80
1.3.	Risultato intermedio alla fine del 2020: massimo rischio, minima efficacia	80
2.	Stato delle conoscenze di Swissmedic a metà del 2021 (adolescenti autorizzati) ..	81
2.1.	I rischi	82
2.1.1.	Dose unitaria ad alto rischio, in particolare per gli adolescenti	82
2.1.2.	Comirnaty: 42.086 eventi avversi e 1200 decessi entro febbraio 2021	82
2.1.3.	Segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo fino a giugno 2021	83
2.1.3.1	<i>Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (numeri assoluti)</i>	83
2.1.3.2	<i>Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (per 1 milione di "dosi di vaccino")</i>	83
2.1.3.3	<i>Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti</i>	84
2.1.4.	Segnale di allarme Decessi ed effetti collaterali gravi	86
2.1.4.1	<i>Pandemrix: 5000 effetti collaterali gravi in tutto il mondo</i>	86
2.1.4.2	<i>Ritiro di farmaci: 50 decessi o incidenti con pericolo di vita</i>	87

2.1.4.3	Confronto tra i "vaccini" COVID e il vaccino antinfluenzale	87
2.1.4.4	Confronto tra i "vaccini" COVID e i vaccini contro il morbillo	88
2.1.5.	Primi studi: correlazione tra la "vaccinazione" COVID e gli effetti collaterali..	89
2.2.	Efficacia	90
2.2.1.	Dati di efficacia negli adulti	90
2.2.2.	Dati di efficacia negli adolescenti.....	90
2.2.2.1	Beneficio terapeutico minimo per eventi banali	90
2.2.2.2	Nessun dato per le malattie "gravi".....	91
2.2.3.	L'infezione con SARS-CoV-2 protegge in modo affidabile dalla reinfezione..	91
2.3.	Risultato intermedio (metà del 2021): Rischio elevato già realizzato	91
3.	Stato delle conoscenze di Swissmedic alla fine del 2021 ("Booster" e bambini)	92
3.1.	I rischi	92
3.1.1.	Effetto tossico della proteina spike	92
3.1.2.	Comirnaty: rilevate falsificazioni negli studi di registrazione.....	93
3.1.3.	Comirnaty: rapporti di morte falsificati, più morti nel gruppo di vaccinazione.	94
3.1.4.	Comirnaty: più eventi (gravi) nel gruppo di vaccinazione	94
3.1.5.	Comirnaty: Rapporto intermedio allarmante ("PSUR")	95
3.1.5.1	Numero eccessivo di decessi	95
3.1.5.2	Gli anziani con malattie pregresse sono particolarmente a rischio - ancora una volta mancano i dati.....	95
3.1.5.3	Effetti collaterali prematuramente classificati come "segnali che non comportano rischi".	96
3.1.5.4	Conclusione provvisoria.....	96
3.1.6.	Spikevax: 2 su 149 (1,3%) dei partecipanti allo studio hanno sofferto di pericardite.	96
3.1.7.	Variabilità significativa degli eventi avversi per "lotto di vaccinazione"?	97
3.1.8.	Le segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo continuano ad aumentare in modo massiccio	98
3.1.8.1	Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (numeri assoluti)	98
3.1.8.2	Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (per 1 milione di "dosi di vaccino")	98
3.1.8.3	Reazioni avverse selezionate: Cuore, trombosi, decessi, nati morti	99
3.1.8.4	In particolare: Effetti collaterali nei bambini	101
3.1.8.5	Conclusione provvisoria.....	102
3.1.9.	Massiccia sottodenuncia in generale	102
3.1.9.1	Studi sull'under-reporting (a livello mondiale): solo il 6% di tasso di reporting	102

3.1.9.2	<i>USA: meno del 3% di tutti gli eventi avversi segnalati.....</i>	102
3.1.9.3	<i>Svizzera: il tasso di segnalazione è pari al 50% del tasso di segnalazione della Germania.....</i>	103
3.1.10.	<i>Sottosegnalazione dei decessi: Nessun decesso per "vaccinazione" senza autopsia</i>	103
3.1.10.1	<i>Avvertenze internazionali e appelli a eseguire più autopsie.....</i>	103
3.1.10.2	<i>Indagine propria: troppo poche e inadeguate autopsie</i>	103
3.1.11.	<i>Bambini e adolescenti: Nessun rischio di malattia, rischio massiccio di "vaccinazione".....</i>	105
3.1.11.1	<i>Decessi tra i bambini e gli adolescenti.....</i>	105
3.1.11.2	<i>Reazione appropriata a un segnale di allarme: stop all'autorizzazione già con 15 casi con effetti collaterali.....</i>	106
3.1.11.3	<i>Conclusione provvisoria: valori di allarme superati da tempo</i>	106
3.1.12.	<i>Segnale di allarme: miocardite</i>	107
3.1.13.	<i>Donne in gravidanza: gestione inadeguata del rischio e rischio realizzato ..</i>	108
3.1.13.1	<i>Dati ancora mancanti.....</i>	108
3.1.13.2	<i>Dati del produttore: Nati morti multipli in donne in gravidanza</i>	108
3.1.13.3	<i>Inghilterra: aumento massiccio della mortalità neonatale.....</i>	108
3.1.13.4	<i>Madri che allattano al seno: proteine di picco e LNP nel latte materno?</i>	109
3.1.13.5	<i>Utah: gli aborti spontanei dopo un trattamento di fertilità sono aumentati del 12%.</i>	109
3.1.13.6	<i>Migliaia di nascite premature e di nati morti in tutto il mondo.....</i>	109
3.1.14.	<i>Correlazione dei "casi sospetti" con le "vaccinazioni" di Corona.....</i>	110
3.1.14.1	<i>Aumento sproporzionato degli effetti collaterali.....</i>	110
3.1.14.2	<i>Stretta connessione temporale tra "vaccinazioni" e segnalazioni di reazioni avverse</i>	110
3.1.14.3	<i>Associazione a distanza di tempo tra "vaccinazione" e ricoveri ospedalieri</i>	111
3.1.14.4	<i>Ulteriori prove di correlazione temporale nella mortalità e nei ricoveri ospedalieri.....</i>	111
3.1.14.5	<i>Australia: risarcimento per miocardite e altri effetti collaterali</i>	112
3.1.14.6	<i>Molti altri studi indicano una connessione</i>	112
3.2.	Efficacia	113
3.2.1.	<i>Prima e seconda vaccinazione: Dati aggiornati e mancanti.....</i>	113
3.2.1.1	<i>Beneficio terapeutico minimo per eventi banali</i>	113
3.2.1.2	<i>Nessun beneficio terapeutico dimostrato per le malattie "gravi".....</i>	113
3.2.1.3	<i>Studi internazionali: insostenibili le dichiarazioni di efficacia dei produttori..</i>	114
3.2.1.4	<i>Conclusione intermedia: cifre di pura fantasia dei produttori.....</i>	114

3.2.2.	"Booster": efficacia assente o non sufficientemente dimostrata	114
3.2.2.1	"Booster" previsto fin dall'inizio	114
3.2.2.2	Situazione dei dati "Booster": studi insufficienti e calcoli fuorvianti	115
3.2.2.3	"Terza dose" per persone immunocompromesse: nessuna prova di efficacia rilevante	116
3.2.3.	Bambini di 5 anni e più: mancanza di efficacia della "vaccinazione" COVID.117	
3.2.3.1	Beneficio terapeutico minimo per eventi banali	117
3.2.3.2	Nessun dato per le malattie "gravi"	117
3.2.4.	L'infezione con SARS-CoV-2 protegge dalla reinfezione (continua)	117
3.3.	Risultato intermedio (fine 2021): Alto rischio, nessuna efficacia	117
4.	Stato delle conoscenze Swissmedic a partire dal 2022 ("variante Omikron")	118
4.1.	Rischi generali dell'auto	118
4.1.1.	Le segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo sono ai massimi storici 118	
4.1.1.1	Effetti collaterali di tutti i "vaccini COVID"	118
4.1.1.2	Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (numeri assoluti)	119
4.1.1.3	Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (per 1 milione di "dosi di vaccino")	119
4.1.1.4	Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti	120
4.1.1.5	In particolare: Effetti collaterali nei bambini	122
4.1.2.	Confermata in modo impressionante una massiccia sottodenuncia	122
4.1.2.1	UE: viene segnalato solo il 20% di tutte le reazioni avverse	123
4.1.2.2	Germania: solo il 20% di tutte le reazioni avverse ai farmaci viene segnalato	123
4.1.2.3	Svizzera: solo il 10% di tutte le reazioni avverse ai farmaci viene segnalato 123	
4.1.3.	Produttori: divulgazione dei principali rischi nella produzione e distribuzione 124	
4.1.4.	Bambini e adolescenti danneggiati in modo massiccio - tribunali contro le "vaccinazioni"	124
4.1.5.	Donne in gravidanza: numero preoccupante di aborti spontanei	125
4.1.5.1	Dati ancora mancanti - tattiche di temporeggiamento dei produttori	125
4.1.5.2	Le segnalazioni di nati morti in tutto il mondo sono aumentate in modo massiccio	126
4.1.5.3	Le ostetriche austriache lanciano l'allarme: aumento degli aborti spontanei 126	
4.1.5.4	Conclusione provvisoria	126
4.1.6.	Fertilità maschile: diminuzione della concentrazione di spermatozoi del 15,9%	126
4.1.7.	Modalità d'azione letale della proteina spike	127
4.1.8.	Segnale di allarme: miocardite (continua)	127

4.1.9.	Segnale di allarme: V-AIDS	128
4.1.10.	Altri dati sulla pericolosità dei "vaccini": Israele, Esercito USA	129
4.1.11.	Numerosi altri studi che indicano una relazione causale.....	130
4.2.	Efficacia	130
4.2.1.	Variante Omicron: rapida diminuzione dell'efficacia (relativa) (RRR).....	130
4.2.2.	Nessuna protezione contro la trasmissione e l'infezione.....	131
4.2.3.	Le persone guarite sono più protette dalla reinfezione rispetto a quelle vaccinate (continua)	132
4.2.4.	Scarsa registrazione delle "scoperte vaccinali".	132
4.2.5.	Le persone vaccinate contraggono e muoiono più spesso di COVID rispetto alle persone non vaccinate?	133
4.2.5.1	<i>Tendenze internazionali</i>	133
4.2.5.2	<i>Stesso schema in Svizzera</i>	134
4.2.5.3	<i>Conclusione provvisoria</i>	137
4.3.	Risultato intermedio (dal 2022): Aumento dei tassi di mortalità, efficacia negativa	137
4.4.	Prospettive: Uso di "vaccini" a mRNA autoreplicanti?	137
5.	Conclusione (a metà del 2022): Aumento del rischio massimo senza corrispondenti precauzioni di sicurezza	138
IV.	Circostanze del caso - "Situazione di rischio pandemico dell'OMS.....	140
1.	Excursus: Origine e rilevamento del SARS-CoV-2.....	141
2.	Stato delle conoscenze all'inizio della crisi (inizio 2020)	141
3.	Stato delle conoscenze alla prima registrazione degli adulti (fine 2020).....	141
4.	Stato delle conoscenze con indicazione di estensione agli adolescenti (giugno 2021)	142
5.	Stato delle conoscenze alla fine del 2021 ("Booster" / bambini).....	143
6.	Stato delle conoscenze al 2022	144
7.	Conclusione	145
V.	Reato di Swissmedic - autorizzazione come fonte di pericolo; assenza di misure di protezione adeguate	145
1.	Procedura di ammissione abituale: Ammissione ordinaria	146
1.1.	Richiesta di autorizzazione con dati completi	146
1.1.1.	Sviluppo di un medicinale fino all'autorizzazione all'immissione in commercio	146
1.1.2.	Standardizzazione internazionale tramite CTD (moduli 1-5)	147
1.1.3.	Regolamentazione legale nell'HMG	148
1.2.	Criteri principali: Qualità, sicurezza ed efficacia.....	149

1.2.1.	Qualità: stabilità e purezza	149
1.2.2.	Caratteristiche di sicurezza iniziali: Fase preclinica (studi sugli animali)	150
1.2.3.	Sicurezza ed efficacia: fasi cliniche I-III	151
1.2.3.1	<i>Fase I: sicurezza (studio di ricerca della dose)</i>	152
1.2.3.2	<i>Fase II: primi segni di efficacia (primo studio su persone malate)</i>	152
1.2.3.3	<i>Fase III: Sicurezza ed efficacia: (studio in doppio cieco)</i>	153
1.2.3.4	<i>Durata delle fasi cliniche I-III</i>	153
1.2.4.	Valutazione: sicurezza ed efficacia solo dopo il completamento della fase III.	153
1.3.	Procedura di autorizzazione e durata complessiva della procedura	154
1.4.	Approvazione, requisiti e condizioni	155
1.5.	"Fase IV: sorveglianza del mercato	155
1.5.1.	Piano di gestione del rischio (e PSUR/PBRER)	156
1.5.2.	Obbligo di segnalazione	157
1.5.2.1	<i>Compiti di Swissmedic</i>	158
1.5.2.2	<i>Obblighi dei produttori</i>	159
1.5.2.3	<i>Obblighi del personale medico (professione medica)</i>	159
1.5.2.4	<i>Soglia per la segnalazione obbligatoria: grado di certezza</i>	160
1.5.3.	Cooperazione internazionale	161
1.5.4.	Obbligo di etichettatura speciale (triangolo nero) e divieto di pubblicità	161
1.5.5.	Condizioni e revoca dell'approvazione	162
1.6.	Requisiti aggiuntivi per gli OGM e i medicinali per la terapia genica ...	162
1.6.1.	Requisiti speciali per la licenza.....	162
1.6.2.	Requisiti speciali di etichettatura	163
1.7.	Sintesi e valutazione.....	163
2.	Procedure di ammissione speciali.....	163
2.1.	Panoramica.....	163
2.2.	Autorizzazione semplificata (art. 14 f. HMG)	164
2.2.1.	"Principi attivi noti" (art. 14 comma 1 lett. a HMG): "medicinali generici".	165
2.2.1.1	<i>Astensione dagli studi sugli animali e sull'uomo</i>	165
2.2.1.2	<i>Nessuna applicazione per i vaccini</i>	165
2.2.1.3	<i>Nessuna applicazione per OGM e terapie geniche</i>	166
2.2.2.	Medicinali "UE/AELS" (art. 14 cpv. 1 lett. a ^{bis} HMG): "uso consolidato".	166
2.2.2.1	<i>Astensione dagli studi sugli animali e sull'uomo</i>	166
2.2.2.2	<i>Applicazione a vaccini e OGM / terapia genica</i>	167
2.2.3.	"Uso orfano" (art. 14 comma 1 lett. f HMG)	167
2.2.3.1	<i>Ottenere lo status di farmaco orfano (ODS)</i>	167

2.2.3.2	<i>Incentivi monetari e assistenza procedurale</i>	168
2.2.3.3	<i>Astensione dagli studi sugli animali e sull'uomo</i>	169
2.2.3.4	<i>Perequazione del rischio: portata molto limitata</i>	169
2.2.3.5	<i>Applicazione ai vaccini?</i>	169
2.2.3.6	<i>Applicazione nelle terapie geniche</i>	170
2.2.4.	<i>Conclusione provvisoria</i>	170
2.3.	"Autorizzazione temporanea" (art. 9a HMG; artt. 18-22 VAZV)	171
2.3.1.	<i>Ambito di applicazione ristretto: malattie preesistenti potenzialmente letali.</i>	171
2.3.1.1	<i>Storia delle origini</i>	171
2.3.1.2	<i>Requisito fondamentale: "Malattia invalidante e pericolosa per la vita".</i>	173
2.3.1.3	<i>Applicazione dell'art. 9a HMG anche ai vaccini (per la profilassi)?</i>	174
2.3.1.4	<i>Applicazione dell'art. 9a HMG per i prodotti di terapia genica / OGM?</i>	174
2.3.1.5	<i>Ambito di applicazione effettivo dell'art. 9a HMG: malattie preesistenti</i>	175
2.3.2.	<i>Requisiti normativi molto divergenti: Previsioni invece di fatti</i>	176
2.3.3.	<i>Durata della procedura notevolmente ridotta; dati incompleti</i>	177
2.3.4.	<i>Attenta ponderazione degli interessi e applicazione limitata.</i>	178
3.	"Autorizzazione temporanea" per i "vaccini" a mRNA.	179
3.1.	Deviazioni massicce dalla procedura di approvazione prevista	179
3.1.1.	<i>Tempi di elaborazione enormemente ridotti</i>	179
3.1.2.	<i>Omissione di risposte a domande elementari ("Elenco delle domande")</i>	180
3.1.3.	<i>Abbandono degli studi elementari su qualità e sicurezza</i>	180
3.2.	Confronto delle procedure e conclusione intermedia	181
3.3.	Esame dei requisiti legali per l'"ammissione temporanea".	183
3.3.1.	<i>Malattia potenzialmente letale o invalidante?</i>	183
3.3.2.	<i>Compatibilità con la tutela della salute?</i>	184
3.3.2.1	<i>Rischi identificabili al momento delle prime registrazioni alla fine del 2020.</i>	184
3.3.2.2	<i>Ulteriori rischi identificabili a metà del 2021</i>	185
3.3.2.3	<i>Ulteriori rischi identificabili alla fine del 2021</i>	185
3.3.2.4	<i>Ulteriori rischi identificabili dal 2022</i>	186
3.3.2.5	<i>Conclusione</i>	186
3.3.3.	<i>Un grande beneficio terapeutico?</i>	186
3.3.3.1	<i>Prerequisito fondamentale: i vaccini devono immunizzare</i>	187
3.3.3.2	<i>Il beneficio terapeutico non è chiaro fin dall'inizio</i>	187
3.3.3.3	<i>Conclusione</i>	188
3.3.4.	<i>Mancanza di trattamenti alternativi?</i>	188
3.3.4.1	<i>Rapporto costi-benefici</i>	188
3.3.4.2	<i>Costi/benefici dei "vaccini" COVID</i>	189

3.3.4.3	<i>L'ivermectina come alternativa economica, sicura ed efficace</i>	190
3.3.4.4	<i>Ulteriori alternative</i>	192
3.3.4.5	<i>Il Consiglio Federale indebolisce il requisito dell'assenza di trattamenti alternativi</i>	193
3.3.4.6	<i>Conclusione</i>	193
3.3.5.	Consegna successiva di dati completi?	194
3.3.6.	Urgenza temporale?	194
3.4.	Conclusione generale: i prerequisiti delle "ammissioni temporanee" non sono mai stati soddisfatti	195
4.	Obbligo di ridurre al minimo i rischi: vigilanza e formazione	196
4.1.	Controllo dei rischi ("farmacovigilanza")	196
4.1.1.	Nessun monitoraggio attivo	196
4.1.2.	Massiccio underreporting in Svizzera - totale passività di Swissmedic.....	197
4.1.3.	Swissmedic approva lo sblocco degli studi registrativi	197
4.1.4.	Messaggi ignorati dai produttori.....	198
4.1.5.	Studi di terzi ignorati	198
4.2.	Educazione completamente insufficiente dei pazienti e della professione medica	199
4.2.1.	Ammissione in "procedura ordinaria"?	199
4.2.2.	Autorizzazione per le donne in gravidanza e in allattamento	200
4.2.3.	Ricovero per bambini e adolescenti.....	201
4.2.4.	Ricovero per persone anziane e già malate	201
4.2.5.	Approvazione per persone immunocompromesse	202
4.2.6.	Informazioni tecniche fuorvianti per i "vaccini" a base di mRNA	202
4.2.6.1	<i>Avviso completamente inadeguato dell'effetto collaterale della miocardite</i> .	202
4.2.6.2	<i>Mancanza totale di avvertenze sull'effetto collaterale dell'herpes zoster</i>	203
4.2.6.3	<i>Assenza totale di prove di effetti collaterali tromboembolici</i>	203
4.2.6.4	<i>Pazienti con aumentata tendenza alla coagulazione: "Controindicazioni" e "Avvertenze e precauzioni" del tutto inadeguate</i>	204
4.2.6.5	<i>Ulteriori omissioni</i>	204
4.2.7.	Ulteriori omissioni e acquiescenze da parte di Swissmedic	204
4.2.7.1	<i>Swissmedic: i "vaccini" sono "sicuri"</i>	204
4.2.7.2	<i>Swissmedic: Probabilmente nessun effetto mutageno/cancerogeno</i>	205
4.2.7.3	<i>Swissmedic: "Nessuna indicazione di accumulo di LNP"</i>	205
4.2.7.4	<i>Swissmedic: "Nessun decesso accertato"</i>	206
4.2.7.5	<i>Swissmedic minimizza gli effetti collaterali</i>	206
4.2.7.6	<i>Swissmedic diffonde false informazioni in "Vigilance-News"</i>	207

4.2.8.	"FAQ" sul sito web di Swissmedic	207
4.2.8.1	<i>Domanda 1: I vaccini COVID sono sicuri?</i>	207
4.2.8.2	<i>Domanda 2: I vaccini funzionano?</i>	208
4.2.8.3	<i>Domanda 4: Non è più salutare affrontare la malattia per acquisire l'immunità?</i>	208
4.2.8.4	<i>Domanda 8: I vaccini a base di mRNA modificano il mio DNA?</i>	209
4.2.8.5	<i>Domanda 12: Quali reazioni devo aspettarmi dalla vaccinazione?</i>	209
4.2.8.6	<i>Domanda 13: Sono incinta o vorrei esserlo presto. Le vaccinazioni possono influire sulla mia fertilità?</i>	209
4.2.9.	mRNA come OGM/geneterapeutici: Requisiti speciali di etichettatura?	210
5.	Prevista l'abolizione completa della legge sui prodotti terapeutici: abbandono completo delle sperimentazioni cliniche?	211
6.	Risultato	217
VI.	Atto della professione medica - vaccinazione senza informazioni sufficienti	219
1.	Classificazione COVID "vaccini": Medicinali di categoria B	219
2.	Gruppi di casi	220
2.1.	Gruppo di casi 1: informazioni curative, controindicazioni non osservate	220
2.1.1.	"Vaccinazione" da parte dei medici di base (e nei singoli centri di vaccinazione)	220
2.1.2.	"Vaccinazione" da parte dei farmacisti	221
2.2.	Gruppo di casi 2: assenza di anamnesi vaccinale	222
3.	Gruppo Island: informazioni fuorvianti	222
C.	LEGALE	223
I.	Disposizioni penali HMG	223
1.	Violazione degli obblighi di diligenza (art. 86 cpv. 1 lett. a HMG)	225
1.1.	Reati e crimini contro l'HMG	225
1.1.1.	Reato base: messa in pericolo astratta (reato minore).....	225
1.1.2.	Qualifica: Messa in pericolo concreta (reato)	225
1.2.	Reato base oggettivo (Art. 86 comma 1 lett. a HMG)	225
1.2.1.	Oggetto del reato: medicinali	225
1.2.2.	Swissmedic: variante di reato "Fabbricazione"	226
1.2.2.1	<i>Per quanto riguarda i lotti prodotti in Svizzera (Moderna: Spikevax)</i>	226
1.2.2.2	<i>Per quanto riguarda i lotti importati (probabilmente Pfizer: Comirnaty): Riconoscimento MRA?</i>	228

1.2.2.1	Supplemento: "Importazione" e "Immissione sul mercato"	229
1.2.3.	Swissmedic: variante di reato "Obblighi di diligenza ai sensi dell'art. 3 e dell'art. 7 LPM"	229
1.2.3.1	Art. 3 HMG - Doveri di diligenza (generale)	230
1.2.3.2	Art. 7 (Requisiti per la produzione)	233
1.2.4.	Swissmedic: più volte violati gli obblighi di diligenza previsti dalla legge sugli agenti terapeutici	234
1.2.4.1	Violazioni dell'obbligo di registrazione per gli adulti di prima immatricolazione (fine 2020)	234
1.2.4.2	Violazione del dovere quando esteso ai giovani (giugno 2021)	240
1.2.4.3	Violazioni del dovere in caso di ammissione "Booster" / bambini (fine 2021)	242
1.2.4.4	Violazioni di obblighi dal 2022	246
1.2.4.5	Risultato	249
1.2.5.	Professione medica: variante di reato "applicazione" (obbligo di informazione)	249
1.2.5.1	Il concetto di "prelievo" comprende l'applicazione	249
1.2.5.2	Art. 26 - Requisiti per l'erogazione (applicazione): Obbligo di divulgazione	250
1.2.6.	Professione medica: varie violazioni dell'obbligo di diligenza previsto dalla legge sugli agenti terapeutici	252
1.2.6.1	Gruppo di casi 1 - Informazione curativa, controindicazioni non osservate	253
1.2.6.2	Gruppo di casi 2 - Assenza di anamnesi vaccinale"	254
1.2.7.	Un "successo" fattuale?	254
1.3.	Qualifica (Art. 86 comma 2 lett. a HMG)	254
1.4.	Causalità tra azione e successo	255
1.4.1.	Collegamento tra azione HMG e pericolo per la salute	255
1.4.2.	Teorie della causalità	255
1.4.2.1	Fare attivo: "conditio sine qua non"	255
1.4.2.2	Comportamento passivo: Ipotetico nesso causale	255
1.4.3.	Causalità in Swissmedic	256
1.4.4.	La causalità nella professione medica	256
1.5.	Fatti soggettivi	257
1.5.1.	Valutazione preliminare di Swissmedic	257
1.5.1.1	Per quanto riguarda il reato base (comma 1 lett. a)	257
1.5.1.2	Per quanto riguarda la qualifica (par. 2 lett. a)	258
1.5.1.3	Eventualiter: commissione negligente?	258
1.5.2.	Valutazione preliminare sulla professione medica	258
1.6.	Giustificazione: consenso?	258

1.7.	Motivi di esclusione della colpa	259
1.8.	Conclusione	259
2.	Violazione degli obblighi di rendicontazione (art. 87 cpv. 1 lett. c HMG)	260
2.1.	Fatti oggettivi	260
2.1.1.	Cerchia di autori di reati	260
2.1.1.1	<i>Swissmedic</i>	260
2.1.1.2	<i>Professione medica</i>	260
2.1.2.	Oggetto del reato: medicinali	261
2.1.3.	Reato: violazione dell'obbligo di denuncia	261
2.1.3.1	<i>Da parte di Swissmedic</i>	261
2.1.3.2	<i>Da parte della professione medica (personale medico)</i>	262
2.2.	Elementi soggettivi del reato	262
2.2.1.	Intento	262
2.2.2.	Negligenza	263
2.3.	Forme di partecipazione	263
2.4.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.....	263
2.5.	Conclusione	263
3.	Violazione del divieto di pubblicità (art. 87 comma 1 lett. b HMG)	263
3.1.	Fatti oggettivi	263
3.1.1.	Circolo dei colpevoli: Swissmedic e Insel Group	263
3.1.2.	Oggetto del reato: medicinali	264
3.1.3.	Reati.....	264
3.1.3.1	<i>Pubblicità vietata al pubblico</i>	264
3.1.3.2	<i>Pubblicità commerciale ingannevole</i>	265
3.1.4.	Reati commessi da Swissmedic	265
3.1.4.1	<i>Pubblicità vietata al pubblico</i>	265
3.1.4.2	<i>Pubblicità commerciale ingannevole</i>	266
3.1.5.	Reati Gruppo Isola: Pubblicità vietata al pubblico	266
3.2.	Fatti soggettivi	266
3.2.1.	Intento	266
3.2.2.	Negligenza	267
3.3.	Forme di partecipazione	267
3.4.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.....	267
3.5.	Conclusione	267
II.	Reati di pericolo del StGB	267
1.	Pericolo da OGM o da organismi patogeni (Art. 230^{bis} StGB)	267
1.1.	Fatti oggettivi	268

1.1.1.	Mezzi di reato.....	268
1.1.1.1	<i>Organismi geneticamente modificati.....</i>	268
1.1.1.2	<i>Organismi patogeni.....</i>	268
1.1.1.3	<i>Ulteriori requisiti per i mezzi per commettere un reato?.....</i>	269
1.1.2.	Reato.....	269
1.1.3.	Il "successo" fattuale.....	269
1.2.	Fatti soggettivi	270
1.2.1.	Intento	270
1.2.2.	Negligenza	270
1.3.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.....	270
1.4.	Conclusione	271
2.	Falsificazione di documenti in ufficio (art. 317 CP).....	271
2.1.	Fatti oggettivi	271
2.1.1.	Cerchia di autori di reati.....	271
2.1.2.	Reato.....	271
2.1.3.	Non è necessario il "successo del reato".....	272
2.2.	Fatti soggettivi	272
2.3.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.....	273
2.4.	Privilegio: negligenza.....	273
2.5.	Conclusione	273
3.	Messa in pericolo di vita (art. 129 StGB)	273
3.1.	Fatti oggettivi	274
3.2.	Fatti soggettivi	274
3.2.1.	Intento diretto.....	274
3.2.2.	Scrupolosità	275
3.3.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.....	275
3.4.	Conclusione	275
III.	Reati di successo del StGB.....	276
1.	Attribuzione dei reati	276
1.1.	Reati omissivi non genuini (e responsabilità del committente)	276
1.1.1.	Reato omissivo non colposo: stato di garanzia	276
1.1.1.1	<i>Obbligo del garante.....</i>	277
1.1.1.2	<i>Situazione di pericolo concreto e potere di commettere un reato</i>	278
1.1.1.3	<i>Successo e nesso di causalità.....</i>	278
1.1.1.4	<i>Swissmedic: le parti notificate come garanti inattivi violano il loro dovere ...</i>	279
1.1.2.	Responsabilità del committente.....	280
1.1.2.1	<i>Competenza di controllo sui rischi operativi tipici</i>	280

1.1.2.2	Swissmedic: le parti notificate come garanti inattivi violano il loro dovere ...	281
1.1.2.3	Personale medico senior	281
1.1.3.	Omissione deliberata o negligente	281
1.1.3.1	Swissmedic: le persone notificate hanno agito con una presunzione di possibile intento	282
1.1.3.2	Personale medico senior	282
1.2.	Una perpetrazione indiretta?	282
1.3.	Altre forme di commettere un reato	283
2.	Omicidio colposo (art. 117 StGB)	284
2.1.	Ottenere il successo richiesto dal reato	284
2.1.1.	Reato: causare la morte	284
2.1.2.	Il successo secondo i fatti	284
2.1.3.	Causalità	285
2.2.	Inosservanza del dovere di diligenza	285
2.2.1.	Creazione di un rischio non autorizzato	286
2.2.1.1	Violazione della norma generale-astratta	286
2.2.1.2	Tasso di pericolosità generale e rischio consentito	286
2.2.1.3	Inserimento: Principio di fiducia	287
2.2.2.	Attribuzione del successo	288
2.2.2.1	Prevedibilità: adeguatezza sociale	288
2.2.2.2	Evitabilità: capacità individuale di adempiere agli obblighi	290
2.2.2.1	Inserimento: nessun grave concorso di colpa di terzi	291
2.3.	Giustificazione: consenso?	293
2.4.	Motivi di esclusione della colpa	293
2.5.	Conclusione	293
3.	Omicidio intenzionale (art. 111 StGB) e omicidio (art. 112 StGB)	293
3.1.	Reato oggettivo di base (art. 111 CP)	293
3.1.1.	Ottenere il successo richiesto dal reato	293
3.1.2.	Excursus: Attribuzione oggettiva	293
3.2.	Fatti soggettivi	294
3.2.1.	Per quanto riguarda la prima e la seconda "vaccinazione"	295
3.2.2.	Ulteriori approvazioni a partire da giugno 2021 e dall'autunno 2021	296
3.2.3.	A partire dalla predominanza della variante "omicron"	296
3.3.	Qualifica: Omicidio (Art. 112 StGB)	297
3.4.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa	298
3.5.	Conclusione	298
4.	Aborto penale (Art. 118 StGB)	298

4.1.	Fatti oggettivi	298
4.1.1.	Reato: interruzione di gravidanza	298
4.1.1.1	<i>Reati commessi da Swissmedic</i>	<i>299</i>
4.1.1.2	<i>Reati commessi da medici</i>	<i>300</i>
4.1.2.	Mancanza di consenso	300
4.1.3.	Il successo secondo i fatti	301
4.1.4.	Causalità (e attribuzione oggettiva)	301
4.2.	Fatti soggettivi	301
4.3.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.....	302
4.4.	Concorsi	302
4.5.	Conclusione	302
5.	Lesioni personali intenzionali e negligenzi (gravi)	302
5.1.	Lesioni personali colpose (Art. 125 StGB)	302
5.1.1.	Ottenere il successo richiesto dal reato	302
5.1.1.1	<i>Reato.....</i>	<i>302</i>
5.1.1.2	<i>Successo in termini di reato: lesioni personali gravi</i>	<i>303</i>
5.1.1.3	<i>"Successo di Tat" con l'esempio della miocardite</i>	<i>304</i>
5.1.1.4	<i>"Successo del reato" utilizzando l'esempio di altri casi</i>	<i>304</i>
5.1.1.5	<i>Causalità</i>	<i>304</i>
5.1.2.	Inosservanza del dovere di diligenza.....	305
5.1.2.1	<i>Creazione di un rischio non autorizzato.....</i>	<i>305</i>
5.1.2.2	<i>Attribuzione del successo</i>	<i>305</i>
5.1.3.	Motivazione: Consenso.....	305
5.1.3.1	<i>Potere di disposizione: è ammissibile il consenso a lesioni personali gravi?.....</i>	<i>305</i>
5.1.3.2	<i>Conoscenza dei fatti: chiarimenti preventivi e completi.....</i>	<i>306</i>
5.1.3.3	<i>Volontarietà.....</i>	<i>306</i>
5.1.3.4	<i>Onere della prova a carico del medico curante</i>	<i>307</i>
5.1.3.5	<i>Swissmedic: informazioni ingannevoli rendono impossibile un consenso valido.....</i>	<i>307</i>
5.1.3.6	<i>Professione medica: un'informazione incompleta rende impossibile un consenso valido</i>	<i>307</i>
5.1.4.	Motivi di esclusione della colpa	308
5.1.5.	Conclusione	308
5.2.	Lesioni personali gravi intenzionali (Art. 122 StGB)	308
5.2.1.	Fatti oggettivi.....	308
5.2.2.	Fatti soggettivi	308
5.2.3.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa	308

5.2.4.	Conclusione	308
5.3.	Lesioni personali semplici qualificate (art. 123 n. 1 / 2 CP).....	309
5.3.1.	Fatti oggettivi.....	309
5.3.1.1	<i>Reato di base</i>	309
5.3.1.2	<i>Qualifica: Uso del veleno</i>	309
5.3.2.	Fatti soggettivi	310
5.3.3.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.....	310
5.3.4.	Conclusione	310
IV.	Atti preparatori di reato (Art. 260^{bis} StGB)	310
1.	Fatti oggettivi	310
2.	Elementi soggettivi del reato	311
3.	Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.....	311
4.	Conclusione	312

«Executive Summary»

- 1 37 denunciati e sei querelanti privati direttamente danneggiati dalle "vaccinazioni" con mRNA (tutte secondo la rubrica) presentano la presente denuncia penale per proteggere la propria salute e per giustificata preoccupazione per la salute dei propri simili.
- 2 Ci troviamo di fronte al **più grande pericolo causato dai medicinali e ai danni alla salute umana mai verificatisi in Svizzera**: L'approvazione e la somministrazione di "vaccini" a base di mRNA, largamente inefficaci, rappresentano un pericolo ben più grave dell'agente patogeno SARS-CoV-2, contro il quale questi "vaccini" dovrebbero proteggere.
- 3 Swissmedic è il principale responsabile di questo rischio: per legge, ha la funzione centrale di proteggere la salute della popolazione svizzera. A tal fine, deve garantire che vengano immessi sul mercato solo prodotti terapeutici di alta qualità, sicuri ed efficaci. D'altra parte, deve proteggere i consumatori di prodotti terapeutici dall'inganno (art. 1 HMG). Le persone autorizzate ad agire per conto di Swissmedic non hanno rispettato ripetutamente e in misura considerevole questi obblighi, motivo per cui sono urgentemente sospettate di aver commesso un reato dal dicembre 2020 a oggi,
 - ha ripetutamente violato l'**obbligo di diligenza previsto dalla legge sui medicinali** (art. 86 par. 1 lett. a HMG in combinato disposto con l'art. 3 HMG [obbligo generale di diligenza] e l'art. 7 HMG [obbligo di diligenza del produttore]) nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del controllo dei lotti, che, secondo la **giurisprudenza** della Corte Suprema Federale, è considerato una produzione. Art. 3 HMG [obbligo generale di diligenza] e Art. 7 HMG [obbligo di diligenza del produttore]), in quanto
 - hanno concesso un'autorizzazione "temporanea" per i "vaccini" a base di mRNA ai sensi dell'art. 9a HMG nonostante la mancanza di prove sufficienti di efficacia e sicurezza e nonostante i massicci segnali di rischio,
 - hanno ridotto in modo massiccio le precauzioni di sicurezza, già molto basse, che sono decisive per la procedura ai sensi dell'art. 9a HMG e hanno quindi creato rischi per la salute pubblica che non erano mai stati posti da un medicinale prima d'ora,
 - non solo hanno nascosto in modo permanente alla popolazione e alla classe medica informazioni elementari sull'effetto protettivo minimo o nullo dei "vaccini" a base di mRNA e sul rischio effettivo di effetti collaterali, ma li hanno anche sistematicamente ingannati,
 - non aver adempiuto all'obbligo di sorveglianza post-marketing (la cosiddetta "farmacovigilanza") in modo adeguato al rischio, ma anzi aver violato in modo permanente e

grave l'**obbligo di segnalazione previsto dalla legge sui medicinali** (art. 87 comma 1 lett. c HMG),

- aver violato gravemente il **divieto di pubblicità dei medicinali ai sensi della** legge sugli agenti **terapeutici** (art. 87 cpv. 1 lett. b HMG),
- di aver commesso i **reati** corrispondenti in caso di "successo" (morte, lesioni personali).

4 Le violazioni della diligenza qui lamentate consistono essenzialmente nel fatto che le persone autorizzate che agiscono per conto di Swissmedic (e in linea di principio anche i medici notificati) erano già a conoscenza di innumerevoli fattori di rischio a partire dal **dicembre 2020**, ognuno dei quali, preso isolatamente, avrebbe impedito il rilascio dell'autorizzazione "temporanea" (o la somministrazione delle relative iniezioni di mRNA) fino a quando i relativi fattori di rischio non fossero stati chiariti in dettaglio ed eliminati in circostanze normali. A questo punto è necessario sottolineare quanto segue (per ulteriori fattori di rischio si veda N 840):

- Alla fine del 2020, la tecnologia dell'mRNA - che finora è stata utilizzata (senza successo!) solo come **terapia genica per i** pazienti oncologici - sarebbe stata utilizzata per la prima volta **su una popolazione generale sana come** misura precauzionale (cioè per la profilassi). Rispetto a tutti gli altri farmaci approvati correttamente o "temporaneamente", l'approvazione di questa tecnologia mRNA per persone sane è un'assoluta **anomalia**.
- **Gli studi sugli animali** - un requisito obbligatorio per una corretta autorizzazione e un elemento centrale della sicurezza - non erano stati condotti affatto o in modo inadeguato.
- Le **sperimentazioni sull'uomo, sulla base delle quali sono state concesse le approvazioni "temporanee" alla fine del 2020**, erano durate solo **due mesi** (invece dei consueti 12-24 mesi), quindi mancavano dati a lungo termine sulla sicurezza e sull'efficacia.
- I produttori Pfizer/BioNTech e Moderna avevano **in gran parte privato questi studi di approvazione del loro valore informativo** poco dopo l'inizio dello studio, **sciogliendo i gruppi di controllo**. Di conseguenza, è impossibile che i produttori - e certamente non entro la fine del 2022, come sono obbligati per legge - siano in grado di fornire una **documentazione clinica completa per** convertire l'approvazione "temporanea" in un'approvazione regolare.
- Dai documenti di approvazione risulta già chiaro che nei "vaccini" a base di mRNA con nitrosamina, benzene (benzolo) e DNA batterico sono presenti **impurità tossiche, potenzialmente mutagene e cancerogene**.

- I "vaccini" a base di mRNA contengono anche ingredienti nuovi, non testati e mai approvati prima sull'uomo: **nanoparticelle lipidiche tossiche**. Questi sono potenzialmente **cancerogeni**, possono **compromettere la fertilità** e **danneggiare il bambino nel grembo materno**.
 - Un **possibile rischio per le gravidanze** era noto a Swissmedic, ma è stato semplicemente ignorato.
 - Questi studi clinici cardine avevano già rivelato chiari segnali di rischio, come l'**evidenza di un aumento della morbilità nel gruppo del vaccino**.
 - Alla fine del 2020, vi erano già indicazioni di possibili **effetti tardivi dei "vaccini" a base di mRNA, come malattie neurodegenerative o autoimmuni**.
- 5 Nonostante queste e numerose altre circostanze di rischio, l'autorizzazione iniziale dei "vaccini" a base di mRNA è stata "affrettata" da Swissmedic: In soli 63 giorni di calendario, le domande di autorizzazione sono state "esaminate" (una procedura ordinaria richiederebbe 330 giorni, una procedura di autorizzazione "temporanea" di solito 140 giorni) e importanti tappe - obbligatorie - sono state semplicemente omesse. Di conseguenza, questa autorizzazione "limitata nel tempo" ai sensi dell'art. 9a HMG non significa altro che l'intera popolazione svizzera **ha** partecipato e partecipa a sua insaputa al **più grande esperimento clinico mai condotto in Svizzera** (e contemporaneamente in tutto il mondo).
- 6 Senza affrontare adeguatamente questo rischio (creato dall'autorizzazione "limitata nel tempo"), nel **giugno 2021** Swissmedic ha proceduto senza esitazione a estendere le autorizzazioni agli adolescenti a partire dai 12 anni. E questo nonostante il fatto che, oltre a tutti i precedenti fatti che aumentavano il rischio e quindi giuridicamente rilevanti, a metà giugno 2021 si sapeva, tra l'altro (per ulteriori fattori di rischio, si veda in dettaglio sotto N 847) erano noti,
- che negli studi di approvazione **non sono state** fornite **prove sufficienti dell'efficacia dei "vaccini" a base di mRNA per gli adolescenti**,
 - che la dose approvata per gli adolescenti era **la metà** (Comirnaty) o **cinque volte** (Spikevax) **superiore alla dose raccomandata**, comportando così un rischio del tutto inutile per gli adolescenti,
 - che solo nel febbraio 2021 - cioè in pochi mesi - erano stati segnalati con Comirnaty un totale di **42.086 effetti collaterali e 1.200 decessi**, il che avrebbe dovuto portare all'**immediata interruzione dello studio**,
 - che, secondo i rapporti sugli eventi avversi a livello mondiale, nel giugno 2021 il **livello di allerta di 50 decessi** era stato **superato di oltre 150 volte**.

- 7 Anche questi segnali di allarme non hanno spinto Swissmedic a mettere seriamente in discussione la strada intrapresa. Invece, alla fine del 2021, Swissmedic ha deciso di estendere le autorizzazioni a una terza dose ("booster") e ai bambini a partire dai cinque anni di età, anche se a quel punto era noto, tra l'altro (per i dettagli di **molti** altri fattori di rischio, si veda N 852) erano anche noti,
- che i **dati** erano stati **falsificati** nell'ambito dello **studio di approvazione del Comirnaty**,
 - che la **proteina spike tossica** prodotta nel corpo della persona vaccinata è presente nell'organismo più a lungo - rispetto a quanto inizialmente dichiarato da Swissmedic e dai produttori - e porta quindi a una serie di gravi effetti collaterali (fino alla morte),
 - che **Pfizer/BioNTech** aveva presentato un allarmante rapporto intermedio ("PSUR") alla fine di agosto 2021, secondo il quale **46 casi** erano stati **fatali negli studi clinici** e **5.115 casi (1,6%)** erano stati **fatali nella** cosiddetta "**fase post-marketing**",
 - che solo per Comirnaty e Spikevax sono stati registrati **71 decessi nei** bambini in Svizzera, nell'UE e negli USA, il che significa che solo in questo gruppo target - in nessun modo minacciato dalla SARS-CoV-2 - **è stato chiaramente superato il valore di allarme assoluto di 50 decessi, che avrebbe dovuto portare all'immediata sospensione di qualsiasi approvazione di farmaci**,
 - che solo negli Stati Uniti e nell'Unione Europea erano già stati segnalati **più di 2.000 parti prematuri e nati morti** dopo le iniezioni di mRNA,
 - che gli adolescenti hanno una probabilità **sei volte maggiore di avere problemi cardiaci (miocardite) causati dai "vaccini" COVID** rispetto a quella di avere una malattia COVID grave,
 - che i "vaccini" a base di mRNA (Comirnaty e Spikevax) hanno ricevuto un **numero di segnalazioni di eventi avversi gravi 68 volte superiore** e un **numero di decessi 20 volte superiore per milione di dosi somministrate entro la fine del 2021** rispetto ai vaccini antinfluenzali.
- 8 Invece di fare una pausa e un'analisi dettagliata delle decisioni prese, Swissmedic ha continuato a mantenere tutte le autorizzazioni "temporanee" nel 2022, nonostante fosse noto, oltre a tutti i precedenti fatti di rischio e giuridicamente rilevanti (per ulteriori fattori di rischio, si veda in dettaglio sotto N 854),
- che in tutto il mondo (Svizzera, UE, USA) erano già stati segnalati quasi quattro milioni di effetti collaterali per tutti i "vaccini" COVID entro il maggio 2021, con i soli Comirnaty e Spikevax responsabili di **oltre 1,7 milioni di effetti collaterali** - di cui **473.128** effetti collaterali **gravi** e **20.381 decessi**, il che significa che il **valore di allerta di 50 decessi era stato superato** in tutto il mondo di **oltre 400 volte** in quel momento,

- che, nonostante le dichiarazioni di Swissmedic secondo cui i "vaccini" a base di mRNA non avevano alcun effetto sulla gravidanza, a maggio 2022 erano già stati segnalati **2.177 nati morti dopo l'iniezione di Comirnaty e 810 nati morti dopo l'iniezione di Spikevax** - senza contare le segnalazioni insufficienti - solo nell'UE e negli USA, Anche se nel 2022 i produttori hanno ammesso apertamente che - **a causa della mancanza di studi adeguati - "il profilo di sicurezza del vaccino nelle donne in gravidanza o in allattamento non è noto",**
 - che secondo uno studio sulla fertilità maschile pubblicato nel giugno 2022, la **concentrazione di spermatozoi 150 giorni dopo la seconda "vaccinazione" era ancora del 15,9% inferiore al valore iniziale**, il che significa che non solo la fertilità femminile ma anche quella maschile è potenzialmente influenzata negativamente dalla "vaccinazione",
 - che nel corso di diverse autopsie effettuate nel 2022 sono state fornite importanti prove della **modalità d'azione letale della proteina spike**, secondo cui la produzione di proteina spike causata dall'mRNA sembra essere la causa scatenante delle lesioni vascolari e della miocardite (fatale) che ne consegue,
 - che con il **V-AIDS** si è manifestato un grave effetto collaterale a lungo sospettato e ora sempre più rilevato, che si traduce in un **danno al sistema immunitario**, che può portare non solo a un aumento delle malattie autoimmuni e del cancro, ma soprattutto a un aumento delle malattie infettive,
 - che al 1° marzo 2022 erano apparse almeno **128 pubblicazioni peer-reviewed su problemi cardiaci, 223 pubblicazioni peer-reviewed su disturbi della coagulazione potenzialmente letali (trombosi, ecc.) e 7 pubblicazioni peer-reviewed su possibili decessi a seguito delle "vaccinazioni" COVID.**
- 9 Con l'autorizzazione "temporanea" dei "vaccini" a base di mRNA, Swissmedic si è quindi assunta un **rischio senza precedenti e in costante aumento, che** nella migliore delle ipotesi poteva essere giustificato solo dal fatto che avrebbe potuto scongiurare una minaccia (la SARS-CoV-2) mai esistita prima e che avrebbe potuto superare il rischio associato ai "vaccini" a base di mRNA. Ovviamente non è questo il caso. Non c'è e non c'è mai stata una malattia "mortale o invalidante" con "COVID-19" - la condizione principale dell'autorizzazione "temporanea" - che avrebbe minacciato l'intera popolazione:
- In Svizzera, né per il 2020 né per il 2021 si è registrato un tasso di mortalità complessivo che (tenendo conto della demografia) avrebbe superato i valori massimi dei 10 anni precedenti.
 - Da quando è scoppiata la "crisi di Corona" non c'è mai stato un sovraccarico di ospedali a livello nazionale. I **reparti di terapia intensiva**, ad esempio, hanno sempre avu-

to una **capacità massima di utilizzo dell'80%** a livello nazionale - nonostante la riduzione politicamente forzata dei posti letto durante la "pandemia" in corso (!), il che indica un **funzionamento** effettivamente **normale**.

- A livello globale, la letalità della SARS-CoV-2 per il 2020 è stata dello **0,15%-0,20% (IFR)**, **equivalente** a quella dell'influenza moderata.
- Gli adolescenti e i bambini con un tasso di mortalità dello **0,002% (IFR)** non sono mai stati a rischio significativo per la SARS-CoV-2 - ad oggi, non c'è mai stato un singolo caso ufficiale in Svizzera in cui sia stata dimostrata la morte di bambini a causa della COVID-19.
- Al momento dell'approvazione del "richiamo", alla fine del 2021, era anche evidente che l'intera popolazione non era più particolarmente minacciata dalla SARS-CoV-2 a causa della prevalente **"variante delta"**: la letalità era ancora di circa **lo 0,01-0,02% (IFR)** in tutto il mondo, il che corrispondeva a un'influenza **lieve**.
- Con la comparsa della "variante Omikron", la letalità a livello mondiale era solo dello **0,001-0,002% (IFR)**. **"Omicron"** è quindi **almeno 50 volte meno pericoloso della normale influenza per la popolazione nel suo complesso**.

10 In base a quanto sopra, Swissmedic ha autorizzato un medicinale altamente sperimentale e pericoloso contro una malattia che non rappresenta una minaccia maggiore dell'influenza per la popolazione nel suo complesso. Come ultima "ancora di salvezza", Swissmedic avrebbe dovuto solo dimostrare che la popolazione target a rischio più elevato di persone anziane e pre-malate sarebbe stata almeno in parte efficacemente protetta contro la SARS-CoV-2. Ma non è nemmeno questo il caso. La "vaccinazione" non riesce chiaramente a raggiungere la necessaria "grande" efficacia:

- Le "vaccinazioni" dovrebbero proteggere da malattie gravi (mortalità o invalidanti). Tuttavia, negli studi di registrazione (che sono ancora in corso), si è cercato soprattutto di capire se le "vaccinazioni" proteggono da mal di testa, tosse, febbre e altri eventi banali in combinazione con un risultato positivo del test PCR.
- I tassi di efficacia riportati, fino al 100%, si riferiscono solo a questi **eventi minori** e si basano su calcoli che non riflettono in alcun modo la realtà: Piuttosto, si deve ipotizzare un'efficacia nell'ambito di **una percentuale a una sola cifra**, se non addirittura una percentuale.
- **Non c'è nemmeno uno studio che si avvicini a dimostrare la protezione contro le malattie gravi**: i pochi casi esaminati rientrano nel campo della casualità statistica.
- Le "vaccinazioni" dovrebbero "immunizzare" a lungo termine, cosa che non è stata dimostrata in un solo studio sui "vaccini" a base di mRNA.

- Ovviamente, i "vaccini" a base di mRNA non hanno l'effetto duraturo necessario, altrimenti non verrebbero propagati i "booster" previsti fin dall'inizio.
 - Inoltre, dalla primavera del 2022 è emersa una tendenza globale secondo la quale i vaccinati si ammalano molto più gravemente dei non vaccinati: le **cifre mondiali dei ricoveri e dei decessi sono ora guidate da coloro che sono stati vaccinati più volte**. L'"efficacia" è quindi presumibilmente negativa.
- 11 Swissmedic ha quindi autorizzato sul mercato svizzero un medicinale il cui **profilo rischio-beneficio è devastantemente negativo**. Il progetto di autorizzare i "vaccini" a base di mRNA per tutti gli adulti in Svizzera a partire da dicembre 2020 deve essere qualificato come un **progetto con un contenuto di rischio massimo e senza precedenti**. Allo stesso tempo, la **mancaanza di efficacia** dei "vaccini" a base di mRNA è stata evidente fin dall'inizio ed è diventata sempre più evidente con il passare del tempo. Un rischio senza precedenti, che nel frattempo si è già concretizzato in modo impressionante in una moltitudine di gravi effetti collaterali, era ed è quindi compensato da un beneficio appena misurabile. Questa considerazione da sola deve portare alla conclusione convincente che i "vaccini" a base di mRNA non avrebbero mai dovuto essere autorizzati e che le autorizzazioni che sono state comunque concesse rappresentano una **massiccia violazione del dovere di diligenza da parte di Swissmedic**.
- 12 Allo stesso tempo, Swissmedic non ha adottato **misure di riduzione del rischio sufficienti** a minimizzare il rischio per la popolazione generale rappresentato da questi "vaccini" a base di mRNA, autorizzati contro la legge e contro le regole riconosciute di buona pratica di fabbricazione. **In particolare, Swissmedic non ha (1) garantito un rigoroso monitoraggio dei prodotti e (2) fornito informazioni trasparenti al pubblico, diffondendo invece in modo evidente informazioni fuorvianti o del tutto false:**
- Swissmedic si è accontentata di un sistema di segnalazione puramente passivo nell'ambito della sorveglianza del mercato, che non può in alcun modo essere considerato adeguato in termini di rischio per un **medicinale così nuovo, gravato da rischi considerevoli** e ancora allo stadio di sperimentazione sull'uomo (fase clinica III), e che è ovviamente inadeguato. **Piuttosto, i "vaccini" a base di mRNA avrebbero dovuto essere sottoposti a un monitoraggio attivo (farmacovigilanza) - come in condizioni di studio - fin dall'inizio.**
 - Tuttavia, Swissmedic non applica nemmeno il sistema di segnalazione passiva in modo giuridicamente sufficiente: In Svizzera, rispetto ad altri Paesi dell'UE, **solo il 10% circa di tutte le reazioni avverse ai farmaci viene segnalato**. Questa **massiccia sottodenuncia** impedisce a Swissmedic e all'opinione pubblica di riconoscere la portata delle devastanti conseguenze.

- Il 19 dicembre 2020, Swissmedic ha annunciato ai media l'autorizzazione di Comirnaty: "È la prima autorizzazione al mondo con procedura **ordinaria**". Questa affermazione è semplicemente falsa e rappresenta una **menzogna ingannevole**, che molte persone credono erroneamente vera ancora oggi - dopo tutto, questo annuncio può ancora essere visualizzato sulla homepage di Swissmedic.
- Nelle informazioni tecniche per Comirnaty, Swissmedic ha pubblicato nel dicembre 2020 che "non sono stati osservati effetti correlati al vaccino sulla fertilità femminile, sulla gravidanza, sullo sviluppo embrio-fetale o sullo sviluppo della prole". Ciò è in netto **contrasto con i risultati degli studi** e delle avvertenze emessi dal produttore e dai comitati di esperti, che erano a disposizione di Swissmedic.
- Probabilmente già alla fine del 2020, Swissmedic ha pubblicato sul proprio sito web una **"FAQ" rivolta alla** popolazione, che **conteneva innumerevoli informazioni fuorvianti** che Swissmedic è stata in grado di riconoscere come chiara disinformazione sulla base dei dati già disponibili internamente alla fine del 2020.
- Inoltre, già alla fine del 2020 era chiaro a Swissmedic che gli studi animali sulla tossicità e la farmacocinetica erano del tutto inadeguati o addirittura assenti, sebbene contenessero i primi segnali di rischio (come le indicazioni di accumulo delle nanoparticelle lipidiche tossiche [LNP]). Nonostante ciò, Swissmedic ha annunciato, **senza alcuna prova, nascondendo i segnali di rischio e quindi in modo fuorviante**, che **non era "prevedibile" che i** componenti del vaccino potessero essere mutageni e/o cancerogeni, o che **non vi erano "indicazioni" di un** accumulo di LNP.
- Il 7 maggio 2021, Swissmedic ha annunciato in un comunicato stampa che **non vi erano "indicazioni internazionali" di un aumento del tasso di decessi** dopo l'iniezione di mRNA - il che, alla luce degli **elevati tassi di segnalazione di 17,1-32,1 decessi per milione di dosi somministrate** in tutto il mondo fino a quel momento, costituisce ancora una volta una **disinformazione fuorviante e pericolosa per il pubblico**.
- Nonostante l'esplicito riferimento da parte dei produttori ai dati mancanti ("informazioni mancanti") relativi alla **popolazione più anziana e pre-malata**, Swissmedic **non ha incluso un'avvertenza corrispondente nelle informazioni sul prodotto di Comirnaty alla fine del 2021**, dove il "booster" - in barba proprio a questi dati di studio mancanti - è stato addirittura raccomandato come prioritario per questa fascia d'età.
- Il 10 dicembre 2021, Swissmedic ha annunciato sul suo sito web una "elevata efficacia clinica nei bambini più piccoli", che è diametralmente **opposta ai risultati dello studio**. Swissmedic ha quindi esposto il **gruppo di popolazione meno minacciato al rischio di gravi effetti collaterali e di decessi senza che ce ne fosse bisogno e in modo assolutamente fuorviante**.

- Nel suo "Vigilance News" del maggio 2022, Swissmedic ha **omesso risultati** elementari **degli studi clinici, come effetti collaterali gravi e decessi, ingannando** così **gli esperti**.
 - Le **informazioni per gli specialisti e i pazienti** - la base delle informazioni per i medici curanti - sono **del tutto insufficienti per quanto riguarda le controindicazioni e i frequenti effetti collaterali**: ad esempio, non c'è alcun riferimento agli eventi tromboembolici (**trombosi**, ecc.), sebbene questo pericolo grave, nel peggiore dei casi fatale (embolie polmonari, ictus cardiaci e cerebrali) sia già stato dimostrato in dettaglio in centinaia di studi in tutto il mondo e risulti evidente dai rapporti mondiali sugli effetti collaterali.
- 13 Anche questo elenco non è esaustivo (per ulteriori informazioni fuorvianti, vedere N 845, 849, 853 e 855). Il risultato è l'immagine di una **popolazione che non è stata sufficientemente informata, anzi è stata ingannata e che**, sulla base di false ipotesi, è stata sottoposta a una **terapia genica completamente nuova e pericolosa, senza alcun effetto protettivo significativo. Ancora oggi**, molte persone probabilmente non sono consapevoli di partecipare a un **esperimento umano su scala mondiale**. Swissmedic (e i medici in parte accondiscendenti) lo sapevano bene, o almeno avrebbero dovuto saperlo. Tutti loro hanno avuto e hanno l'obbligo di non permettere questo esperimento disastroso o di fare tutto il possibile per fermarlo immediatamente.
- 14 Di conseguenza, deve essere esaminata anche la responsabilità penale dei **medici che guidano e vaccinano** (in questo caso: gli imputati del Gruppo Insel), in particolare se non hanno fornito alcuna informazione o se hanno fornito informazioni del tutto insufficienti ai pazienti prima dell'applicazione (**art. 86 par. 1 lett. a HMG in combinato disposto con l'art. 26 HMG**) dei "vaccini" a base di mRNA. Sulla base dei documenti finora disponibili, si può affermare che **non è stata fornita alcuna informazione** o che, nella migliore delle ipotesi, sono stati documentati solo cinque minuti di informazioni, il che è semplicemente insufficiente in considerazione della complessità dei "vaccini" a base di mRNA. Senza consenso informato, la "vaccinazione" è stata eseguita frettolosamente, causando danni fisici o addirittura la morte, il che significa che devono essere esaminati anche **i reati previsti dal Codice penale**. Inoltre, la **violazione del divieto di pubblicità dei medicinali** (art. 87 comma 1 lett. b HMG) deve essere esaminata anche nel caso della professione **medica**, nella misura in cui sono state e vengono diffuse informazioni ingannevoli (come sul sito web del Gruppo Insel). Alla luce della massiccia sottodenuncia, si sospetta inoltre che un gran numero di medici abbia violato il proprio dovere di diligenza nell'ambito dell'**obbligo di denuncia previsto dalla legge sui medicinali** (art. 87 cpv. 1 lett. c HMG).

- 15 Con il loro comportamento gravemente negligente, i funzionari di Swissmedic (e i medici che ne condividono la responsabilità) hanno già accettato un danno alla salute pubblica che va ben oltre la presunta minaccia rappresentata dalla SARS-CoV-2. Ma questo ovviamente non è ancora sufficiente: Swissmedic ha preparato tutto, in linee guida appositamente emanate, per aumentare massicciamente i danni già fatti. Secondo le nuove linee guida, Swissmedic **intende tollerare tutte le manipolazioni possibili (scambio di sierotipi, ceppi, ecc.) di questi "vaccini" sulla base delle autorizzazioni iniziali "temporanee" illegali dei "vaccini" a mRNA, per poter poi autorizzare immediatamente questi "vaccini" a mRNA modificati - che rappresentano prodotti completamente nuovi e che dovrebbero essere sottoposti a una procedura adeguata - senza alcun meccanismo di sicurezza come gli studi preclinici e clinici.**
- 16 Questa procedura prevista - basata esclusivamente sul diritto d'emergenza - non solo viola nel modo più elementare tutti i principi del diritto degli agenti terapeutici, ma anche il diritto internazionale cogente: secondo l'art. 7 e l'art. 4, par. 1 e 2 del Patto Internazionale sui Diritti Civili e Politici (RS 0.103.2), nessuno può essere sottoposto a sperimentazioni mediche o scientifiche senza il suo consenso volontario - nemmeno in caso di emergenza pubblica. Pertanto, se Swissmedic intendesse effettivamente autorizzare **nuovi farmaci con il pretesto di una "pandemia" senza studi e senza avvertenze obbligatorie - comprensibili e comunicate in modo trasparente a tutti - la** relativa "autorizzazione" porterebbe a un altro **esperimento umano** a cui nessuno potrebbe validamente acconsentire per mancanza di informazioni sufficienti. Si tratta di una **palese violazione del diritto internazionale imperativo, che deve essere impedita con urgenza.**
- 17 Senza un intervento immediato a tutti i livelli, i rischi per la salute e i danni causati dalle iniezioni di mRNA già somministrate e da quelle ancora in programma continueranno ad aumentare, senza che si ottenga alcun beneficio positivo significativo. Per proteggere le persone che vivono in Svizzera dalle iniezioni di mRNA, pericolose e in gran parte inefficaci, le **misure coercitive urgenti (perquisizione domiciliare presso Swissmedic; sequestro dei "vaccini" a base di mRNA)** devono quindi essere **adottate immediatamente.** Inoltre, occorre garantire effettivamente che la **popolazione ingannata** sia **informata dei** fatti del caso il prima possibile. Per questo motivo, i sottoscritti avvocati si riservano di **pubblicare la presente denuncia penale con i relativi allegati a tutela del pubblico.**

Osservazione preliminare sul regolamento del fascicolo

- 18 Tutte le **fonti disponibili pubblicamente** sono elencate nelle note a piè di pagina. Ai fini della conservazione delle prove, tutte le fonti diverse dalla letteratura giuridica (ad es. Basler Kommentar), dalla giurisprudenza svizzera (ad es. BGE) e dalla legislazione (ad es. ambasciate, ordinanze) sono state archiviate digitalmente e sono elencate in una **lista separata di fonti** (ad es. letteratura scientifica, pubblicazioni svizzere), che a sua volta viene offerta come prova.

BO: Allegato 1: "Elenco fonti denuncia penale", 14.07.2022

- 19 **Le prove non accessibili al pubblico (ad esempio**, corrispondenza, moduli aggiuntivi della denuncia penale, elenchi di fonti nominate) sono offerte come prove nel testo continuo ("offerte di prove", "BO") ed elencate nella lista delle prove.

- 20 I moduli aggiuntivi della denuncia penale comprendono:

BO: Allegato 2: "Elenco dei denuncianti", 14.07.2022

BO: Allegato 3: "Elenco e documentazione dei ricorrenti privati", 14.07.2022

BO: Allegato 4: "Rapporto sulle evidenze", 14.07.2022

BO: Allegato 5: "Analisi 15 decessi", 14.07.2022

- 21 I suddetti allegati 2-5 contengono a loro volta elenchi separati di fonti e prove, ciascuno secondo lo stesso modello (pubblico/non pubblico). **Tutti e quattro i documenti (allegati 2-5) sono parte integrante della presente denuncia penale.**

- 22 Tutti i documenti della presente denuncia penale (comprese le uniche fonti protette digitalmente) sono offerti su un DVD di dati come prova aggiuntiva:

BO: Allegato 6: "Fonti di dati DVD", 14.07.2022

Giustificazione

A. FORMALE / PROCEDURALE

I. Legittimazione

- 23 Il rappresentante legale dei ricorrenti privati e dei denunciati è debitamente autorizzato: La legittimazione si basa sugli elenchi e sulla documentazione allegati (**allegati 2 e 3**), ciascuno con ulteriori prove documentali.

II. Giurisdizione locale

24 Un reato si considera commesso quando l'autore lo compie o rimane inattivo in violazione del dovere e quando il successo si è verificato (art. 8 comma 1 CP; in alcuni casi in combinato disposto con l'art. 104 CP). Le autorità di quel luogo sono responsabili dell'azione penale e del giudizio (art. 31 comma 1 del Codice di procedura penale).

1. Informazioni su Swissmedic

25 Secondo l'estratto del registro delle imprese, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic ha sede legale in Hallerstrasse 7, 3012 Berna.¹

26

[...].

27

[...].

28

[...].

29 Se Swissmedic ha concesso un'"autorizzazione temporanea" ai "vaccini" COVID in violazione dell'obbligo di diligenza previsto dalla legge sui medicinali e se Swissmedic mantiene un sistema di notifica inadeguato che mette in pericolo la salute di un gran numero di persone o lo ha già fatto, gli atti degli imputati 1-3 accusati a questo proposito sono considerati commessi nel 3012 Berna.

2. Per quanto riguarda il "Gruppo Isola

30 Secondo l'estratto del registro delle imprese, "Insel Gruppe AG" ha sede legale in Freiburgstrasse 18, 3010 Berna.²

31

[...].

32

[...].

33

[...].

¹ Ufficio del registro di commercio del Cantone di Berna, "Internetauszug Swissmedic", 09.06.2022, <https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-108.952.985>.

² Ufficio del registro di commercio del Cantone di Berna, "Internetauszug Insel Gruppe AG", 09.06.2022, <https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-433.951.246>.

34

[...].

3

[...

]⁴

[...].

5

[...].

- 35 Se il "Gruppo Insel" ha utilizzato i "vaccini" COVID su esseri umani in violazione dell'obbligo di diligenza previsto dalla legge sugli agenti terapeutici, ha segnalato gli effetti collaterali a Swissmedic in modo inadeguato e se il "Gruppo Insel" ha messo in pericolo o ha già danneggiato la salute di un gran numero di persone nell'uso incauto dei "vaccini" mRNA, si ritiene che gli atti degli imputati 4-8 accusati a questo proposito siano stati commessi nel 3010 Berna e/o nella Friedbühlstrasse 15 nel 3008 Berna (sede del centro di vaccinazione dell'Inselspital).

III. Competenza per materia

- 36 Se si devono esaminare le disposizioni penali della legge sugli agenti terapeutici, occorre stabilire se le autorità federali o cantonali di perseguimento penale hanno la competenza per materia, in base alla giurisdizione "ripartita" prevista dall'art. 90 HMG.
- 37 Nel caso di specie, la violazione dell'obbligo di notifica costituisce un reato ai sensi dell'art. 87 comma 1 lett. c HMG. Tuttavia, vi è anche un forte sospetto di altri reati - più gravi - ai sensi dell'art. 86 della legge sugli agenti terapeutici. Swissmedic è responsabile principalmente della sperimentazione e dell'autorizzazione di nuovi medicinali (farmaci) e della concessione di licenze alle aziende che producono medicinali o che desiderano commercializzarli (art. 5, 9 e segg., 18 e segg. e 28 LPT). Swissmedic controlla quindi la

 3

[...].

4

[...].

5

[...].

produzione di medicinali come merce sfusa.⁶ Ai sensi dell'art. 58 cpv. 3 LPT (HMG; RS 821.21), l'Istituto (Swissmedic) è anche responsabile del controllo della sicurezza degli agenti terapeutici, il che significherebbe in linea di principio che la Confederazione sarebbe responsabile del perseguimento penale ai sensi dell'art. 90 LPT.

- 38 Tuttavia, nel caso di minacce di pena più gravi ai sensi del StGB, è competente l'autorità cantonale di perseguimento penale. Se si dovesse ipotizzare un reato ai sensi dell'art. 87 cpv. 1 lett. c HMG, i reati ipotizzati anche ai sensi del StGB avrebbero chiaramente la precedenza e le autorità giudiziarie cantonali sarebbero competenti. Lo stesso varrebbe anche se fosse rilevante uno dei reati di cui all'art. 86 par. 1-3 HMG: i reati HMG sono consumati solo dall'art. 230^{bis} par. 1 StGB, che viene sollevato anche in questo caso, a causa della pena minima più elevata di un anno di reclusione e a causa degli stessi interessi giuridici tutelati.⁷ A ciò si aggiungono i reati di omicidio e lesioni personali ai sensi dello StGB, che vengono fatti valere anche in questo caso e che sono in reale concorrenza con i reati dell'HMG.⁸ Ciò significa che la giurisdizione spetta alle autorità penali cantonali.

39

[...].⁹

⁶ BURRI, in: Eicker (a cura di), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, p. 147.

⁷ BURRI, in: Eicker (a cura di), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, p. 150 FN 24.

⁸ BURRI, in: Eicker (a cura di), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, p. 150 FN 24; SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 8 f., N 116. Cfr. anche il messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Heilmittelgesetz, HMG) del 1° giugno 1999, BBl 1999 III 3562.

⁹

[...].

IV. Sospetto sufficiente e urgente

- 40 Secondo l'art. 309 comma 1 lett. a del Codice di procedura penale (StPO), un "ragionevole sospetto" è sufficiente per avviare un'indagine, che può nascere da una denuncia penale. **I principi del giusto processo e della legalità richiedono l'apertura di un'indagine in caso di dubbio.** Se i requisiti dell'art. 309 comma 1 CCP sono soddisfatti, l'indagine deve essere aperta **immediatamente**.¹⁰
- 41 L'**apertura di un'indagine penale** richiede l'esistenza di un **sospetto** concreto o **sufficiente di un reato**, ossia gli indizi fattuali necessari di un reato devono essere di natura concreta. Il sospetto è concreto se esiste una **certa probabilità che il colpevole venga condannato**. L'insieme degli indizi fattuali deve consentire la prognosi plausibile che l'imputato sarà condannato con una certa probabilità.¹¹ Secondo la giurisprudenza della Corte Suprema Federale, il sospetto di un reato è considerato sufficiente se le **accuse dettagliate nella denuncia penale non appaiono del tutto inverosimili o senza alcun dubbio infondate** - soprattutto se la denuncia penale è presentata da un avvocato che è consapevole delle implicazioni di un tale passo e non lo prende alla leggera e senza motivo.¹²
- 42 Se c'è una **sostanziale probabilità di una successiva condanna** perché ci sono sostanziali indizi fattuali che indicano la commissione di un reato, allora c'è un **sospetto urgente del reato**, che è un prerequisito per **ordinare misure coercitive** ai sensi dell'art. 196 del Codice di procedura penale.¹³
- 43 Nella parte materiale che segue, viene presentato un numero enorme di indicazioni fattuali, ognuna delle quali è sufficiente per avviare un'indagine penale (causa probabile). Poiché le prove e le prove indiziarie sono già state presentate in modo così sintetico, esiste una notevole probabilità di una successiva condanna (**forte sospetto**), **almeno per quanto riguarda i reati HMG denunciati e i reati di negligenza del StGB, motivo per cui le** misure coercitive devono essere ordinate immediatamente.

¹⁰ BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [eds.], Kommentar StPO, 3a ed., Zurigo 2020, Art. 309 N 10a.

¹¹ BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al [eds], Kommentar StPO, 3a ed, Zurigo 2020, art. 309 N 25.

¹² Così BGE 106 IV 413 E. 4a p. 418 s.

¹³ BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al [eds], Kommentar StPO, 3a ed., Zurigo 2020, art. 309 N 27.

V. Procedura di autorizzazione (Swissmedic)

- 44 Swissmedic è un istituto di diritto pubblico che, conformemente al suo scopo, adempie ai compiti assegnatigli dalla legge e conferitigli dal Consiglio federale nell'ambito del suo mandato di prestazioni.¹⁴
- 45 Ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 LCA (RS 170.32), sono soggette alla legge sulla responsabilità tutte le persone a cui è affidato l'esercizio di una funzione pubblica della Confederazione, ossia i membri e i sostituti delle autorità (e commissioni) della Confederazione che sono al di fuori (dei tribunali federali e) dell'amministrazione federale (lett. d), nonché tutte le altre persone nella misura in cui sono direttamente incaricate di compiti di diritto pubblico della Confederazione (lett. f). Le persone 1-3 (Swissmedic) sono quindi probabilmente soggette alla protezione della Legge sulla responsabilità.
- 46 L'art. 15 cpv. 1 RG prevede che per perseguire i funzionari pubblici per reati connessi alla loro attività o posizione ufficiale, ad eccezione delle infrazioni alla circolazione stradale, sia necessaria l'autorizzazione del DFGP. L'autorizzazione deve essere ottenuta dalle autorità giudiziarie cantonali "senza indugio" all'inizio del procedimento penale, e parallelamente **devono essere adottate misure di protezione urgenti** (art. 15 cpv. 2 RG). Tuttavia, un'autorizzazione tardiva non comporta la nullità della sentenza penale se viene ottenuta all'inizio del procedimento dinanzi all'istanza cantonale superiore e se quest'ultima ha diritto alla piena cognizione di fatto e di diritto (DTF 139 IV 161 E. 2.5 p. 166 s.).
- 47 Se il reato e i requisiti legali per l'azione penale sembrano essere soddisfatti, l'autorizzazione può essere rifiutata solo in casi minori e se il reato sembra essere sufficientemente punibile in tutte le circostanze con una misura disciplinare adottata dalla parte offesa (art. 15 comma 3 VG). Si è ipotizzato un "caso minore" per un'infrazione fino a circa 500 franchi (DTF 139 IV 161 E. 2.3 f. p. 165). Le accuse attuali sono molto più gravi e chiaramente non costituiscono un caso minore. Poiché - come illustrato di seguito - sembrano sussistere vari elementi del reato e gli altri requisiti per l'azione penale, l'autorizzazione deve essere concessa dal DFGP. Il rifiuto dell'autorizzazione deve essere impugnato (art. 15 comma 5 e comma 5^{bis} VG). **Inoltre, le misure urgenti - in particolare le perquisizioni domiciliari da effettuare (N 73 e segg.) - devono essere eseguiti in parallelo e quindi senza ritardi.**

VI. Interviste alle vittime

- 48 Solo chi ha la capacità di agire (art. 106 comma 1 c.p.p.), cioè chi è fisicamente e mentalmente in grado di seguire il processo, ha la capacità di stare in giudizio. Di norma,

¹⁴ Ufficio del registro di commercio del Cantone di Berna, FN 1.

le malattie gravi possono impedire la capacità di sostenere un processo e di essere ascoltati.¹⁵ Qualora l'autorità procedente ritenga necessario ascoltare le vittime oltre alle prove materiali (come le cartelle cliniche) per stabilire i fatti del caso, le audizioni delle vittime devono essere effettuate in videoconferenza in caso di problemi di salute (art. 144 c.p.p.; art. 78 c. 6 c.p.p.).¹⁶ L'ufficio del pubblico ministero deve garantire che la persona da interrogare non sia esposta ad alcuna influenza da parte di terzi durante la videoconferenza.¹⁷ Un diritto di partecipazione così modificato a seconda della situazione è ammissibile: I requisiti dell'art. 144 del Codice di procedura penale costituiscono la base per la parziale restrizione del diritto fisico di partecipare alle udienze audiovisive. I diritti di partecipazione delle parti sono sufficientemente tutelati se possono assistere all'audizione audiovisiva e avere la possibilità di porre domande supplementari (tramite videoconferenza).¹⁸

- 49 Tenendo conto del rispettivo stato di salute delle vittime, si deve anche garantire che esse non debbano testimoniare più di una volta, se possibile, ma che si svolga una sola videoconferenza per vittima, salvaguardando i diritti di partecipazione degli imputati (analogamente all'art. 155 comma 1 e all'art. 154 comma 4 lett. b e c del Codice di procedura penale). Sono fatti salvi i casi di conservazione urgente delle prove (come l'imminente incapacità totale di sostenere un processo), per cui i diritti di partecipazione degli imputati possono essere concessi dopo il fatto, a seconda dello stato di salute delle vittime. Se l'esposizione dei fatti del caso si basa sulle dichiarazioni degli imputati o dei testimoni, devono essere salvaguardati i diritti di partecipazione dell'imputato (art. 147 e seguenti del Codice di procedura penale). Una dichiarazione (testimoniale) incriminante è ammissibile se l'imputato ha avuto almeno una volta nel corso del procedimento la possibilità ragionevole e sufficiente di mettere in dubbio le dichiarazioni e di porre domande alla persona che lo incrimina (DTF 133 I 33 E. 3.1; Sentenza del Tribunale federale 6B_492/2015 del 2 dicembre 2015 E. 1.2.1; sentenza del Tribunale federale 6B_183/2013 del 10 giugno 2013 E. 1.3). Inoltre, va notato che le prove che le autorità penali hanno raccolto in violazione di disposizioni valide (come l'art. 147 comma 4 del Codice di procedura penale) possono comunque essere utilizzate, a condizione che il loro utilizzo sia indispensabile per l'indagine su reati gravi (in generale reati, come l'art. 111 del Codice penale) (art. 141 comma 2 del Codice di procedura penale).¹⁹

¹⁵ WEHRENBURG, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 114 StPO N 7.

¹⁶ Si veda HÄRING, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 144 StPO N 6.

¹⁷ GODENZI, in: Donatsch et al. [eds.], Kommentar StPO, Art. 144 N 4.

¹⁸ In generale, HÄRING, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 144 StPO N 10a

¹⁹ GLESS, in: BSK StPO, 2a ed., Basilea 2014, art. 141 StPO N 67, N 72.

VII. Parte civile privata

1. Costituzione

- 50 Le persone danneggiate da 1 a 6 elencate nella rubrica si costituiscono come attori privati ai sensi dell'art. 118 StPO .
- 51 Le accuse penali necessarie sono equivalenti a questa dichiarazione costitutiva (art. 118 comma 2 del Codice di procedura penale).

1.1. Costituzione come azione penale

- 52 L'azione penale privata richiede espressamente il perseguimento e la punizione delle persone responsabili dei reati (art. 119 comma 2 lett. a Codice di procedura penale).
- 53 In qualità di parte civile penale, il querelante privato ha lo status di parte a tutti gli effetti (art. 104 comma 1 lett. b Codice di procedura penale).

1.2. Costituzione di parte civile

- 54 Inoltre, la parte privata si costituisce anche come parte civile ed esamina la rivendicazione di crediti di diritto privato per adesione (art. 119 comma 2 lett. b c.p.p.).
- 55 È espressamente riservata la quantificazione della parte civile (art. 123 c.p.p.).

2. Breve spiegazione della posizione della parte lesa

- 56 La motivazione dettagliata della posizione della parte lesa, comprese le prove (offerte di prova), è fornita nel documento separato "Elenco e documentazione dei ricorrenti privati" (Allegato 3) .

- 57 A questo punto, per amor di forma, va rilevato che i querelanti privati citati sono stati direttamente violati nei loro diritti dai reati denunciati (art. 115 comma 1 c.p.p.); in dettaglio:

2.1. Attore privato 1

- 58 L'attore privato 1, che aveva circa 45 anni nel periodo di riferimento, ha ricevuto un'iniezione di mRNA da Moderna nell'aprile 2021.
- 59 Entro 5-15 minuti dall'iniezione, l'attore privato 1 ha subito uno shock anafilattico di grado III ed è sopravvissuto solo grazie all'immediato ricovero d'urgenza in ospedale e alle cure mediche intensive. Il suo medico di famiglia "vaccinatore" era a conoscenza del fatto che

la querelante privata 1 aveva già subito due volte uno shock anafilattico di grado III dopo aver ingerito arachidi. A tutt'oggi, l'attore privato continua a soffrire di vari disturbi fisici. La paziente è stata esonerata da ulteriori iniezioni di mRNA, poiché per lei sono pericolose per la vita.

2.2. Attore privato 2

- 60 L'attore privato 2, che aveva rispettivamente 43 e 44 anni nel periodo di riferimento, ha ricevuto due iniezioni di "Moderna" nel maggio e nel giugno 2021 e il "booster" di "Moderna" nel dicembre 2021.
- 61 Dopo la seconda iniezione di mRNA, si sono verificate per la prima volta reazioni forti (dolore), ma non ancora associate all'iniezione. Poco dopo aver ricevuto il "richiamo", il dolore è peggiorato notevolmente (schiena e gambe). Le articolazioni erano gonfie e l'attore privato 2 non riusciva più a muoversi, il che ha portato a un ricovero d'urgenza in ospedale da parte del medico di famiglia il 19 dicembre 2021.
- 62 Nel febbraio 2022, la valutazione di un esame del sangue ha rivelato una riattivazione di virus (adenovirus, virus di Epstein-Barr [EBV], virus dell'herpes simplex). Lo stato di salute è continuato a peggiorare fino a quando, nel marzo 2022, la pelle è diventata blu/violacea e l'attore privato è dovuto andare in ospedale d'urgenza. Presso l'ospedale sono stati eseguiti vari esami e trattamenti; il querelante privato è stato dimesso il 1° aprile 2022.

2.3. Attore privato 3

- 63 L'attore privato 3, che aveva 47 anni nel periodo di riferimento, ha ricevuto un'iniezione di Moderna nell'agosto 2021. A partire dal secondo giorno dopo l'iniezione di mRNA, si sono manifestate cefalee simili all'emicrania e un aumento della pressione alla testa, accompagnate da una stanchezza latente.
- 64 Circa una settimana dopo l'iniezione di mRNA, si è manifestata per la prima volta una tachicardia (che era stata trattata con successo qualche anno prima). Circa 10 giorni dopo, sono comparsi ateromi nell'area ascellare (cisti sebacee) e circa un mese dopo la "vaccinazione" si è verificata una perdita circolare di capelli. Inoltre, si è verificato un inspiegabile aumento di peso e il ciclo mestruale è stato completamente alterato (dolori crampiformi a metà del ciclo, forti emorragie mestruali precedentemente sconosciute).

2.4. Attore privato 4

- 65 L'attore privato 4, che aveva 27 anni nel periodo in questione, ha ricevuto iniezioni di mRNA da Pfizer/BioNTech nel giugno e luglio 2021.
- 66 Circa 1-1½ h dopo la seconda "vaccinazione", l'attore privato 4 si è aggravato sempre di più (vertigini, sensazione di debolezza, febbre > 40 gradi, dolore al petto, mancanza di respiro, svenimento più volte). Nonostante diversi esami e un soggiorno in riabilitazione, lo stato di salute dell'attore privato 4 ha continuato a peggiorare. Nel dicembre 2021 è stata diagnosticata, tra l'altro, una possibile riattivazione del virus di Epstein-Barr (**EBV**). Nel marzo 2022 è stata diagnosticata un'allergia al polisorbato 80 e su questa base è stata esplicitamente sconsigliata una "vaccinazione di richiamo".

2.5. Associazione privata di querelanti 5

- 67 La figlia ventenne dell'attore privato 5 ha ricevuto l'iniezione di mRNA da "Moderna" due volte nel 2021 e quella da "Pfizer" ("off-label") una volta nel 2022.
- 68 Successivamente, la "vaccinazione" ha presumibilmente portato a un'attivazione del virus di Epstein-Barr (**EBV**; forse anche a un'attivazione della coagulazione del sangue) nella giovane donna, precedentemente sana; la ventenne è morta per la rottura della milza (forse anche per un'embolia polmonare) il 1° aprile 2022, dopo un rapido peggioramento e un trattamento molto breve in ospedale. Dopo che l'Istituto di Medicina Legale aveva accertato una causa naturale di morte dopo un'autopsia superficiale, aveva negato categoricamente qualsiasi collegamento con le "vaccinazioni" e non aveva indagato in alcun modo, la Procura ha **ordinato un'integrazione e un miglioramento della perizia medico-legale alla fine di giugno 2022 su richiesta del querelante privato.**

2.6. Attore privato 6

- 69 L'attore privato 6, che aveva 17 anni nel periodo in questione, ha ricevuto iniezioni di mRNA da Pfizer / BioNTech nel gennaio e nel marzo 2021,
- 70 Subito dopo la prima iniezione, sono iniziati fortissimi mal di testa, dolori agli arti e febbre alta; il querelante privato 6 aveva riferito i forti mal di testa prima della seconda iniezione. Nel luglio 2021, l'attore privato 6 ha sviluppato gravi spasmi acuti sotto forma di contrazioni, movimenti incontrollati e torsione incontrollata degli occhi. Il torcicollo non si è ancora attenuato. I suoi valori ematici sono fortemente al di fuori dell'intervallo di normalità.

VIII. Ispezione dei fascicoli Parte civile privata

- 71 Ai querelanti costituiti come parte civile deve essere concesso l'accesso agli atti al più tardi ai sensi dell'art. 101 comma 1 del Codice di procedura penale (art. 104 comma 1 lett. b del Codice di procedura penale).
- 72 Se devono essere nominati dei periti, il querelante privato deve richiedere l'accesso preventivo al fascicolo e la possibilità di presentare osservazioni ai sensi dell'art. 184, comma 3, del Codice di procedura penale. In ogni caso, tuttavia, l'accesso al fascicolo deve essere concesso ai sensi degli artt. 188 e 189 CP, compresi tutti i fascicoli e i documenti su cui si basa la perizia commissionata.²⁰

IX. Sequestri (e confische)

- 73 Ai sensi dell'art. 263 cpv. 1 c.p.p., gli oggetti appartenenti a un imputato o a un terzo possono essere sequestrati se gli oggetti e i beni possono essere utilizzati come prova (lett. a) o devono essere confiscati (lett. d; in particolare, la confisca di sicurezza ai sensi dell'art. 69 CP). Le **misure di protezione urgenti devono essere adottate parallelamente a qualsiasi procedura di autorizzazione** (art. 15 par. 2 VG; cfr. sopra N 46). Le misure di sicurezza coercitive sono ammissibili, ad esempio, se la semplice richiesta di divulgazione vanificherebbe lo scopo della misura (art. 265 comma 4 c.p.p.).²¹ Poiché nel caso in esame vi è il rischio che la semplice richiesta di consegna delle prove sotto elencate porti ad azioni di disturbo da parte degli imputati, e poiché sulla base delle presenti spiegazioni vi è un notevole pericolo per la salute pubblica, la conservazione delle prove sotto descritte deve avvenire prevalentemente nell'ambito delle **perquisizioni domiciliari** (art. 244 cpv. 2 lett. b e c Codice di procedura penale).

1. Garantire i documenti di approvazione (applicazione 4)

- 74 Come anche sul retro (N 264 ff.), non esiste praticamente alcuna documentazione normativa disponibile al pubblico riguardante l'approvazione del "vaccino" a mRNA di Spikevax (Moderna). Questo è in aperto contrasto con la Comirnaty - ma solo perché Pfizer (o l'autorità regolatoria statunitense FDA) è stata costretta dagli avvocati americani a consegnare i documenti.²² Dopo l'ordinanza del tribunale, migliaia di pagine sono state gradualmente rese pubbliche dall'inizio del 2022, mentre l'FDA (o Pfizer) voleva inizial-

²⁰ DONATSCH, in: Donatsch/Lieber/Summers/Wohlers [eds.], Kommentar zur Schweizerischen Strafprozessordnung, 3a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2020, art. 189 N 3.

²¹ BGE 143 IV 270 E. 7.5 S. 283

²² Azione civile n. 4:21-cv-01058-P, Sanità pubblica e professionisti medici per la trasparenza contro la Food and Drug Administration, 15.11.2021, <https://www.sirillp.com/wp-content/uploads/2021/11/020-Second-Joint-Status-Report-8989f1fed17e2d919391d8df1978006e.pdf>.

mente tenere questi dati (circa 451.000 pagine) sotto chiave fino al 2076 (!) e ora, nonostante l'ordinanza del tribunale, continua a tentare con tutti i mezzi di ritardarne la pubblicazione.²³

- 75 Lo stesso quadro si può osservare in Germania, ma le autorità competenti (in particolare l'Istituto Paul Ehrlich [PEI]) non hanno finora risposto alle richieste legali, né completamente né materialmente, senza nemmeno una spiegazione rudimentale. Sebbene le autorità interpellate abbiano ammesso di essere in possesso dei documenti richiesti, il loro rilascio è stato finora rifiutato e ritardato con scuse sempre nuove.

BO: Allegato 7: Richiesta dell'Università di L. all'Istituto Paul Ehrlich, "Oggetto: nostra richiesta ai sensi del §1 IFG del 3.3.2022 [...]", 13.04.2022

BO: Allegato 8: Studio legale R.: "Inchiesta dei professori Prof. Dr. M. e altri [...]", 14.04.2022

BO: Allegato 9: Studio legale R.: "Inchiesta dei professori Prof. Dr. M. e altri [...]" - Mia lettera del 13 aprile 2022", 29.04.2022

- 76 Anche in Svizzera non sono stati pubblicati finora i dati dei documenti di registrazione. Come spiegato di seguito (N 815), Swissmedic non ha nemmeno pubblicato i **protocolli di rilascio dei lotti** dal settembre 2021 per motivi sconosciuti.

- 77 Questa **totale mancanza di trasparenza** è incomprensibile e del tutto inaccettabile in vista dei "vaccini" a base di mRNA che sono ancora in fase sperimentale. Inoltre, i relativi documenti di autorizzazione (compresi i protocolli di rilascio dei lotti) sono indispensabili per valutare la responsabilità penale delle persone che hanno agito per conto di Swissmedic e di altri autori. Anche dai pochi documenti del Comirnaty disponibili, emergono **gravi irregolarità e indicazioni di informazioni sopresse al pubblico da parte di Swissmedic**. Non c'è un solo motivo razionale o legale per non pubblicare questi dati elementari - a meno che non ci sia qualcosa da nascondere, cosa che le prime fughe di notizie e il rilascio forzato - nemmeno lontanamente completo - dei documenti di Pfizer suggeriscono purtroppo in tutta chiarezza (su questi in dettaglio più avanti, ad esempio in N 172, N 185 f., N 192 ff., N 271 ff., N 274 ff., N 279 ff., N 334 f., N 336).

- 78 A favore della **Proposta 4**, tutti i documenti di autorizzazione all'immissione in commercio di Spikevax, compresi i protocolli di rilascio dei lotti, devono quindi essere sequestrati e confiscati come parte del processo di raccolta delle prove. Poiché le autorità estere com-

²³ Nel complesso: SIRI, "FDA Doubles Down: Asks Federal Judge to Grant it Until at least the Year 2096 to Fully Release Pfizer's COVID-19 Vaccine Data", 08.12.2021, <https://aaronsiri.substack.com/p/fda-doubles-down-asks-federal-judge?s=r>; SIRI, "FDA Asks the Court to Delay First 55,000 Page Production Until May and Pfizer Moves to Intervene in the Lawsuit", 26.01.2022, <https://aaronsiri.substack.com/p/fda-asks-the-court-to-delay-first?s=r>.

petenti, come la FDA (USA) e il PEI (Germania), si oppongono al rapido rilascio dei documenti della Comirnaty, anche questi dovrebbero essere sequestrati a Swissmedic ai sensi dell'art. 263 cpv. 1 lett. a del Codice di procedura penale. Per quanto riguarda la Proposta 5 relativa al Modulo 3 (Qualità), occorre garantire in particolare quanto segue:

- a. Metodi di analisi e controllo di tutti gli ingredienti, compresi il principio attivo, le nanoparticelle lipidiche e il prodotto finito.
- b. Protocolli di produzione e di test per le singole fasi di produzione del principio attivo, delle nanoparticelle lipidiche e del prodotto finito.
- c. Rilascio delle specifiche del prodotto finito.
- d. Protocolli di rilascio di tutti i lotti rilasciati da Swissmedic.
- e. Certificati di analisi dei produttori del principio attivo, degli eccipienti e del medicinale finito.
- f. Master file degli eccipienti per gli eccipienti non elencati nella Farmacopea Europea
- g. Metodi di controllo per l'analisi dell'mRNA per verificarne la purezza e l'identità.
- h. Metodi di controllo per l'analisi della quantità di mRNA contenuta nel medicinale finito.
- i. Metodi di controllo dell'analisi per la determinazione della concentrazione di mRNA e della distribuzione quando si utilizzano contenitori multidose.
- j. Metodi di controllo per garantire che nell'organismo non si formino proteine diverse dalla proteina spike.
- k. Studi sulla farmacocinetica degli ingredienti e dei loro prodotti di biodegradazione.
- l. Studi di tossicità, genotossicità e cancerogenicità di tutti i componenti.

2. Assicurare i "vaccini" e i campioni di lotto (Mozione 5)

- 79 A favore della **mozione 5**, tutti i "vaccini" a base di mRNA (Comirnaty; Spikevax) in tutta la Svizzera - almeno quelli conservati presso i "centri di vaccinazione" ufficiali, l'esercito svizzero e il produttore Moderna - compresi i campioni dei lotti, devono essere sequestrati e confiscati per i seguenti motivi (alternativi):

BO: Allegato 10: "Elenco degli indirizzi dei centri di vaccinazione CH", 01.04.2022

2.1. Sequestro come prova

- 80 I "vaccini" a base di mRNA devono essere confiscati come prova, in modo che possano finalmente e per la prima volta essere sottoposti a un esame ufficiale indipendente di alta qualità per quanto riguarda gli ingredienti. In particolare, i "vaccini" a base di mRNA presenti sul mercato devono essere confrontati con i campioni del lotto²⁴ che devono essere forniti e conservati in occasione del rilascio del lotto (vedi N 813 e segg.).

2.2. Sequestro a fini di confisca

- 81 Ai sensi dell'art. 69 CP, gli oggetti devono essere confiscati *senza tener conto della responsabilità penale di una persona specifica se sono serviti o sono stati destinati alla commissione di un reato o sono stati prodotti da un reato se questi oggetti mettono in pericolo la sicurezza delle persone, la morale o l'ordine pubblico.*
- 82 La confisca a titolo cauzionale presuppone un reato oggettivamente e soggettivamente costitutivo e illecito. Tuttavia, la decisione sulla confisca è indipendente dalla decisione che conclude il procedimento penale, anche se non è una decisione di condanna; questo perché la **confisca è possibile a prescindere dalla responsabilità penale di una persona specifica** e quindi non richiede che il procedimento penale sia condotto contro una persona specifica. La presunzione di innocenza non preclude nemmeno la confisca.²⁵
- 83 Il pericolo di un (ulteriore) uso criminale dell'oggetto può derivare dalla sua natura e non solo dall'uso previsto dal suo proprietario. Di conseguenza, le autorità giudiziarie devono valutare se è sufficientemente probabile che l'oggetto nelle mani dell'autore del reato metta in futuro in pericolo la sicurezza delle persone, la moralità o l'ordine pubblico.²⁶ I requisiti per la messa in pericolo non sono troppo elevati: l'ordine pubblico può già essere messo in pericolo da oggetti contraffatti.²⁷
- 84 Già a titolo di introduzione (fronte N 1 ff.) e in dettaglio sul retro (ad esempio, N 155 ff. , N 165 ff.), è stato dimostrato che i "vaccini" a base di mRNA sono tossici, potenzialmente cancerogeni e forse anche mutageni, mentre non sono in alcun modo efficaci nella protezione contro la SARS-CoV-2. I "vaccini" a base di mRNA rappresentano quindi una grave minaccia ingiustificabile per la sicurezza della salute umana, motivo per cui devono essere immediatamente ritirati dalla circolazione per proteggere la salute pubblica.

²⁴ Per quanto riguarda l'obbligo di ritenzione, si veda DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 7 N 11.

²⁵ BGE 117 IV 233 E. 3 p. 237; HUG, in: Donatsch [ed.], op. cit., art. 69 N 5.

²⁶ BGE 116 IV 117 E. 2a p. 119 s.; HUG, in: Donatsch [ed.], op. cit., Art. 69 N 7.

²⁷ BGE 101 IV 36 E. III.7. p. 41; BGE 89 IV 62 E. 2d p. 70.

3. Sequestro di prove di autopsie eseguite (Mozione 6)

- 85 Come sul retro (N 313 ff.), c'è una massiccia sottostima dei decessi che si presume siano direttamente correlati ai "vaccini" a base di mRNA, perché le autopsie non vengono eseguite o non sono eseguite con sufficiente specificità. Questo rende molto più difficile dimostrare un legame causale diretto tra "vaccinazione" e "morte".
- 86 L'analisi dei 15 decessi (Allegato 5), che sono almeno cronologicamente strettamente correlati alle "vaccinazioni" con mRNA, mostra che in almeno alcuni casi devono essere ancora disponibili le prove delle prime autopsie, che devono essere conservate per almeno sei mesi oltre il momento della preparazione della perizia.
- 87 A favore della mozione 6, le prove devono quindi essere sequestrate immediatamente (per il sequestro ai sensi dell'art. 263 cpv. 1 lett. a c.p.p.) almeno per quanto riguarda i decessi del 02.01.2022, 03.01.2022 e 16.01.2022, e inoltre per quanto riguarda i decessi del 12.02.2021, 13.02.2021, 13.02.2021, 15.02.2021 e 09.06.2021. Inoltre, si chiede alla Procura competente di ordinare immediatamente alla polizia competente di indagare su altri decessi di natura simile e di sequestrare le relative prove.

X. Nomina di esperti

- 88 Ai sensi dell'art. 182 e segg. StPO, devono essere condotti i seguenti esami peritali e devono essere nominati gli esperti corrispondenti:

1. "Vaccini": Esame mediante protocollo di prova (applicazione 5)

- 89 Se la mozione 5 viene approvata, i "vaccini" a base di mRNA sequestrati devono essere sottoposti a una revisione indipendente e approfondita.
- 90 In primo luogo, tutti i controlli di qualità (presunti) effettuati dai produttori devono essere verificati sulla base dei protocolli di produzione e di test dei produttori stessi. Di conseguenza, la garanzia dei protocolli corrispondenti per il Modulo 3, come richiesto nella Proposta 4, è di fondamentale importanza. Inoltre, i "vaccini" a base di mRNA devono essere controllati per quanto riguarda gli ingredienti dichiarati e non dichiarati, al fine di poter identificare tutti gli ingredienti contenuti per "vaccino" e per lotto. Senza una conoscenza precisa di tutti gli ingredienti, non sarà possibile fornire il giusto aiuto medico alle numerose persone in Svizzera che sono già state colpite dagli effetti collaterali dei vaccini.

2. Esami post-mortem: Secondo esame sulla base dei protocolli d'esame (Proposta 6)

- 91 A favore della proposta 6, si effettuano in particolare le seguenti indagini:

2.1. Protocollo standardizzato Prof. Burkhardt

- 92 Un secondo esame deve essere effettuato sulla base delle prove recuperate. Il riesame deve essere effettuato sulla base di un protocollo che non si limiti a ricercare superficialmente le ovvie cause finali di morte (come i danni agli organi e le emorragie), ma che indaghi anche sulla causa scatenante di queste cause finali di morte - ad esempio i danni vascolari causati da ingredienti tossici del vaccino o da componenti da esso prodotti (in particolare le proteine spike).

BO: Allegato 11: Protocollo autoptico Prof. Dr. A. Burkhardt, "Note e raccomandazioni per la conduzione dell'esame post mortem (autopsia) di persone decedute in relazione alla vaccinazione COVID", 17 marzo 2022.

- 93 Se gli istituti di medicina legale non sono tecnicamente o per altri motivi in grado di farlo, devono comunicarlo immediatamente e motivarlo. **Il querelante privato si offre di chiamare e mettere a disposizione a proprie spese esperti appropriati (in particolare patologi) che eseguiranno l'esame presso l'istituto sotto la supervisione dell'istituto competente.**

2.2. Aggiunta al protocollo: qPCR e sequenziamento del DNA

- 94 Come caratteristica essenziale di tutti i "vaccini" Corona, i produttori avevano dichiarato che i componenti dell'mRNA rimangono nel sito di iniezione e che non si diffondono nel corpo e negli organi. Negli ultimi mesi, tuttavia, è stato dimostrato che si tratta di informazioni palesemente false (per maggiori dettagli si veda N 185 ff. , cfr. anche N 265 ff.). Se parti dell'mRNA del "vaccino" vengono trovate nel tessuto di vari organi del defunto, ciò indica una modalità d'azione non intenzionale della terapia a base di mRNA e l'esistenza di un corrispondente nesso causale con la morte del defunto. I virus a RNA e l'mRNA hanno anche il potenziale - di per sé "indesiderabile" - di integrarsi nel DNA umano (per maggiori informazioni si veda N 148 ff.), anch'essa da indagare.
- 95 Oltre al "protocollo autoptico Burkhardt", per dimostrare in modo rigoroso il nesso causale tra la terapia con mRNA e la causa del decesso, devono essere eseguiti i seguenti esami (cumulativi o alternativi).
- 96 Se gli istituti di medicina legale non sono tecnicamente o per altri motivi in grado di effettuare esami successivi, devono comunicarlo immediatamente e indicarne i motivi. **Il querelante privato si offre di chiamare a proprie spese esperti appropriati (compresi esperti biomedici e bioinformatici), che effettueranno l'esame sotto la supervisione dell'istituto competente.**

2.2.1. Test mediante qPCR

97 Per un'analisi (rapida e poco costosa) dei campioni di tessuto mediante procedure di PCR, procedere come segue:²⁸

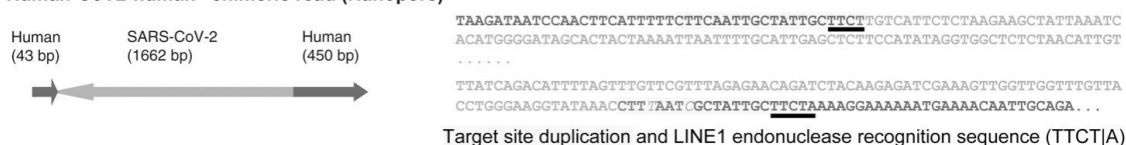
- Estrarre il DNA utilizzando le misure del protocollo standard (ordinare ad es. qui: <https://www.qiagen.com>).
- Utilizzare primer all'avanguardia per rilevare la sequenza di spike mRNA nel DNA del tessuto (ordinare ad esempio qui: <https://www.sigmaaldrich.com/>).
- Progettare primer basati sulla sequenza dell'mRNA dell'OMS Pfizer per produrre un amplicone di 100 bp per amplificare il DNA specifico dell'mRNA di picco mediante qPCR.
- Controllo negativo: tessuto di un individuo non infetto e non vaccinato.
- Controllo positivo: fiala di vaccino RNA, trascritto in cDNA.

2.2.2. Sequenziamento del DNA

98 Per un'analisi dei campioni di tessuto mediante sequenziamento del DNA (più complessa e costosa a causa della valutazione necessaria), procedere come segue:²⁹

- Estrarre il DNA utilizzando le misure del protocollo standard (ordinare ad es. qui: <https://www.qiagen.com>).
- La pubblicazione su PNAS riguarda l'integrazione con i metodi di sequenziamento a lettura lunga che utilizzano Nanopore (inviare ad esempio qui: <https://www.baseclear.com/>).
- Questo processo non è mirato e le letture sequenziate possono essere allineate al genoma umano per verificare l'integrazione utilizzando le prove di duplicazione del sito target del sito di riconoscimento LINE1:

"Human-CoV2-human" chimeric read (Nanopore)



²⁸ Le informazioni sono fornite analogamente al "protocollo autoptico Burkhardt" in inglese.

²⁹ Le informazioni sono fornite analogamente al "protocollo autoptico Burkhardt" in inglese.

B. MATERIALE S

I. Protezione della salute come obiettivo primario: legge sugli agenti terapeutici

1. Norme giuridiche applicabili; interesse giuridico tutelato

99 Gli atti in questione riguardano la tutela della salute pubblica e la fiducia dei consumatori nei medicinali autorizzati. La salute pubblica (compresa la vita) è uno dei beni più importanti della polizia svizzera. La sua protezione è garantita dalla Costituzione e da varie leggi federali con numerosi standard. La protezione della salute pubblica contro i *rischi legati ai medicinali* è di competenza della Confederazione ai sensi dell'art. 118 cpv. 2 lett. a della Costituzione federale ed è stata concretizzata con la legge sugli agenti terapeutici, comprese le sanzioni penali che servono direttamente alla sua attuazione o alla protezione della salute nel suo complesso:

1.1. Legge sui prodotti terapeutici

100 Con la legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21; legge federale sui medicinali e i dispositivi medici), la Confederazione concretizza le proprie competenze in conformità all'art. 118 cpv. 2 della Costituzione federale e definisce in modo inequivocabile lo scopo e i relativi ambiti di responsabilità delle autorità competenti all'inizio della legge:

"Lo scopo di questa legge è quello di garantire, per la protezione della salute umana e animale, che vengano immessi sul mercato solo rimedi di alta qualità, sicuri ed efficaci".

101 L'art. 1, comma 2, dell'HMG ne precisa ulteriormente lo scopo:

"[Questa legge] deve anche:

- a. Proteggere i consumatori di prodotti terapeutici dall'inganno;
- b. contribuire a garantire che gli agenti terapeutici immessi sul mercato siano utilizzati in modo appropriato e moderato per lo scopo previsto;
- c. contribuire alla fornitura sicura e ordinata di prodotti terapeutici, comprese le informazioni e i consigli professionali necessari, in tutto il Paese.

102 Nell'applicazione della presente legge, in particolare nell'emanazione di ordinanze e nell'applicazione in singoli casi, occorre inoltre prestare particolare attenzione all'*efficienza e all'indipendenza dell'Autorità federale di controllo degli agenti terapeutici* (art. 1 cpv. 3 lett. a LPM).

- 103 L'articolo di scopo dell'HMG chiarisce già che il legislatore ha voluto proteggere la salute pubblica da medicinali di scarsa qualità, privi di efficacia e soprattutto di sicurezza, nonché da informazioni ingannevoli. L'autorizzazione di rimedi non sicuri, inefficaci o rischiosi doveva essere esclusa, così come le informazioni ingannevoli sui rimedi e le informazioni inadeguate degli esperti.
- 104 Le suddette caratteristiche di base della legge federale sugli agenti terapeutici non sono l'unica base per la valutazione penale della condotta denunciata, ma sono una base importante. Il seguente riepilogo dei fatti giuridicamente rilevanti dimostra che, oltre ai reati speciali qui denunciati, le persone denunciate hanno chiaramente, ripetutamente e permanentemente disatteso tutti gli obiettivi fondamentali essenziali della legge sugli agenti terapeutici sopra citati in modo penalmente rilevante.

1.2. Disposizioni penali sulla tutela della salute

1.2.1. Sanzioni penali dell'HMG

- 105 La stessa legge sugli agenti terapeutici contiene già norme di diritto penale che servono alla realizzazione e all'applicazione finale degli scopi della legge sugli agenti terapeutici: Pertanto, le norme degli artt. 86 e segg. I TPA hanno lo scopo di garantire che vengano immessi sul mercato solo medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci (art. 1 comma 1 TPA).³⁰

1.2.1.1 Norma di base: reato di messa in pericolo astratta

- 106 La disposizione di base dell'art. 86 comma 1 HMG è addirittura concepita come un **reato di pericolo astratto**: Un semplice pericolo astratto per la salute umana è quindi sufficiente per la responsabilità penale.³¹
- 107 La tutela degli interessi legali è stata quindi portata al massimo dal legislatore: Non è necessario che vi sia un'effettiva violazione dell'interesse giuridico della salute, e nemmeno una minaccia concreta ad esso. Il **semplice compimento di alcuni atti ritenuti pericolosi è dichiarato punibile**.³² La messa in pericolo astratta è presunta nel caso di azioni previste dal reato e non deve essere provata come elemento aggiuntivo del reato oggettivo.

³⁰ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, prima dell'8° capitolo N 17; su questo anche il messaggio sulla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, HMG) del 1° giugno 1999, BBl 1999 III 3453 ss., 3456 ss.

³¹ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 4, N 10; cfr. anche JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 3 N 20 ss.

³² DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 8 p. 106 s.

vo nel singolo caso.³³ Secondo la Corte Suprema Federale, qualsiasi violazione dell'HMG implica persino un pericolo astratto per la salute umana.³⁴

- 108 In considerazione dell'elevato obiettivo di proteggere la salute umana, il legislatore ha quindi scelto il più severo di tutti i tipi di reato disponibili, strutturando l'art. 86 comma 1 HMG come reato di messa in pericolo astratta.

1.2.1.2 Qualifica: Reato di pericolo concreto

- 109 Se la salute delle persone non è messa in pericolo solo in astratto, ma già in modo concreto, l'art. 86 comma 2 lett. a HMG prevede un massiccio aumento della sanzione minacciata a dieci anni di reclusione.
- 110 Tale pericolo concreto sussiste se **viene creata o aumentata la probabilità o la quasi possibilità di un danno alla salute delle persone**.³⁵ La concreta messa in pericolo delle persone come criterio di qualificazione significa che "deve essere **fornita la prova di un effettivo pericolo per la salute di almeno una persona**"; la semplice possibilità o presunzione di un pericolo non è sufficiente. A differenza dei reati di lesioni, tuttavia, è sufficiente una minaccia all'interesse giuridico protetto, non è necessaria una lesione.³⁶
- 111 Se, oltre alla violazione di una disposizione rilevante della legge sui medicinali (comma 1), vi è un rischio concreto per la salute di una singola persona (comma 2), l'autore del reato rischia già molti anni di reclusione come la più severa delle sanzioni possibili.

1.2.2. Ulteriori sanzioni punitive per proteggere la salute

- 112 L'art. 230^{bis} StGB - pericolo di organismi geneticamente modificati o patogeni - protegge anche gli interessi legali della vita e dell'integrità fisica.³⁷ Come per l'art. 86 comma 2 HMG, è sufficiente la semplice **messa in pericolo concreta di una singola persona**.³⁸ Se non c'è un pericolo concreto, sono rilevanti i **reati di pericolo astratto della Legge sull'ingegneria genetica (LIG; RS 814.91)** e della Legge sulla protezione dell'ambiente

³³ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 4, N 19.

³⁴ Sentenza del Tribunale federale 6B_1354/2017 del 14 giugno 2018, E 1.3: "Le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici servono a proteggere la salute dell'uomo e degli animali (cfr. art. 1 cpv. 1 LPM). Se tale regolamento viene violato, si deve presumere un pericolo astratto per la salute umana e animale. Non è necessaria un'ulteriore considerazione dei possibili rischi per la salute".

³⁵ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 100; JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 3 N 21; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zuri-go/Basilea/Ginevra 2013, § 8 pag. 106.

³⁶ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 4, cfr. anche N 100; BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 p. 40.

³⁷ ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 230^{bis} StGB N 3.

³⁸ ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 230^{bis} StGB N 4 f.

(USG; RS 814.01), che servono anche a proteggere la salute umana.³⁹ Ad esempio, chiunque manipoli organismi geneticamente modificati (come previsto) in modo tale da mettere in pericolo l'uomo in astratto è passibile di una pena detentiva (art. 35 cpv. 1 lett. a **RGT in** combinato disposto con l'art. 6 cpv. 3 lett. f e cpv. 1 lett. a RGT). Lo stesso vale per chiunque immetta sul mercato organismi patogeni (come previsto) e quindi metta in pericolo le persone in astratto (art. 60 cpv. 1 lett. i **USG** in combinato disposto con l'art. 29d cpv. 1 e l'art. 6 cpv. 3 lett. f e cpv. 1 lett. a GTG). Art. 29d comma 1 e Art. 29a comma 1 lett. a USG). È inoltre un reato penale immettere sul mercato organismi geneticamente modificati senza etichettarli come tali per il destinatario (art. 35 comma 1 lett. g GTG).

- 113 Come le disposizioni penali dell'HMG, anche i **reati di violazione dell'StGB** tutelano la salute umana - in particolare sotto forma di tutela della vita stessa (art. 111 e segg. StGB)⁴⁰ e di tutela dell'integrità fisica e della salute (art. 122 e segg. StGB).⁴¹ In quest'ultimo caso, per la commissione del reato è necessaria l'effettiva violazione della salute umana.

1.3. Altri standard nazionali e internazionali per la tutela della salute pubblica

- 114 Oltre agli standard della Legge sugli agenti terapeutici e alle sue disposizioni attuative, nonché alle sanzioni per la tutela della salute soggette a sanzioni penali, esistono numerosi standard a livello nazionale e internazionale per la protezione della salute umana. Una presentazione anche solo lontanamente esaustiva andrebbe oltre lo scopo della presente relazione. Ove necessario, le norme pertinenti sono utilizzate di seguito per interpretare le norme penali pertinenti.

2. Principi e massime per la protezione della salute pubblica

- 115 Lo standard di revisione per la protezione della salute è sempre quello di verificare se l'azione del governo - sotto forma di ordini esecutivi o di applicazione diretta della legge - assicura che i prodotti terapeutici siano di alta qualità, **sicuri** ed efficaci.⁴²

2.1. Principio di precauzione

- 116 La priorità assoluta e il **fattore decisivo** in tutte le procedure di autorizzazione ordinarie e speciali ("temporanee" o "semplificate") è **sempre "che la sicurezza sia garantita"**.⁴³

³⁹ Cfr. ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4° ed., Basilea 2019, Art. 230^{bis} StGB N 50; Wohlers / Godenzi / Schlegel, Handkommentar StGB, 4° ed., Berna 2020, Art. 230^{bis} StGB N 4.

⁴⁰ SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.

⁴¹ ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4^a ed., Basilea 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.

⁴² RICHLI, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 81 N 17.

- 117 Pertanto, sia un'autorizzazione regolare (art. 9, art. 10 e segg. HMG) che un'autorizzazione temporanea (art. 9a HMG) sono possibili fin dall'inizio solo se **è garantita la tutela della salute e della vita**.⁴⁴ Ciò significa che il rifiuto dell'autorizzazione non è possibile solo se esiste un rischio concreto per la salute dell'utente. È invece sufficiente che un preparato presenti un "potenziale pericolo non trascurabile per la salute pubblica" nel senso di un pericolo astratto, che deve essere eliminato per quanto possibile nel senso del **principio di precauzione previsto dalla legge sui medicinali**.⁴⁵ Questo principio di precauzione nel diritto dei medicinali è concretizzato nell'art. 3 comma 1 HMG.⁴⁶ In base a ciò, chiunque manipoli medicinali deve adottare tutte le misure necessarie, in base allo stato dell'arte della scienza e della tecnica, per non mettere in pericolo la salute dell'uomo e degli animali (sull'**obbligo di diligenza ai sensi della legge sui medicinali, si veda il dettaglio N 824 ff.**).

2.2. Efficacia dell'azione di governo

- 118 Se lo standard di controllo per tutte le azioni previste dalla legge sui medicinali deve essere basato sullo scopo dell'art. 1 HMG, ne consegue che lo scopo protettivo della legge - la tutela della salute pubblica - richiede che l'intera situazione sia considerata dal punto di vista dei suoi effetti. La conformità alle normative formali non fornisce di per sé una certezza sufficiente a garantire la protezione della salute. Tutte le circostanze devono essere considerate nel loro insieme per quanto riguarda il **loro effetto sulla protezione della salute**, in base allo stato della scienza e all'esperienza di vita generale. Di conseguenza, l'azione dello Stato deve essere efficace in relazione al più alto interesse legale - la salute umana (**principio di efficacia**) e non deve esaurirsi in un modo di agire formalistico. Pertanto, non può e non deve esistere un "servizio secondo le regole" nel settore della protezione della salute, soprattutto perché le azioni dello Stato hanno un impatto diretto sulla salute delle persone.⁴⁷

2.3. Gestione basata sul rischio di fattori di rischio specifici

- 119 "Chiunque manipoli prodotti terapeutici deve adottare tutte le misure necessarie, in base allo stato dell'arte della scienza e della tecnologia, per garantire che la salute dell'uomo e degli animali non sia messa in pericolo". L'art. 3 comma 1 HMG descrive esplicitamente il principio e lo standard di cura per la manipolazione degli agenti terapeutici, che deriva già

⁴³ Messaggio HMG, 3501; cfr. RICHLI, BSK HMG, 2° ed., Basilea 2022, art. 81 N 17.

⁴⁴ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 9a N 5.

⁴⁵ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 10 N 8.

⁴⁶ JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 3 N 3.

⁴⁷ Cfr. sull'efficacia delle misure statali HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8a edizione, Zurigo / San Gallo 2020, N 1579.

inevitabilmente dai principi e dalle massime per la tutela della salute pubblica sopra esposti: È compito centrale dell'autorità suprema di autorizzazione concentrare la propria attenzione fin dall'inizio sul tipo e sul numero di fattori di rischio di cui viene a conoscenza in relazione all'autorizzazione dei medicinali, e adottare misure efficaci per escludere tali rischi.⁴⁸

120 I classici fattori di rischio legati all'approvazione di un farmaco sono, ad esempio:

- 1) Novità degli ingredienti,
- 2) Novità del processo di produzione,
- 3) Novità della malattia da controllare,
- 4) Mancanza di esperienza delle aziende produttrici nella produzione di medicinali simili,
- 5) approvazioni senza i consueti test clinici,
- 6) particolare pressione temporale, ad esempio sotto forma di pressione politico-mediatica.

121 Quanto minore è la certezza e la sicurezza che si può ottenere nel processo di approvazione, tanto più alti devono essere gli ostacoli per l'approvazione o - nel caso di approvazione nonostante i fattori di rischio - tanto più efficaci e ravvicinati devono essere

- 1) l'informazione preventiva del consumatore su tali rischi; e
- 2) È necessario garantire l'individuazione precoce degli effetti collaterali.

122 Le grandi incertezze di una sostanza al momento dell'autorizzazione implicano quindi necessariamente, senza eccezioni, la massima attenzione alle informazioni sui rischi/benefici per i consumatori e la massima cura nella registrazione e pubblicazione efficace degli effetti collaterali ("best effort yardstick"). In caso contrario, la salute pubblica non può essere protetta da rischi che sono stati sottovalutati al momento dell'autorizzazione, che erano ancora sconosciuti all'epoca o che si sono manifestati solo dopo l'autorizzazione delle sostanze in questione.

II. Cerchio dei colpevoli

123 In linea di principio, chiunque può essere considerato un autore delle suddette disposizioni penali in materia di tutela della salute - ma certamente quelle persone che appaiono come portatrici dei doveri di cura violati.⁴⁹ In particolare, chiunque **produca** medicinali in violazione dell'art. 3 HMG (obbligo generale di diligenza) (Swissmedic è considerato il

⁴⁸ Per maggiori informazioni sull'obbligo di diligenza ai sensi dell'art. 3 HMG, si veda N 825 ff.

⁴⁹ Cfr. SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 86.

produttore, in particolare nell'ambito del controllo dei lotti)⁵⁰ o **li utilizzi** (utilizzo del medicinale sui pazienti da parte dei medici) è perseguibile ai sensi dell'art. 86 comma 1 lett. a HMG.

- 124 Sia le persone fisiche di Swissmedic che l'"Insel Gruppe", che sono state notificate, sono quindi considerate potenziali autori di reato. Di conseguenza, è opportuno discutere brevemente lo status giuridico e le relative condizioni quadro delle organizzazioni citate:

1. Produttore - Swissmedic

- 125 Come sul retro (N 813 ff.), Swissmedic è considerata un produttore ai sensi della Legge sugli agenti terapeutici a causa del suo obbligo di controllare i lotti, il che la rende destinataria degli standard di sanzione formulati nell'art. 86 LATer e dei corrispondenti obblighi di diligenza di cui all'art. 3 LATer e all'art. 7 LATer.

1.1. Organizzazione dell'autorità di rilascio delle licenze

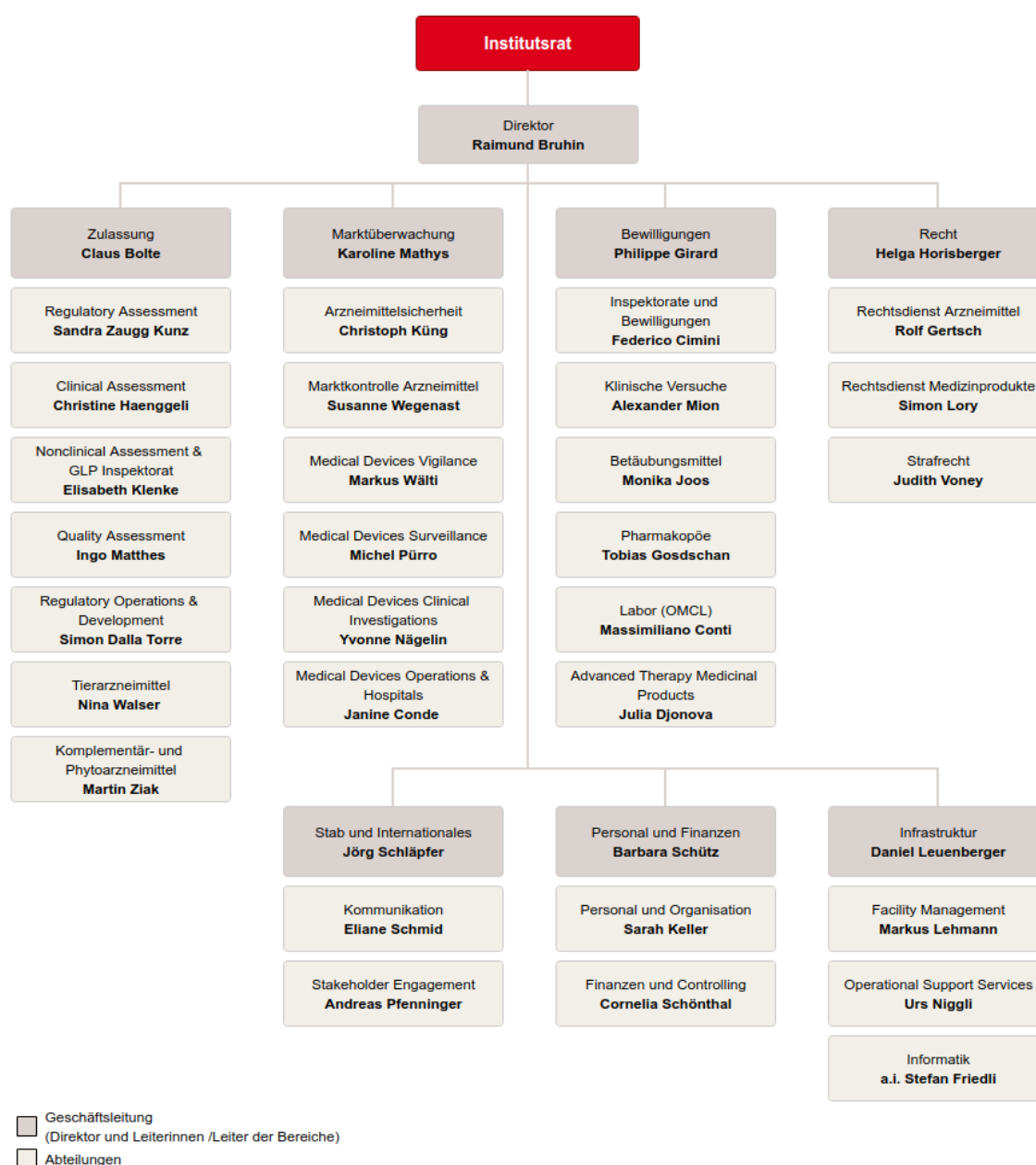
- 126 Swissmedic, l'autorità svizzera di autorizzazione e vigilanza per i medicinali e i dispositivi medici (agenti terapeutici), è un'istituzione federale di diritto pubblico con personalità giuridica propria. È indipendente nell'organizzazione e nella gestione e tiene la propria contabilità.⁵¹
- 127 Swissmedic è stata fondata nel 2002⁵² e attualmente è organizzata come segue:⁵³

⁵⁰ Per maggiori dettagli si veda N 813 ff.

⁵¹ Swissmedic, "Obiettivi strategici 2019-2022", 24.10.2018, <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/direktion/strategischeziele2019-2022.pdf.download.pdf/strategischeziele2019-2022.pdf>, pag. 1.

⁵² Segreteria generale del DFI, "Il Consiglio federale approva il nuovo mandato di prestazioni a Swissmedic", 24.11.2010, <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-36375.html>.

⁵³ Swissmedic, "Organigramma a maggio 2022", <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation.html>.



- 128 Swissmedic dichiara di essere in contatto regolare con le autorità internazionali partner per quanto riguarda la sicurezza dei medicinali e di considerare questo scambio particolarmente importante quando si sospettano nuovi rischi per la sicurezza.⁵⁴

⁵⁴ Swissmedic, "Sulle tracce della farmacovigilanza", 03/2021, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/arzneimittelsicherheit.html>.

1.2. Mandato di prestazione o "obiettivi strategici" di Swissmedic

- 129 Ai sensi dell'art. 69 LPM, Swissmedic deve adempiere ai compiti assegnatigli dalla legge sugli agenti terapeutici e da altre leggi federali. Per adempiere a questi compiti, il Consiglio federale approva gli **obiettivi strategici dell'Agenzia per un** periodo di quattro anni su **proposta del Consiglio dell'Agenzia** (art. 70 comma 1 TPA). Questa norma è nuova ed è in vigore solo dal 1° gennaio 2019. In precedenza, il Consiglio federale aveva conferito un mandato di prestazione (con relativo contratto di prestazione) a Swissmedic.⁵⁵ Il Consiglio federale non ha fornito una giustificazione più dettagliata di questo cambiamento di strumento nel suo messaggio sulla revisione della HMG.⁵⁶ **Tuttavia, la modifica di questi "obiettivi strategici" ha ovviamente spostato l'equilibrio di potere tra Swissmedic e il Consiglio federale:** mentre prima il Consiglio federale controllava l'Agenzia con un mandato di prestazione unilaterale e sovrano, ora ha solo poteri di approvazione.⁵⁷ Swissmedic ha fissato le seguenti "priorità strategiche" per il periodo 2019-2022:⁵⁸
- 130 Nell'introduzione "punti focali programmatici", Swissmedic afferma di operare in un "campo di tensione tra interessi potenzialmente contrastanti": da un lato, la **protezione dai rischi che possono derivare dai prodotti terapeutici. D'altro canto, i** consumatori e i pazienti si aspettano un **accesso rapido a prodotti terapeutici sicuri ed efficaci.** Inoltre, l'**industria degli agenti terapeutici** aveva anche **"un interesse legittimo a condizioni quadro competitive"**. In questo contesto, un **"controllo competente e indipendente dei prodotti terapeutici"** è indispensabile sia per la sicurezza dei pazienti sia per la Svizzera come piazza farmaceutica e di tecnologia medica.
- 131 Swissmedic formula quindi un totale di sette "obiettivi legati ai compiti e all'azienda". Di questi, tre sono diretti all'**armonizzazione internazionale per ridurre i costi (obiettivo 1), al sostegno delle decisioni di autorizzazione da parte delle autorità straniere (obiettivo 2) e all'accelerazione delle procedure di autorizzazione con orientamento alle autorità più veloci (obiettivo 6).** Swissmedic afferma a questo proposito:

"Gli standard internazionali armonizzati sono una base importante per ridurre l'onere per le autorità [...]". (Obiettivo 1)

"[...] Swissmedic intende affidarsi [...] ai risultati della valutazione di altre autorità riconosciute, laddove siano soddisfatti i requisiti minimi materiali" ("affidamento"). (Obiettivo 2)

⁵⁵ RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 70 N 3. Si veda anche Swissmedic, "Strategische Ziele", 30.09.2019, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategy.html>.

⁵⁶ RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 70 N 4.

⁵⁷ RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 70 N 5 f.

⁵⁸ Swissmedic, FN 51.

"Swissmedic ridurrà la durata delle procedure pertinenti di una media del 10%, mantenendo la qualità e accelerando i processi critici. Per quanto riguarda le procedure di autorizzazione, sarà guidata dalle autorità più rapide". (Obiettivo 6)

- 132 Nessuno di questi tre obiettivi - né alcuno dei quattro⁵⁹ non menzionati in dettaglio in questa sede - è volto a garantire un esame il più possibile attento e approfondito in Svizzera per gestire al meglio il rischio associato all'autorizzazione dei medicinali. **Tutto è finalizzato ad accelerare la procedura e ad adottare decisioni (di autorizzazione) straniere il più possibile incontrollate**, nell'interesse dell'industria farmaceutica. D'altra parte, la protezione dai rischi e quindi lo scopo principale della legge sugli agenti terapeutici - la protezione della salute umana - viene affrontata solo sotto la voce "priorità programmatiche". Anche in questo caso, questo punto elementare non viene particolarmente sottolineato, ma immediatamente confuso con i (presunti) interessi dei consumatori e gli (immanenti) interessi dell'industria farmaceutica in autorizzazioni all'immissione in commercio rapide e senza complicazioni.
- 133 Se Swissmedic è in grado di soddisfare lo scopo principale della legislazione sugli agenti terapeutici - la tutela della salute umana nel senso delle basi giuridiche esplicite e dei principi giuridici sopra esposti (cfr. N 99 ff.) - possa essere soddisfatta, sembra estremamente discutibile. Tuttavia, la questione non deve essere valutata in modo definitivo in questa sede, poiché Swissmedic deve essere valutato rispetto alle decisioni (di autorizzazione) effettivamente adottate: Una "liberazione" autonoma degli obblighi giuridici attraverso formulazioni di obiettivi contrastanti o perlomeno attenuati non è possibile in base al principio di legalità, in quanto violerebbe i principi della delega secondo la prassi del Tribunale federale: non è possibile una delega legislativa da parte del Consiglio federale in merito a disposizioni importanti o fondamentali.⁶⁰ L'aumento dell'autonomia di un'unità amministrativa non può e non deve mai portare all'elusione del principio di legalità (art. 5 cpv. 1; 164 cpv. 1 Cost.).⁶¹

2. Utenti: l'esempio dell'Inselspital di Berna

- 134 Chiunque utilizzi medicinali è anche un destinatario delle norme sanzionatorie formulate nell'art. 86 HMG. In questo caso, sono particolarmente rilevanti i doveri di diligenza ai

⁵⁹ Gli altri obiettivi riguardano la comunicazione con il pubblico (obiettivo 3), lo scambio con i decisori nazionali del settore sanitario (obiettivo 4), la digitalizzazione (obiettivo 5) e il rafforzamento dei sistemi normativi in altri Paesi (obiettivo 7).

⁶⁰ BGE 141 II 169 E. 3.2.

⁶¹ Cfr. sul principio di legalità e sulla gestione amministrativa orientata all'effetto HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8a edizione, Zurigo / San Gallo 2020, N 1584 e N 1586 s.

sensi dell'art. 26 HMG, ovvero i doveri di diligenza nella prescrizione, nella dispensazione e nell'uso. Il dovere centrale è quello di informare completamente il paziente prima dell'intervento (vedi in dettaglio N 857 ff.).

- 135 Il "Gruppo Insel" gestisce un "Centro di vaccinazione COVID" nei locali dell'Inselspital di Berna.⁶² Con il titolo "Ogni vaccinazione conta", dal 2021 vengono offerte "vaccinazioni iniziali", "vaccinazioni di richiamo", "vaccinazioni infantili da 5 a 11 anni" e altre "vaccinazioni COVID".⁶³ Di conseguenza, i funzionari che agiscono per l'"Insel Gruppe" sono responsabili di garantire che le persone vaccinate siano informate in conformità con la legge sugli agenti terapeutici.
- 136 Nel caso in questione, almeno l'attore privato 2 ha ricevuto due iniezioni di mRNA presso il "centro di vaccinazione Insel" - e questo, allo stato attuale delle conoscenze, senza sufficienti chiarimenti, il che significa che gli imputati che agiscono per il "gruppo Insel" appartengono al gruppo potenziale dei responsabili.

III. Mezzi del crimine - "Vaccini" a mRNA

- 137 Tutte le affermazioni contenute in questa sezione si basano interamente sul **rapporto sulle prove** allegato alla presente denuncia penale (**Allegato 4**), che contiene ulteriori discussioni ed elenca i relativi documenti di supporto. La struttura del titolo di questa sezione della denuncia penale e del rapporto di prova allegato (sezione "vaccini" a mRNA: rischi ed efficacia") corrispondono nel contenuto, ma sono spostati di un livello (ad es: Il livello del titolo "1° stato delle conoscenze alla fine del 2020" della denuncia penale corrisponde al livello del titolo "I. Stato delle conoscenze alla fine del 2020" del rapporto sulle prove). **Di conseguenza, si rimanda al rapporto dettagliato delle prove nella sua interezza per le prove e per le spiegazioni più approfondite di seguito.**

- 138 Tutte le disposizioni penali citate con finalità di tutela della salute hanno in comune i "vaccini" a base di mRNA. A questo proposito, l'autorità di autorizzazione Swissmedic disponeva di diversi livelli di informazione sulle sostanze da autorizzare in momenti diversi. Alla luce delle basi giuridiche e dei principi giuridici sopra esposti (si veda N 99 ff.), di particolare interesse per il presente procedimento penale sono tutte le informazioni che contengono indicazioni di rischi per la salute pubblica, cioè indicazioni di (come già parzialmente elencato sopra N 120 elencati sopra):

⁶² INSEL GRUPPE, "Situationsplan Inselspital", 03.2022, https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Situationsplan-Impfzentrum-Inselcampus.pdf.

⁶³ GRUPPO ISLAND, "Ogni vaccinazione conta", 20.06.2022, <https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus>.

- 1) Novità degli ingredienti,
- 2) Novità del processo di produzione,
- 3) Novità della malattia da controllare,
- 4) Mancanza di esperienza delle aziende produttrici nella produzione di medicinali simili,
- 5) approvazioni senza i consueti test clinici,
- 6) Risultati di studi empirici disponibili in tutto il mondo,
- 7) Risultati delle segnalazioni di eventi avversi disponibili in tutto il mondo,
- 8) Qualsiasi altra informazione di cui l'Istituto venga a conoscenza.

139 Inoltre, sono di interesse tutte le azioni di Swissmedic e delle persone coinvolte che hanno avuto l'effetto di aumentare o ridurre questi rischi per la salute pubblica.

140 In questo contesto, i seguenti fatti devono essere classificati come giuridicamente rilevanti per il presente procedimento penale (in ogni caso secondo la loro disponibilità temporale al momento della rispettiva ammissione) e devono essere valutati di conseguenza:

1. Stato delle conoscenze di Swissmedic alla fine del 2020 (prime autorizzazioni per gli adulti)

141 Quando i "vaccini" a base di mRNA sono stati autorizzati per la prima volta nel dicembre 2020 (e nel gennaio 2021), Swissmedic era già a conoscenza delle seguenti circostanze relative al profilo rischio-beneficio:

1.1. I rischi

1.1.1. Modalità d'azione nuova, non ancora provata: Terapia genica

142 Swissmedic classifica i preparati a base di mRNA come "vaccinazioni" e li descrive quindi come "medicamenti immunologici" ai sensi dell'art. 2 lett. b dell'AMBV (RS 812.212.1), senza entrare nel merito della particolare modalità d'azione di questi preparati. Sia da parte dei produttori che da parte delle autorità di autorizzazione degli Stati Uniti (FDA) e dell'Unione Europea (EMA), i preparati di mRNA sono **potenzialmente classificati come terapie geniche**. Anche in pubblico, i singoli rappresentanti dell'industria farmaceutica presentano apertamente questi preparati per quello che sono: Una terapia genica. Ad esempio, Stefan OELRICH, membro del consiglio esecutivo di Bayer AG e responsabile della divisione farmaci dell'azienda chimico-farmaceutica, ha dichiarato nell'ottobre 2021:

"Le vaccinazioni con mRNA sono un **esempio di terapia cellulare e genica**. Se due anni fa avessimo fatto un sondaggio pubblico chiedendo chi

sarebbe stato disposto ad accettare una terapia genica o cellulare e a farsi iniettare nel corpo, probabilmente il 95% delle persone l'avrebbe rifiutata. Questa pandemia ha aperto gli occhi a molte persone sull'innovazione in un modo che prima non era possibile".

- 143 Nelle vaccinazioni consolidate utilizzate finora, una quantità innocua di un agente patogeno ucciso o attenuato (vaccinazione attiva) o di anticorpi (vaccinazione passiva) viene introdotta direttamente nell'organismo. Nel caso della vaccinazione attiva, il nostro sistema immunitario riconosce l'agente patogeno come estraneo in base alle specifiche caratteristiche di riconoscimento che porta sulla sua superficie e attiva il sistema di difesa immunitaria per produrre anticorpi specifici e cellule di memoria che rendono l'agente patogeno innocuo. Il sistema immunitario viene così "allenato" a riconoscere le caratteristiche di riconoscimento di un agente patogeno, a reagire ad esse e a distruggere rapidamente l'agente patogeno in un successivo incontro. Tuttavia, le **"vaccinazioni" a base di mRNA** qui discusse hanno un **meccanismo d'azione fundamentally diverso. Questo consiste nel far sì che le nostre cellule sane producano l'elemento di riconoscimento estraneo (proteina spike) e lo attacchino alla loro superficie cellulare.** In questo modo, le nostre cellule corporee sane si "camuffano" e appaiono al nostro sistema immunitario come estranee. Il progetto di questo elemento estraneo (la proteina spike) viene iniettato nell'organismo tramite un mRNA stabilizzato geneticamente. L'mRNA costringe quindi le cellule dell'organismo a produrre questo elemento di riconoscimento estraneo, la "proteina spike". Questo viene poi trasportato sulla superficie della cellula e riconosciuto dalle cellule immunitarie.
- 144 Questa speciale modalità di intervento è stata finora sperimentata solo su pazienti gravemente malati in casi individuali. Nessun prodotto farmaceutico comparabile aveva finora ricevuto l'approvazione del mercato per l'uso in popolazioni sane, non pre-malate. Fino ad allora, la nuova tecnologia dell'mRNA era stata utilizzata **solo** in via sperimentale in **singoli casi di pazienti affetti da cancro**, ovvero persone gravemente pre-malate. Ma anche in quel caso, questa tecnologia **non aveva ancora** portato a **un successo clamoroso**, perché non era possibile dimostrarne l'efficacia. Nel campo di un'applicazione profilattica ampiamente efficace, invece, questa speciale modalità operativa è ancora del tutto nuova. Pertanto, fino ad oggi, è ancora completamente inesplorato:
- quali cellule del corpo finiscono per essere coinvolte nella produzione della proteina spike;
 - quanto durerà la produzione e in quale qualità e quantità, e

- quanto sia ampia la percentuale di popolazione che non tollera la somministrazione su larga scala di iniezioni di mRNA o la produzione autonoma di nuove sostanze da parte dell'organismo nel modo previsto senza effetti collaterali.
- 145 In effetti, alla fine del 2019 le terapie a base di mRNA o i "vaccini" a base di mRNA per la prevenzione dell'influenza erano ancora allo stadio di studi sugli animali (fase preclinica), quindi ben lontani da una vera e propria approvazione. Nessun prodotto farmaceutico comparabile aveva ricevuto l'approvazione del mercato per l'uso in popolazioni sane, non pre-malate, fino a quel momento. Produttori come BioNTech hanno quindi annunciato, già nel settembre 2019, che si aspettavano che **una terapia genica di questo tipo non sarebbe stata "mai" approvata**. Moderna ha seguito con una dichiarazione simile solo il 30 giugno 2020: l'mRNA è considerato un **prodotto di terapia genica per il quale il percorso di approvazione è incerto in considerazione della** sua completa novità (nessuna precedente autorizzazione all'immissione in commercio, requisiti di studio poco chiari, ecc.)
- 146 Pochi mesi dopo, nel dicembre 2020, Swissmedic ha approvato queste stesse terapie a base di mRNA per il trattamento preventivo della SARS-CoV-2 sul mercato. Ma poco era cambiato rispetto al 2019 - per non parlare del giugno 2020 - e un gran numero di parametri era ancora sconosciuto. Sia l'assorbimento dell'mRNA applicato che quello delle proteine spike nell'organismo (la cosiddetta farmacocinetica) non erano chiari: Dagli studi iniziali non era chiaro come l'mRNA modificato (tasso di degradazione deliberatamente ritardato) si sarebbe degradato rispetto all'mRNA naturale, né era stato adeguatamente studiato l'effetto della produzione delle proteine di punta stimolata dall'mRNA. Come se queste incertezze non fossero già sufficienti, **non sono stati condotti studi per escludere eventuali effetti tossici (studi di genotossicità) né per escludere eventuali effetti cancerogeni (studi di cancerogenicità). Non si sapeva quindi se la terapia con mRNA potesse portare a danni (irreversibili) al materiale genetico o al cancro.**
- 147 Un medicinale basato su un metodo che non è mai stato utilizzato su una popolazione sana e per il quale tutti i parametri rilevanti sono ancora in gran parte inesplorati deve necessariamente essere considerato pericoloso fino a quando la sua sicurezza non sarà dimostrata. In considerazione dell'elevato standard di cura ai sensi dell'art. 3 comma 1 HMG, la totale novità e la parziale mancanza di chiarezza del modo d'azione renderebbero indispensabile l'esecuzione di tutti i necessari studi preclinici e clinici in modo corretto. Il fatto che ciò non sia stato possibile nell'ambito della procedura di autorizzazione (descritta di seguito) per la cosiddetta autorizzazione "a tempo determinato", o che se ne sia deliberatamente rinunciato, deve essere considerato un fattore di rischio considerevole di cui l'autorità competente era consapevole.

1.1.2. Vietato l'uso di OGM sull'uomo?

- 148 Inoltre, vi sono indicazioni che i "vaccini" a base di mRNA non sono "solo" una "terapia genica", ma addirittura organismi geneticamente modificati (OGM).
- 149 Ad esempio, l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) ha classificato il "vaccino" a base di mRNA come organismo geneticamente modificato (OGM) a causa della combinazione di mRNA e nanoparticelle lipidiche. Se si basa questa valutazione sulla sostanza, una "autorizzazione temporanea" non avrebbe dovuto essere concessa in nessun momento:
- 150 Gli OGM sono entità (comprese le miscele, ecc.) in grado di riprodursi o di **trasferire materiale genetico** e che sono state prodotte o modificate "in un modo che **non si verifica in condizioni naturali** attraverso incroci o ricombinazione naturale". In presenza di un OGM di questo tipo, l'autorizzazione è soggetta a requisiti molto più severi, ai quali si fa riferimento alla fine (N 551 ff. , N 565, N 569, 599 f., N 750 ff.) e che non possono essere soddisfatte in alcun modo con un'autorizzazione temporanea. Se il materiale genetico venisse trasferito in **cellule germinali** umane, si violerebbe l'integrità del genoma umano, che è **assolutamente protetta dall'articolo 119, paragrafo 2, lettera a), della Costituzione federale: "tutti [...] gli interventi sul genoma delle cellule germinali umane e degli embrioni sono inammissibili"**. È sufficiente che anche singole sequenze di geni vengano modificate direttamente, come nel caso della **tecnologia CRISPR/Cas9**, in cui specifiche sequenze di DNA vengono "tagliate" e sostituite proprio con sequenze di DNA geneticamente modificate.
- 151 La modalità d'azione prevista per i "vaccini" a base di mRNA di non comporta, a prima vista, alcun intervento diretto sul DNA. Tuttavia, già **alla fine del 2020 erano disponibili diversi studi che mostravano la cosiddetta "trascrizione inversa" dell'mRNA in DNA nelle cellule umane**. L'mRNA dei "vaccini" è stato modificato in questo modo (in particolare: Sostituzione dell'uridina con la pseudouridina, modifica del capping dell'estremità 5'-) che "sopravvive" più a lungo nell'organismo ed è protetto dalla degradazione da parte di enzimi ("ribonucleasi") e dal sistema immunitario. L'obiettivo di questo adattamento artificiale dell'mRNA è di portarlo in modo sicuro nelle cellule, in modo che possa essere sintetizzata la maggior quantità possibile di proteina spike. Il pericolo derivante dalla "proteina spike" è stato valutato da Swissmedic come "basso", poiché ci si aspettava una "minima esposizione sistemica dopo l'applicazione intramuscolare". Alla fine del 2020 era già noto che un'**espressione prolungata della proteina spike tossica da un lato aumenta** certamente il **potenziale di possibili effetti collaterali (come il cancro)** (sulla tossicità della proteina spike e le relative conseguenze, si veda in dettaglio dietro N 172, N 185 ff., N 265 ff.). D'altro canto, la modifica artificiale fa sì che l'mRNA rimanga nell'organismo più a

lungo che in circostanze naturali, raggiungendo eventualmente anche luoghi in cui non dovrebbe, come gli organi riproduttivi, come è stato riscontrato negli esperimenti sugli animali. Nel rapporto di prova allegato, viene spiegato in dettaglio che in questo modo **potrebbe verificarsi un effetto - non intenzionale - dell'mRNA sul DNA umano nelle cellule germinali.**

- 152 Swissmedic era già consapevole di questo problema in linea di principio alla fine del 2020. Come misura precauzionale, in una lettera a Moderna ha dichiarato che il **rischio di integrazione nel genoma è considerato "molto basso"**. Tuttavia, in modo del tutto incomprendibile, Swissmedic non ha insistito sulla realizzazione di studi che avrebbero escluso questo rischio. Swissmedic non ha nemmeno richiamato l'attenzione del pubblico sul pericolo, seppur "molto lieve", ma ha piuttosto offuscato questo fatto. Contrariamente ai dati disponibili all'epoca, Swissmedic ha dichiarato nella prima versione delle informazioni per gli esperti del Comirnaty (sezione "Genotossicità/carcinogenicità"): **"In particolare, si può presumere che l'mRNA non entri nel nucleo della cellula o interagisca con il genoma.** Questo passaggio è stato **eliminato nelle** versioni successive - i motivi non sono ufficialmente noti.
- 153 **Non si può quindi escludere che le sostanze a base di mRNA abbiano il potenziale di modificare in modo permanente (ereditario) il DNA umano.** Se così fosse, l'uso dell'mRNA violerebbe le disposizioni costituzionali obbligatorie. Inoltre, solo la possibilità di modificare il DNA di un singolo essere umano è sufficiente per rendere obbligatori i severi requisiti di autorizzazione che si applicano agli OGM (inclusa la CRISPR/Cas9). La modifica del DNA di un singolo essere umano - e ancor più la potenziale modifica permanente ed ereditabile del genoma umano - significherebbe probabilmente la fine immediata della ricerca sull'mRNA, in quanto non avrebbe più alcun vantaggio normativo rispetto a CRISPR/Cas9.
- 154 Alla luce di queste gravi incertezze, un'autorizzazione comunque concessa costituisce una violazione del **principio di precauzione** previsto dalla legge sui medicinali: **L'effetto potenzialmente genico delle sostanze a base di mRNA - l'alterazione potenzialmente permanente e irreversibile del genoma umano - non è solo un "fattore di rischio" difficilmente calcolabile, ma un criterio assoluto di esclusione da qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio. Questo fatto era noto anche all'autorità di approvazione al momento della prima approvazione nel dicembre 2020.**

1.1.3. Ingredienti nuovi, non ancora testati: nanoparticelle lipidiche tossiche

155 Per proteggere l'mRNA dei "vaccini" COVID dalla degradazione e facilitarne l'assorbimento nelle cellule dell'organismo, viene "impacchettato" in un guscio di grassi (nanoparticelle lipidiche, LNP). L'uso di **LNP** nell'uomo è stato considerato **critico per anni a** causa della loro **tossicità** e dei pericolosi effetti collaterali associati.

156 Tuttavia, i "vaccini" COVID utilizzavano LNP e soprattutto i componenti problematici ALC-0159 e ALC-0315 (Comirnaty) o SM-102 (Spikevax).

157 Le indicazioni originali dell'azienda produttrice ("Questo prodotto è solo per uso di ricerca e non per uso umano") per Pfizer/BioNTech relative ad ALC-0315 e ALC-0159 sono state sostituite nell'autunno del 2021 da "solo per uso di ricerca" senza alcuna ragione scientificamente indicata. Alla fine, ovviamente, il significato è esattamente lo stesso: **Non destinato all'uso nell'uomo.**

158 L'effettiva tossicità di questi componenti dell'LNP è visibile anche nella "Scheda di sicurezza" di un produttore di SM-102, anch'essa non più disponibile al pubblico. Lì, all'11 aprile 2021, era ancora espressamente indicato:

- H310 **Pericolo di morte** per contatto con la pelle
- H351 Sospettato di provocare il **cancro**
- H361 Sospettato di **nuocere alla fertilità** o al nascituro
- H372 **Provoca danni al sistema nervoso centrale, ai reni, al fegato e all'apparato respiratorio in caso di esposizione prolungata o ripetuta.**



GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 2

H310 Fatal in contact with skin.



GHS08 Health hazard

Carc. 2

H351 Suspected of causing cancer.

Repr. 2

H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.

STOT RE 1

H372 Causes damage to the central nervous system, the kidneys, the liver and the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

159 A partire dal 15 settembre 2021, il testo sarà improvvisamente modificato come segue:



GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 3 H301 Toxic if swallowed.

Acute Tox. 3 H331 Toxic if inhaled.



GHS08 Health hazard

Carc. 1A H350 May cause cancer.

160 E già pochi mesi dopo, il 7 giugno 2022, ha avuto luogo il successivo adeguamento:

· **Classification of the substance or mixture**



GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Harmful if swallowed.

Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.

Eye Irrit. 2A H319 Causes serious eye irritation.

161 Tutte le avvertenze di pericolo sono state successivamente declassate dal produttore: Di conseguenza, "**Pericolo di morte in caso di** contatto con la pelle" è diventato prima "**Tossico se** ingerito o inalato" e infine "**Nocivo se** ingerito". Il secondo livello di tossicità più elevato (Acute Tox. 2) è stato declassato al livello 3 (Acute Tox. 3) e infine al livello 4 (Acute Tox. 4).

162 Inoltre, la presunta cancerogenicità e i danni accertati agli organi vitali, la presunta compromissione della fertilità, compresi i danni al bambino nel grembo materno, sono stati inizialmente modificati in un semplice "può provocare il cancro", prima che questo riferimento fosse completamente rimosso a partire dal giugno 2022. Anche in questo caso, non è assolutamente chiaro da dove provenga questa improvvisa ri-dichiarazione. A meno che non si tenga conto del fatto che questi stessi ingredienti sono stati approvati "per un periodo limitato" nell'ambito delle approvazioni dei vaccini e che le relative avvertenze su questi ingredienti isolati potrebbero essere fondamentali per un'approvazione a più lungo termine dopo aver suscitato l'interesse del pubblico o potrebbero ridurre la disponibilità a vaccinare.

163 Per motivi di ordine, si noti che queste avvertenze si applicano "solo" al concentrato isolato di SM-102 - e non alla miscela nei "vaccini" di mRNA. "La dose fa il veleno". Tuttavia, ci si aspetterebbe almeno che, vista la tossicità ufficialmente dichiarata dell'LNP, i produttori del "vaccino" abbiano condotto studi corrispondenti. Al contrario, fino alla prima

approvazione dei "vaccini" a base di mRNA, **non sono stati condotti studi sulla genotossicità e sulla cancerogenicità delle nuove sostanze "vaccinali"**. Nelle informazioni tecniche si affermava persino, in modo placido e senza alcuna base scientifica, che **non ci si aspettava alcun effetto mutageno o cancerogeno**. Ciò è stato giustificato, tra l'altro, dal fatto che il rischio "dovuto alla **minima esposizione sistemica dopo l'applicazione intramuscolare**" sarebbe stato valutato come "basso". Quest'ultima è una palese disinformazione: dal dossier di autorizzazione all'immissione in commercio risulta già che la **degradazione dell'ALC-0315 nel fegato, ad esempio, è molto lenta**.

164 Anche in questo caso, il primo utilizzo di ingredienti già noti per i loro effetti tossici dovrebbe, in circostanze normali, rendere indispensabile l'esecuzione di tutti gli studi necessari. Inoltre, sarebbe obbligatorio fornire informazioni trasparenti sui rischi non chiari, o addirittura identificati. Il fatto che si sia rinunciato a questo aspetto nel contesto della cosiddetta autorizzazione "a tempo determinato" deve essere valutato come un fattore di rischio considerevole, che era noto all'autorità di autorizzazione.

1.1.4. Impurità tossiche, mutagene e cancerogene

165 I requisiti per l'ammissione ordinaria e quelli per l'ammissione "temporanea" sono discussi nel retro (N 493 ff.) sono spiegati in dettaglio: Ciò che accomuna queste forme di autorizzazione è che devono sempre essere garantiti i requisiti di **qualità** più elementari. Ciò significa che devono essere garantiti almeno i criteri di **stabilità e purezza**. Tuttavia, è proprio nell'area della purezza che sono state individuate notevoli carenze:

1.1.4.1 Contaminazione da nitrosammina e benzene

166 I documenti di autorizzazione mostrano che Swissmedic aveva trovato "impurità" tossiche nei "vaccini" a base di mRNA: ad esempio, nei "vaccini" erano contenute nitrosammina (Pfizer) e benzene (Moderna).

167 **La nitrosammina è altamente tossica anche in concentrazioni minime, è una delle sostanze più cancerogene in assoluto ed è mutagena. È stato dimostrato che il benzene è tossico, cancerogeno e mutageno.** Viene immagazzinata nel cervello, nel midollo osseo e nel tessuto adiposo.

168 Tali ingredienti pericolosi non trovano posto in un "vaccino", nemmeno sotto forma di "impurità". Prima di concedere l'autorizzazione, Swissmedic avrebbe quindi dovuto richiedere ulteriore documentazione, anche solo per poter valutare approssimativamente la presenza e la concentrazione delle sostanze tossiche e quindi il rischio. Al contrario,

Swissmedic si è accontentata di richiedere ulteriori dati, concedendo al contempo l'autorizzazione.

1.1.4.2 Contaminazione con DNA batterico: potenziale di danno al DNA?

169 Il rapporto di prova allegato descrive chiaramente il processo di fabbricazione dei "vaccini" a base di mRNA e mostra quando e come i produttori devono adottare misure per rimuovere il DNA prodotto durante la fabbricazione nelle fasi di purificazione, con l'obiettivo di evitare che questi "contaminanti" indesiderati si trovino nel prodotto medicinale finito. Tuttavia, i **"vaccini" a base di mRNA erano contaminati da DNA di cellule batteriche (E. coli), secondo le lettere di autorizzazione di Swissmedic all'attenzione dei produttori.** Questo non dovrebbe accadere in nessun caso e indica un processo di produzione improprio e non ancora completamente sviluppato.

170 Sia l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che Swissmedic avevano identificato tali impurità. Swissmedic ha quindi chiesto a Moderna, nella lettera di autorizzazione, di commentare le impurità riscontrate e di affrontare questo problema. Sono state fissate scadenze generose, ad esempio fino al 30 giugno 2021, senza che si sappia se questo problema sia stato in qualche modo risolto.

171 Anche questo approccio frivolo non è in alcun modo comprensibile: Il DNA contenuto nel vaccino come impurità può essere **integrato nel genoma delle cellule ospiti** e quindi causare mutazioni potenzialmente dannose. Il DNA batterico promuove anche l'infiammazione aspecifica. Tali sequenze di DNA non trovano posto in un "vaccino" - ciononostante, l'autorizzazione è stata concessa. Anche in questo caso, Swissmedic si è fatta carico di un **rischio maggiore** che le era noto con l'autorizzazione "temporanea", senza indagare in modo sufficientemente stringente sulle carenze riscontrate e senza richiedere un adeguamento immediato del processo di produzione.

1.1.5. Aumento del rischio per le donne in gravidanza

1.1.5.1 Studio sugli animali: raddoppia il numero di perdite e malformazioni preimpianto

172 Le donne in gravidanza sono state escluse dalla partecipazione agli studi di fase III sia per Comirnaty che per Spikevax. Il "Comitato di esperti di medicinali per uso umano (HMEC)", incaricato da Swissmedic, ha quindi dichiarato inequivocabilmente alla fine del 2020: "La gravidanza dovrebbe essere elencata tra le **'precauzioni'**. **Al momento ci sono pochi dati nelle donne in gravidanza, e studi preclinici hanno identificato un possibile rischio nelle gravidanze** ." Dall'unico studio condotto a questo proposito, per quanto è

dato sapere (uno studio condotto da Pfizer su ratti femmina), è emerso un **aumento di due volte delle perdite pre-impianto** (9,77%, rispetto al 4,09% del gruppo di controllo), e sono state riscontrate **malformazioni** nei feti. Entrambi indicano un effetto tossico dei "vaccini", presumibilmente causato dall'LNP tossico che contengono e dalla proteina spike, anch'essa tossica (per maggiori informazioni su questo argomento, vedere N 265 ff.) - sull'embrione o sulla placenta in via di sviluppo. Tuttavia, tali eclatanti risultati negativi non hanno indotto né l'azienda produttrice né Swissmedic a intraprendere ulteriori azioni investigative che avrebbero potuto escludere il rischio riscontrato negli animali nel caso di gravidanze umane; anzi, la stessa Pfizer ha sottolineato che **"non sono disponibili dati sulla trasmissione placentare di BNT162b2 [Comirnaty]"**. Inoltre, lo studio era estremamente scarso: sono state esaminate solo 21 cucciolate di ratti.

1.1.5.2 Autorità sanitaria britannica e OMS: nessuna raccomandazione per le donne in gravidanza

173 Una valutazione conclusiva dei rischi per la gravidanza negli animali - e tanto meno negli esseri umani - non era in alcun modo possibile su questa base. Anche l'OMS non ha quindi raccomandato la vaccinazione delle donne in gravidanza in modo generico nel febbraio 2021. E l'autorità sanitaria britannica aveva già correttamente indicato la data dell'8 dicembre 2020 nelle informazioni britanniche sui farmaci,

- che l'**influenza sulla fertilità non è nota**,
- che la **vaccinazione di Pfizer non poteva essere raccomandata per l'uso durante la gravidanza**,
- che la gravidanza deve essere esclusa prima della vaccinazione e
- Le donne in età fertile devono evitare la gravidanza per almeno due mesi dopo la seconda dose.

1.1.5.3 Anche l'autorità sanitaria australiana ignora gli avvertimenti

174 Analogamente alla Svizzera, in Australia il valutatore dei dati preclinici ha raccomandato di approvare Comirnaty solo per le donne in gravidanza, con l'avvertenza che gli studi sugli animali erano inadeguati o mancanti. Come in Svizzera, l'autorità di regolamentazione australiana ha ignorato questo avvertimento e ha dichiarato che gli studi sugli animali non hanno indicato alcun effetto negativo diretto o indiretto sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale.

1.1.5.4 Conclusione provvisoria

- 175 Pertanto, già nel dicembre 2020, Swissmedic sapeva che negli **studi preclinici** era stato identificato **un possibile rischio per le gravidanze**. Swissmedic non ha inoltre affrontato in modo adeguato questo rischio - e lo ha addirittura **nascosto** - che viene descritto in modo più dettagliato qui di seguito. 704 e segg. in modo più dettagliato.

1.1.6. Tempi di sviluppo ridotti senza precedenti

- 176 Come già detto in precedenza (N 145), alla fine del 2019 le terapie a base di mRNA erano ancora in fase preclinica (sperimentazione animale). Solo quando questi sono stati completati con successo, possiamo procedere a sperimentazioni approfondite sull'uomo (fase clinica), che richiedono complessivamente oltre un anno. E solo se queste prove saranno tutte positive, si potrà intraprendere la strada della procedura di approvazione ordinaria di un anno.⁶⁴ In circostanze normali, lo **sviluppo e l'approvazione di un "vaccino" a mRNA senza precedenti per la prevenzione dell'influenza** avrebbe richiesto **almeno due anni, nel migliore dei casi**, e probabilmente molti di più a causa dei numerosi parametri sconosciuti. Pertanto, lo studio di "fase III" di Pfizer / BioNTech, per il quale di norma devono essere disponibili i risultati a 12 mesi per la corretta approvazione e i risultati a 24 mesi sono disponibili al momento dell'approvazione, durerà almeno fino all'8 febbraio 2024.⁶⁵
- 177 Nel caso in questione, i "vaccini" a base di mRNA sono stati "sviluppati" in un solo anno - e approvati nello stesso anno. Le approvazioni temporanee dei "vaccini" COVID sono state inizialmente concesse sulla base di **studi di "fase I/II/III"**, in cui i partecipanti allo studio sono stati osservati per una media di **solì due mesi**.
- 178 Il fatto che un medicinale completamente nuovo, con una nuova modalità d'azione e nuove sostanze, sia stato immesso sul mercato in così poco tempo deve essere considerato un serio fattore di rischio, se non un vero e proprio segnale d'allarme.

1.1.7. Studi mancanti, incompleti, allarmanti e sabotati

- 179 Inoltre, anche nel caso di un'autorizzazione d'emergenza - come rappresenta di *fatto* la cosiddetta autorizzazione "temporanea" ai sensi dell'art. 9a HMG (cfr. infra). 584 ff.) - devono essere disponibili le **informazioni fondamentali sulla sicurezza, che** possono essere fornite solo sulla base di **studi animali** (completamente) condotti e almeno di **test iniziali significativi nell'uomo nel** contesto della ricerca della dose (studi di fase I). Que-

⁶⁴ In dettaglio dietro N 497 e seguenti, in particolare N 522 ff.

⁶⁵ Inoltre sul retro N 519.

sti requisiti minimi - che sono molto inferiori a quelli di una "regolare autorizzazione" - non sono stati soddisfatti nemmeno nel caso in questione:

1.1.7.1 Studi di tossicità sugli animali mancanti e incompleti

180 Da quanto si evince dalle informazioni pubblicamente disponibili, al momento dell'approvazione iniziale di Comirnaty erano disponibili solo tre studi di tossicità:

181 Uno di questi è lo studio animale sulla tossicità per lo sviluppo e la riproduzione menzionato in precedenza (N 172) sulla tossicità per lo sviluppo e la riproduzione, in cui sono stati esaminati solo ratti femmina. Negli altri due studi sono stati esaminati anche ratti maschi, ma non per quanto riguarda la capacità riproduttiva. **I dati indispensabili che avrebbero potuto dimostrare la sicurezza dell'uso dei "vaccini" a base di mRNA nei giovani maschi in età riproduttiva mancavano quindi completamente alla fine del 2020.**

182 L'esonero dall'obbligo di ulteriori studi è stato giustificato con un riferimento a una raccomandazione dell'OMS del 2005, che non è assolutamente ammissibile: questa "raccomandazione" risale a un'epoca in cui si utilizzavano solo vaccini convenzionali e l'applicazione di terapie geniche sperimentali a base di mRNA nell'uomo era nel migliore dei casi una prospettiva lontana. L'applicazione di questa linea guida non può quindi essere oggettivamente giustificata. Tuttavia, anche se l'invocazione di questa linea guida obsoleta dovesse essere considerata ammissibile, la stessa OMS afferma esplicitamente quanto segue:

"Ad esempio, per un prodotto per il quale non esiste una precedente esperienza non clinica e clinica, è probabile che i test non clinici siano più estesi rispetto a quelli per i vaccini già autorizzati e utilizzati nell'uomo".

183 La linea guida dell'OMS non concede quindi un "lasciapassare" all'omissione di studi elementari per garantire la sicurezza più elementare dei "vaccini" a base di mRNA approvati per la prima volta e testati per la prima volta sull'uomo - al contrario, richiede che i test non clinici tendano a essere ancora più estesi che in circostanze normali. **La rinuncia ai più elementari studi sugli animali rappresenta quindi un massiccio ed evidente aumento del rischio.**

184 L'autorità suprema di autorizzazione non aveva quindi alcuna base e prova affidabile per affermare pubblicamente nelle informazioni degli esperti che "non è prevedibile" che i componenti del vaccino possano essere dannosi per il materiale genetico e/o cancerogeni (su questa comunicazione fuorviante al pubblico, si veda N 726 f.).

1.1.7.2 Mancano e sono stati soppressi studi animali sulla farmacocinetica di .

- 185 Secondo le loro stesse dichiarazioni ufficiali, i produttori si sono anche astenuti dall'ottenere studi sugli animali sulla farmacocinetica (l'insieme di tutti i processi a cui un medicinale è soggetto nell'organismo) con riferimento alla linea guida dell'OMS sopra citata. Invece di imporre condizioni corrispondenti o di prendere le proprie precauzioni per controllare il rischio, Swissmedic afferma, ad esempio, nelle informazioni per gli esperti di Spikevax, in modo succinto e senza alcuna prova: "Per i vaccini non è richiesta alcuna valutazione delle proprietà farmacocinetiche". Ciò è anche in aperta contraddizione con i requisiti dell'HMEC, che richiedeva un'indagine sugli **effetti della proteina spike** sul tessuto almeno come condizione per l'autorizzazione. **Tuttavia, a quanto pare, uno studio corrispondente non è mai stato richiesto da Swissmedic:** Almeno, nelle informazioni tecniche di Comirnaty e Spikevax non si trova nulla al riguardo.
- 186 In assenza di informazioni corrispondenti nelle informazioni sul prodotto, si presume quindi che non siano stati effettuati studi farmacocinetici. Ma ovviamente non è così: Secondo i documenti di Pfizer, ora resi noti, tali studi sono stati effettivamente condotti in misura molto limitata. Secondo Pfizer, i risultati sono rappresentativi anche per il "vaccino" a base di mRNA - tuttavia, i **risultati non sono resi noti nelle informazioni tecniche di Comirnaty**. E i risultati sono piuttosto esplosivi: l'unico studio farmacocinetico sui ratti ha mostrato un maggiore **accumulo delle nanoparticelle lipidiche tossiche (LNP)** nel fegato, nella milza, ma anche in altri organi come le ovaie, dove erano state riscontrate alte concentrazioni. **Anche dopo la disponibilità dei risultati di questi primi studi, era evidente che i "vaccini" COVID non rimanevano affatto nel sito di iniezione, ma si distribuivano in tutto il corpo.**
- 187 Anche in questo caso, Swissmedic ha affermato pubblicamente, senza alcuna prova e contrariamente allo studio di cui dispone, "[che gli LNP] vengono escreti entro pochi giorni". **Non ci sono prove che si accumulino nei tessuti o negli organi per un periodo di tempo più lungo".** Si tratta di una palese disinformazione da parte di Swissmedic, su cui torneremo brevemente alla fine di N 728 brevemente alla fine.
- 188 Lo stesso vale per la **farmacocinetica della** modalità d'azione dell'**mRNA**. Solo a causa delle modifiche innaturali sopra menzionate (N 151) di cui sopra (N) (in particolare: Sostituzione dell'uridina con la pseudouridina, modifica del capping dell'estremità 5'-), è indispensabile effettuare studi appropriati. Swissmedic lo aveva addirittura riconosciuto e aveva criticato Pfizer nella lettera di autorizzazione del 19 dicembre 2020: **"Swissmedic raccomanda urgentemente di analizzare in dettaglio la cinetica dell'mRNA modificato in vitro e in vivo"**. Non è noto se Swissmedic abbia mai richiesto questi studi in modo

legalmente sufficiente. Tuttavia, vista la mancanza di riferimenti nelle informazioni degli esperti, si deve ritenere che anche in questo caso **non siano state adottate misure adeguate per garantire la sicurezza del medicinale.**

1.1.7.3 Segnali di rischio nei primi test sull'uomo

189 Il prerequisito fondamentale per gli studi con l'uomo (studi clinici) è il completamento degli studi sugli animali. Sebbene questi ultimi non fossero disponibili, per i "vaccini" COVID sono stati avviati contemporaneamente "studi clinici" della cosiddetta "fase I", "fase II" e "fase III". Normalmente, ciascuna di queste fasi dura da alcuni mesi (Fase I) a diversi anni (soprattutto la Fase III), e la fase successiva viene avviata solo dopo il completamento con successo di ciascuna fase (per maggiori dettagli si veda N 511 ff.). Nel dicembre 2020, tuttavia, erano disponibili solo i dati relativi a una **fase di indagine di due mesi di uno studio "telescopico" di "fase I/II/III"**. Questo rappresenta da solo un enorme aumento del rischio: Questo cosiddetto "telescoping" comporta il rischio che gli effetti collaterali ritardati nel tempo vengano rilevati solo dopo che il vaccino è già stato ampiamente utilizzato. **Senza studi a lungo termine sugli esseri umani, qualsiasi tipo di approvazione è un vero e proprio volo alla cieca.**

190 Ora, un tale volo alla cieca potrebbe al massimo essere osato se i primi dati clinici non indicassero alcun problema nell'applicazione umana. Ma è accaduto il contrario: gli studi di registrazione di Comirnaty e Spikevax hanno mostrato **indicazioni di un aumento della morbilità nel gruppo dei vaccini**. Nel **gruppo del vaccino Spikevax** si sono verificati **3042 eventi gravi in più rispetto al gruppo placebo (3985 casi contro 913 casi)**. Nel **caso** di Comirnaty - con dati purtroppo solo incompleti - si sono verificati circa 90-100 eventi gravi in più nel gruppo vaccino rispetto al gruppo placebo (circa 240 casi contro circa 139 casi).

191 Anche in questo caso c'era quindi un **segnale di rischio, secondo il** quale i "vaccini" potevano fare più male che bene alla salute delle persone.

1.1.7.4 Sblocco di studi di Fase III

192 I suddetti studi di approvazione di Pfizer e Moderna ("Fase I/II/III") sono stati pianificati, impostati e avviati come studi "controllati con placebo, randomizzati e con osservatore in cieco" (i cosiddetti "studi in doppio cieco"), in linea con la prassi standard. Tuttavia, già nel dicembre 2020 - cioè ancora al momento delle limitate approvazioni iniziali - a tutti i partecipanti allo studio è stata offerta la possibilità di passare dal gruppo placebo al gruppo vaccino "per motivi etici". L'adduzione di "ragioni etiche" per una tale **interruzione di fatto**

degli studi di approvazione non era e non è giustificata alla luce dell'enorme potenziale di rischio identificato, della dimostrabile mancanza di efficacia dei "vaccini" a base di mRNA (si veda N 201 ff.) e la pericolosità assolutamente trascurabile della SARS-CoV-2 (N 479 e segg.) non è ovviamente giustificato in alcun modo.

193 Circa il 93,5% - 98% dei partecipanti allo studio ha utilizzato questa "offerta" (al più tardi entro giugno 2021). I gruppi di controllo si sono quindi "ridotti" a una dimensione di circa il 2-6,5% di tutti i partecipanti allo studio, con cui gli **studi sono stati in gran parte "sblocati"** e quindi degradati dai cosiddetti studi di approvazione "a doppio braccio" a semplici studi osservazionali. Ciò significa che gli **unici due studi sull'uomo che avrebbero dovuto (e potuto) dimostrare in modo convincente la sicurezza e l'efficacia dei "vaccini" a base di mRNA, secondo le regole riconosciute per le sperimentazioni cliniche, sono stati completamente sabotati da entrambi i produttori, senza un corrispondente intervento da parte delle autorità di regolamentazione.**

194 In modo irritante, Swissmedic era già a conoscenza, al momento delle prime autorizzazioni del dicembre 2020 e del gennaio 2021, del fatto che i produttori avevano sbloccato gli studi - ma di questo parleremo più avanti (N 691 ff.) alla voce "Atti di cattiva condotta".

1.1.8. Prime indicazioni di possibili effetti tardivi

195 Al momento delle prime registrazioni, nel dicembre 2020, era possibile solo ipotizzare potenziali (ulteriori) effetti tardivi a causa della mancanza di dati corrispondenti (nessuno studio a lungo termine sull'uomo). Tuttavia, le **malattie del sangue, le malattie neurodegenerative o le malattie autoimmuni** (in particolare l'ADE) sono già state discusse in dettaglio. In questa situazione iniziale, i produttori, come Pfizer, si erano apparentemente esentati da qualsiasi responsabilità, dichiarando nei contratti di "vaccino" trapelati con il Brasile che "l'efficacia e gli effetti a lungo termine del vaccino non sono ancora noti e che **potrebbero esserci effetti avversi del vaccino non ancora conosciuti**".

196 Si tratta di un altro chiaro segnale d'allarme, che in circostanze normali avrebbe almeno reso indispensabile la realizzazione di tutti gli studi necessari sugli animali. L'incapacità di farlo deve essere ancora una volta considerata un fattore di rischio considerevole.

1.1.9. Misura epidemiologicamente motivata per la popolazione totale

197 A differenza di tutti i farmaci precedenti, che sono stati approvati con la cosiddetta procedura di approvazione limitata nel tempo, i "vaccini" a base di mRNA sono farmaci che dovrebbero potenzialmente essere somministrati a tutti gli abitanti dell'intera Svizzera (a partire da una certa età). Questa circostanza porta anche a un massiccio **aumento del**

profilo di rischio: infatti, se la "strategia vaccinale" non ha successo, a essere **colpite** non sono solo le persone già malate e prossime alla morte, ma **l'intera popolazione, fondamentalmente sana, compresi i bambini**, che - come descritto di seguito (N 474 ff.) - non avrebbe dovuto aspettarsi alcuno svantaggio significativo anche senza questa sostanza. Pertanto, qualsiasi rischio di effetti collaterali della "vaccinazione", per quanto piccolo, ha un beneficio netto negativo per questo gruppo di popolazione, di cui Swissmedic era consapevole. L'autorità preposta al rilascio delle licenze avrebbe quindi dovuto prestare particolare attenzione a escludere tutti i rischi legati ai vaccini per questo ampio gruppo di popolazione (art. 3 comma 1 HMG).

1.1.10. Studio di fase III in corso, sperimentazione sull'uomo nella popolazione generale

- 198 Come già detto, le approvazioni temporanee sono state concesse nel dicembre 2020 sulla base dei dati provvisori a 2 mesi degli studi pivotali. Gli studi non sono ancora stati completati e si prevede che continueranno almeno fino al 2024.⁶⁶ Le consuete procedure di sperimentazione con gli animali sono state eseguite - come si evince dai documenti Pfizer resi noti - al massimo in misura simbolica.
- 199 Nel caso in questione, è stato dimostrato che non sono disponibili studi clinici significativi per i nuovi "vaccini", in particolare non sono stati condotti studi su un gruppo più ampio e rappresentativo di persone che andassero oltre un periodo di osservazione di pochi mesi. La tutela della salute pubblica ai sensi dell'art. 1 e dell'art. 3 comma 1 HMG non si basa su criteri formali, ma deve essere valutata in base agli effetti reali di determinati fatti (principio dell'effetto; vedi sopra N 118). Va quindi notato che **dalla data della prima autorizzazione, nel dicembre 2020**, tutti i "vaccini" a base di mRNA sono **di fatto ancora in fase di sperimentazione clinica**. Questo fatto giuridicamente rilevante verrà ripetutamente citato nella presente denuncia penale.
- 200 Ogni persona a cui vengono somministrati i "vaccini" a base di mRNA è quindi *de facto* un partecipante al **più grande esperimento clinico mai condotto dall'umanità**. Tuttavia, solo chi ha acconsentito esplicitamente a partecipare a una sperimentazione clinica dopo essere stato adeguatamente informato dei rischi e degli oneri prevedibili ("*consenso informato*"; art. 16 HFG [SR 810.30]; art. 7 e segg. KlinV [SR 810.305]) può partecipare a una sperimentazione clinica. Questo include in particolare tutti i fatti rilevanti per la decisione, come la circostanza di studi mancanti e i possibili effetti collaterali ancora sconosciuti (sui requisiti per il consenso informato si veda N 859 ff.). In assenza di una comuni-

⁶⁶ Inoltre sul retro N 519.

cazione adeguata, nel senso di un'informazione completa e trasparente, pochissime persone vaccinate sono (o erano) a conoscenza di questi fatti rilevanti per la decisione (per maggiori informazioni sulla comunicazione fuorviante di Swissmedic, si veda N 701 ff.).

1.2. Efficacia

201 Nel dicembre 2020, i "vaccini" a base di mRNA si presentano quindi come medicinali con un profilo di rischio che non ha precedenti nella storia della legislazione svizzera sugli agenti terapeutici. Questo rischio enorme poteva essere compensato solo da un'efficacia quasi miracolosa, anch'essa senza precedenti. Tuttavia, ai sensi dell'art. 9a comma 1 lett. b HMG, ci si deve aspettare almeno un beneficio terapeutico **"importante"**. Questo non era e non è affatto il caso:

1.2.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali

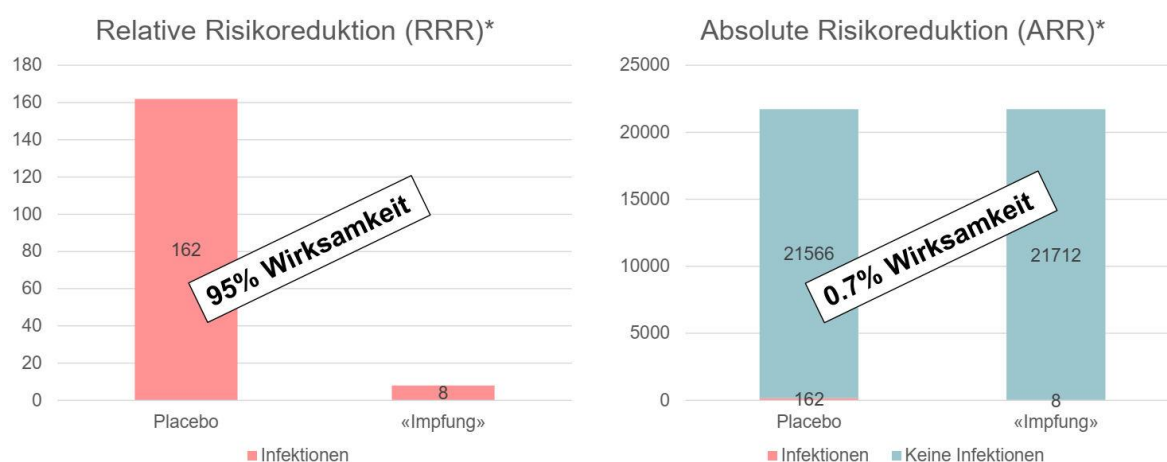
202 Ai sensi dell'art. 9a comma 1 HMG, un medicinale può essere autorizzato "per un periodo limitato" solo se può essere utilizzato per trattare una malattia potenzialmente letale o invalidante. Questo dovrebbe essere dimostrato da studi (clinici) di approvazione.

203 Ovviamente non è stato così: il cosiddetto **"endpoint primario di efficacia"** scelto negli studi **pivotali** di Pfizer e Moderna è stato selezionato in modo tale da registrare soprattutto "malattie COVID" lievi, definite sulla base di un test PCR positivo più uno o due sintomi come febbre, tosse, respiro corto, raffreddore, mal di gola, mal di testa, dolore agli arti, perdita di odori/sapori, nausea, vomito o diarrea. **Con un simile disegno di studio, vengono registrati solo gli eventi minori, e precisamente non gli eventi fatali o invalidanti richiesti dalla legge.**

204 Ufficialmente, Pfizer e Moderna hanno riportato un'efficacia elevata, rispettivamente del 95% e del 94,1% per questi criteri. Ancora: questa presunta elevata "efficacia" si riferisce principalmente a sintomi lievi che non sono in alcun modo pericolosi per la vita o invalidanti. **L'"efficacia" calcolata in relazione ai suddetti eventi minori non costituisce quindi fin dall'inizio una base sufficiente per un'autorizzazione ai sensi dell'art. 9a HMG.**

205 Inoltre, questa efficacia irrealisticamente elevata di quasi il 100% è stata comunicata utilizzando una metodologia non trasparente e scientificamente discutibile, basata sul calcolo della riduzione del rischio relativo (RRR), da dimostrare con l'esempio di Comirnaty ("efficacia 95%"): Nello studio Pfizer, una "malattia COVID confermata" si è verificata solo in **8** (=0,04%) dei 21.720 soggetti del gruppo vaccino e in **162** (=0,74%) dei 21.728 soggetti del gruppo placebo. Quindi, se si sono verificati in totale 170 casi (8 più 162), un

totale di 162 casi sono stati formalmente "prevenuti" nel gruppo del vaccino. Da questo rapporto (162 casi "evitati" su un totale di 170 casi) Pfizer ha poi dedotto che c'era un'**efficacia del 95%** (162 ./ 170), che in scienza si chiama riduzione del rischio relativo (RRR). Naturalmente, questo non significa che il 95% degli oltre 40.000 partecipanti allo studio sia stato protetto con "successo" dalla malattia: In numeri assoluti, **solo 162 persone su oltre 40.000 partecipanti allo studio sono state "protette" dalla malattia**. Presentare l'efficacia solo sulla base dell'RRR - senza inserirla nel contesto dei dati complessivi (che sono presentati sulla base dell'ARR; su questo punto si tornerà tra poco) - porta quindi a una **completa distorsione della realtà, che è** illustrata dal grafico seguente:



* Datenbasis: Pfizer-Zulassungsstudie Phase I/II/III (Comirnaty®); Placebogruppe 21'728 Teilnehmer; «Impfgruppe» 21'720 Teilnehmer

- 206 È antiscientifico e discutibile che i produttori operino su queste basi fattuali solo con informazioni sulla RRR - ma allo stesso tempo non forniscano alcuna informazione sulla ARR: è noto da oltre 20 anni che la presentazione della RRR senza la contemporanea divulgazione della ARR e delle cifre sottostanti distorce i dati di efficacia. Gli annunci e le pubblicazioni presentati in modo distorto e, in ultima analisi, massicciamente abbellito, hanno l'unico scopo di promuovere le vendite, il che li qualifica addirittura come pubblicità.
- 207 Correttamente, anche l'efficacia avrebbe dovuto essere calcolata fin dall'inizio sulla base della **riduzione assoluta del rischio (ARR)** e resa nota nei documenti pertinenti, come i testi dei farmaci: Se 162 persone su 21.728 (= **0,74%**) si sono ammalate con il COVID-19 nello studio Pfizer con placebo e solo 8 persone su 21.720 (= **0,04%**) con il "vaccino", la **riduzione del rischio assoluto (ARR) con Comirnaty è solo dello 0,70%** (0,74% meno 0,04%). Lo stesso vale per Moderna: l'ARR di **Spikevax è solo dell'1,2%**. Tali valori sono decisamente lontani da un "grande" beneficio terapeutico.
- 208 L'RRR non è di per sé un metodo di calcolo inammissibile. Ciò che è rilevante, tuttavia, come appena spiegato, è il contesto. Se, invece di 170 persone, fossero state identificate

come affette dalla malattia alcune migliaia o solo alcune centinaia di persone su oltre 40.000 partecipanti allo studio, il RRR potrebbe certamente essere utilizzato per calcolare valori di efficacia rappresentativi. Ed è qui che entra in gioco **un altro inganno da parte dei produttori**:

- 209 La presunta elevata efficacia del **95%** per Pfizer è stata calcolata sulla base di dati **falsati** da **"aggiustamenti"**. Quindi, non solo 8 ma 1.594 "casi sintomatici di COVID" si sono verificati nel gruppo del vaccino Pfizer, e non solo 162 ma 1.816 nel gruppo del placebo, come dichiarato ufficialmente. Per ragioni inspiegabili e non rivelate, tuttavia, non è stato effettuato alcun test PCR su questi 3.410 casi, nonostante i loro sintomi, e i casi corrispondenti sono stati "smistati" senza ulteriori indugi. Per dirla senza mezzi termini: **In questo modo, è possibile manipolare qualsiasi risultato immaginabile e "desiderato"**. Se si includono questi casi "selezionati", tuttavia, anche dopo la **"riduzione del rischio relativo" (RRR)**, si ottiene una **"efficacia" di appena il 12-19%**. Anche questo è ben lontano da un beneficio terapeutico "importante", che è obbligatorio per l'applicabilità dell'art. 9a HMG.

1.2.2. Nessun beneficio terapeutico dimostrato per le malattie "gravi"

- 210 Le malattie COVID "gravi", cioè quelle che potrebbero soddisfare i requisiti di una malattia pericolosa per la vita o invalidante, sono state incomprensibilmente studiate solo in modo secondario. Per questi ultimi, Pfizer ha comunque riportato un'efficacia del 66,4%. Moderna ha affermato che solo nel gruppo placebo si sono verificati da 30 a 185 casi gravi, mentre nel gruppo vaccino non si è verificato nemmeno un caso - ma si è astenuta dall'indicare un'efficacia in percentuale (che secondo il metodo di calcolo del RRR sarebbe un incredibile 100%) per i casi gravi.
- 211 Pfizer ha calcolato il 66,4% utilizzando nuovamente la "riduzione del rischio relativo" (RRR). Nel gruppo vaccino, solo **1** (=0,005%; arrotondato) dei 21.720 soggetti e nel gruppo placebo solo **3** (=0,01%; arrotondato) dei 21.728 soggetti hanno sviluppato una malattia COVID "grave". **Con un totale di 4 casi su oltre 40.000 partecipanti allo studio, si tratta ovviamente di un caso statistico. Concludere da questi 4 casi che esiste un'efficacia del 66,4% è semplicemente dubbio, non scientifico e fuorviante.** Lo stesso varrebbe per l'efficacia del 100% di Moderna determinata con il metodo RRR.
- 212 Anche in questo caso, l'efficacia avrebbe dovuto essere calcolata fin dall'inizio sulla base della **riduzione assoluta del rischio (ARR)**: Con Comirnaty sarebbe solo **lo 0,0092%** (0,0138% meno 0,0046%), con Spikevax sarebbe **lo 0,2%**.

213 Tali valori, che non rientrano nemmeno nell'intervallo percentuale, sono ben lontani da un beneficio terapeutico **"importante"**, che dovrebbe essere fornito per le malattie potenzialmente letali o invalidanti ai sensi dell'art. 9a HMG.

1.2.3. Nessuna protezione contro la trasmissione

214 Va solo ricordato che gli stessi produttori non hanno mai affermato che i "vaccini" a base di mRNA potessero prevenire la trasmissione della SARS-CoV-2. Pfizer, ad esempio, ha dichiarato che **"la questione della prevenzione della trasmissione del virus rimane senza risposta"**. Tuttavia, Swissmedic ha annunciato in modo fuorviante informazioni contrarie all'attenzione del pubblico, secondo le quali "i dati attuali" dimostrerebbero che "la possibilità di trasmissione del coronavirus ad altre persone dopo una vaccinazione completa è bassa".

1.3. Risultato intermedio alla fine del 2020: massimo rischio, minima efficacia

215 A dicembre 2020, l'autorità regolatoria ha ricevuto per la prima volta l'approvazione di un medicinale che, in **tutti gli aspetti rilevanti della procedura di approvazione**, presentava **fattori di rischio da considerevoli a massimi** - nel migliore dei casi anche uno o più criteri di esclusione assoluta - come probabilmente non erano mai esistiti prima nella storia dell'Istituto. Innanzitutto, il principio di base completamente nuovo della "terapia genica" a scopo preventivo, ovvero la manipolazione delle funzioni proprie dell'organismo in una popolazione complessivamente sana, con l'obiettivo di spostare la produzione della proteina spike nel corpo umano. Alla fine del 2020, Swissmedic non disponeva di dati empirici confermati sulla modalità d'azione e sugli effetti di questa nuova tecnologia in una popolazione sana. In particolare, Swissmedic non disponeva di dati empirici affidabili sulla questione di quali organi avrebbero in ultima analisi eseguito questo processo di produzione e, soprattutto, in quale qualità, in quale quantità e per quanto tempo, sebbene proprio la qualità corretta e il dosaggio individualmente corretto dei medicinali siano requisiti obbligatori per il successo di qualsiasi trattamento.

216 Allo stesso tempo, **l'efficacia dei preparati a base di mRNA non era stata dimostrata in alcun modo: non si poteva parlare di un "importante beneficio terapeutico" per il trattamento di una malattia mortale o invalidante**. I requisiti di base per un'autorizzazione d'emergenza ai sensi dell'art. 9a HMG ("autorizzazione temporanea") non erano quindi ovviamente soddisfatti già all'epoca.

217 Di conseguenza, Swissmedic avrebbe dovuto **scegliere una procedura di autorizzazione che tenesse conto al massimo di questi rischi e incertezze**. Ciononostante,

Swissmedic ha concesso l'autorizzazione "temporanea", senza prima richiedere la documentazione relativa ai rischi identificati, condizione obbligatoria per l'autorizzazione. L'autorità di autorizzazione ha quindi autorizzato medicinali completamente nuovi con un profilo di rischio eccezionalmente sfavorevole senza essersi convinta a fondo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del "vaccino" (compresa la nuova tecnologia di produzione endogena).

218 Con questa decisione, **Swissmedic ha imboccato la strada del massimo rischio - in violazione dell'art. 9a e dell'art. 3 comma 1 HMG.** Tuttavia, se si sceglieva questa strada di rischio inammissibile, l'istituto era almeno obbligato a **esercitare tutta la cura possibile per contenere e minimizzare il rischio inammissibile che aveva creato.** I rischi non ancora definitivamente noti al momento della concessione della licenza e quindi non controllabili devono essere compensati con contromisure efficaci: Chiunque approvi un prodotto ad alto rischio deve poi prestare la massima attenzione e trasparenza nell'informare il pubblico, gli utenti e i pazienti. Ciò significa: **informazioni complete su tutti i possibili rischi ed effetti collaterali, con una chiara indicazione che si tratta di un prodotto ad alto rischio in fase sperimentale.** Inoltre, l'uso del prodotto ad alto rischio deve essere strettamente monitorato - con un **monitoraggio attivo degli effetti collaterali indesiderati in tutta la Svizzera, che si sarebbe potuto ottenere solo attraverso una chiara istruzione e controllo degli utenti a segnalare gli effetti collaterali a livello nazionale.** Sarebbe stato indispensabile fornire il personale necessario a questo scopo, ad esempio nell'ambito di una speciale task force per la sicurezza - se necessario, con la deduzione del personale di altri dipartimenti.

219 Come purtroppo verrà dimostrato dalle spiegazioni che seguono, Swissmedic non ha rispettato in alcun modo l'obbligo obbligatorio di contenere il rischio, ma ha invece peggiorato la desolante situazione con ogni nuova estensione dell'autorizzazione, con ogni orientamento fuorviante del pubblico e con la mancanza di un efficace monitoraggio degli effetti collaterali:

2. Stato delle conoscenze di Swissmedic a metà del 2021 (adolescenti autorizzati)

220 Sei mesi dopo, nel giugno 2021, Swissmedic ha esteso l'autorizzazione dei "vaccini" a base di mRNA agli adolescenti a partire dai 12 anni, anche se nel frattempo si sono aggiunti altri fatti che hanno ulteriormente peggiorato il profilo rischio-beneficio delle sostanze sperimentali:

2.1. I rischi

2.1.1. Dose unitaria ad alto rischio, in particolare per gli adolescenti

221 Per tutti gli adulti e gli adolescenti a partire dai 12 anni di età, è stata approvata una singola dose per l'immunizzazione di base con entrambi i "vaccini", il che significa che è stato corso un **rischio** assolutamente **non necessario e da tempo dimostrato**.

222 Da uno studio di ricerca della dose - che doveva far parte del dossier di autorizzazione all'immissione in commercio - condotto da Pfizer/BioNTech, era già emerso che i partecipanti allo studio più giovani (18-55 anni) avevano generato effetti collaterali più frequentemente e in misura più grave rispetto ai partecipanti allo studio più anziani (65-85 anni) a tutte le dosi esaminate (10µg, 20µg, 30µg). Secondo lo studio, un dosaggio di **20 microgrammi (µg) sarebbe stato "appropriato" per i giovani tra i 18 e i 55 anni per il Comirnaty** - tuttavia, **30 µg di mRNA e addirittura 100 µg di mRNA - cioè un valore cinque volte superiore** - sono stati approvati rispettivamente per **Comirnaty e Spikevax**.

2.1.2. Comirnaty: 42.086 eventi avversi e 1200 decessi entro febbraio 2021

223 Pfizer/BioNTech avrebbe presentato alle autorità regolatorie un "*Rapporto di farmacovigilanza post-marketing*" nell'aprile/maggio 2021. Il rapporto, che riassumeva i dati dal momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio al 28 febbraio 2021 - appena 2 mesi e mezzo - conteneva già il numero di **segnalazioni sospette di 42.086 effetti collaterali e 1.200 decessi in** relazione alla "vaccinazione". Queste cifre erano già di per sé molto allarmanti e avrebbero dovuto - per quanto riguarda il retro N 239 e N 243 f. - avrebbe portato a un **immediato divieto di vaccinazione in** tempi passati.

224 È interessante notare che il rapporto, alla voce "*Problemi di sicurezza*", menziona il verificarsi di reazioni allergiche gravi e di esacerbazioni di malattie dovute alla vaccinazione (*vaccine associated enhanced disease*, "VAED"), comprese le esacerbazioni di infezioni respiratorie (*vaccine associated enhanced respiratory disease*, "VAERD"). Questo rischio è noto da tempo ed era già stato discusso al momento dell'approvazione. In passato, vaccini Corona simili contro la SARS e la MERS non sono mai stati approvati dal mercato, in parte a causa di questi problemi di sicurezza. Gli studi condotti sugli animali hanno dimostrato che **nelle persone vaccinate si sono verificate forme di malattia estremamente gravi e decessi** - attraverso un *potenziamento anticorpo-dipendente (ADE)* - non appena **le persone vaccinate sono state esposte al virus**.

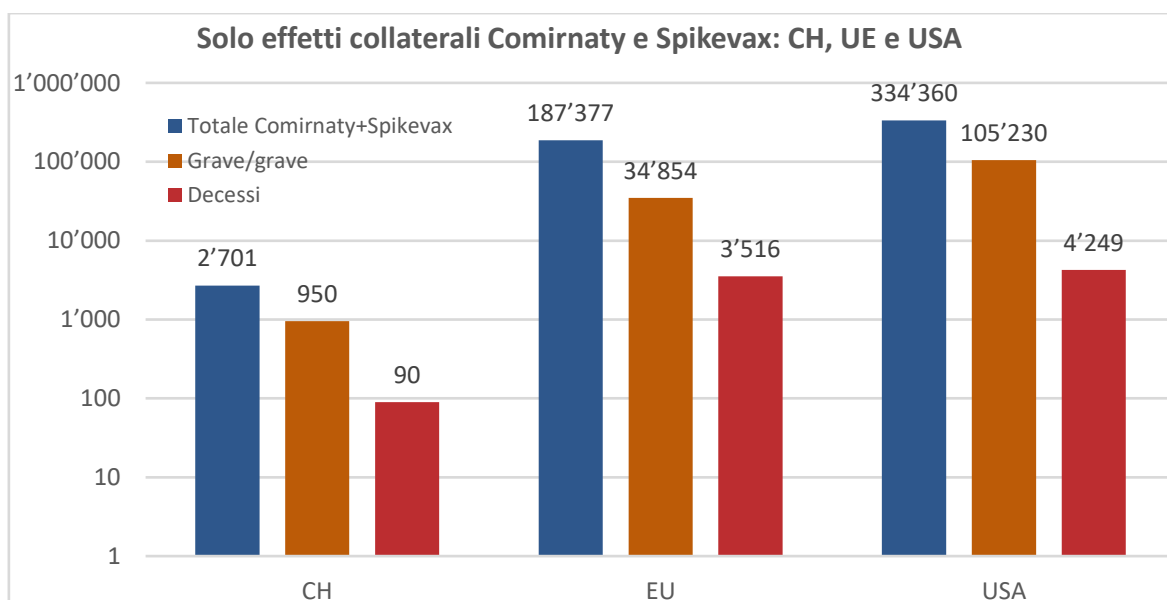
225 Swissmedic ha così accettato un rischio che ha trasformato l'obiettivo reale, ovvero garantire la protezione da una grave infezione da SARS-CoV-2, nel suo contrario: Le so-

stanze comportavano il rischio di un peggioramento del decorso rispetto alle persone senza iniezione. Il fatto che si sarebbe almeno tentato di contrastare in qualche modo questo rischio massiccio - se possibile - non è evidente e viene trattato qui di seguito (sugli atti, si veda più avanti). 715 e seguenti. 723 ff.).

2.1.3. Segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo fino a giugno 2021

2.1.3.1 Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (numeri assoluti)

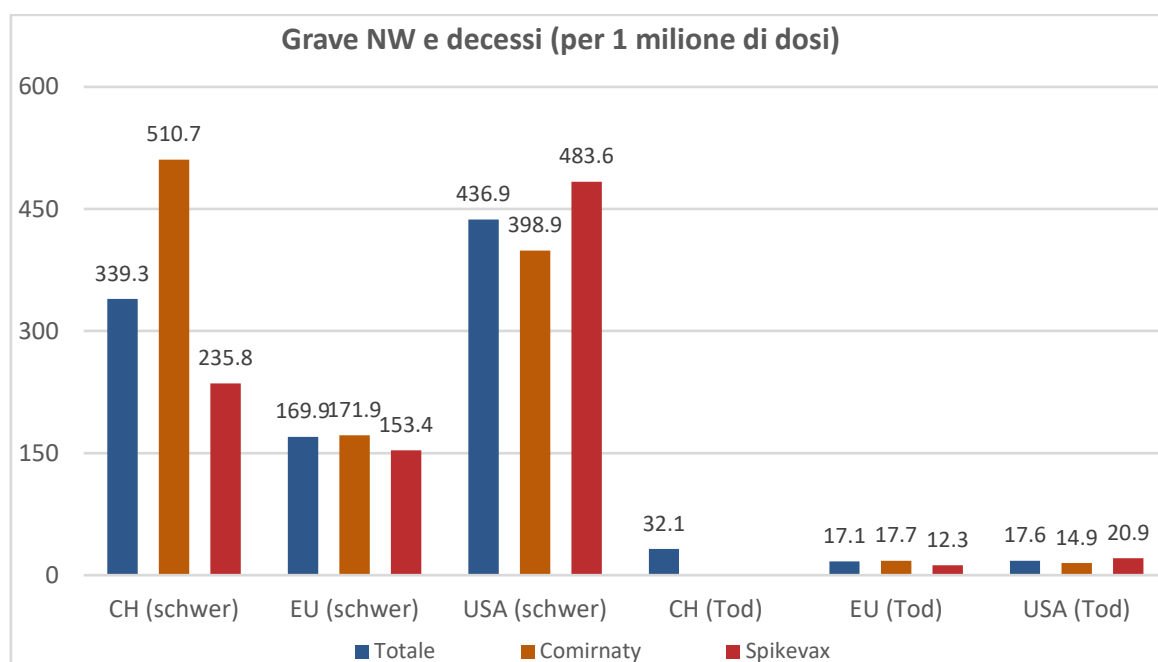
226 Entro il 04 giugno 2021 in Svizzera, ed entro il 05 giugno 2022 nell'UE e negli USA, è stato riportato un totale di **524.438 reazioni avverse per Comirnaty e Spikevax**, tra cui **141.034 reazioni avverse gravi** e **7.855 decessi**:



227 Come descritto di seguito (N 243 f.), gli studi venivano immediatamente interrotti o le autorizzazioni all'immissione in commercio ritirate se si verificavano solo circa 50 decessi (casi sospetti) in tutto il mondo. **Nel giugno 2021, questo valore di allarme era già stato quasi raddoppiato nella sola Svizzera - e superato di 150 volte a livello mondiale.**

2.1.3.2 Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (per 1 milione di "dosi di vaccino")

228 Il numero di eventi avversi gravi e di decessi per Spikevax e Comirnaty **per milione di dosi somministrate a giugno 2021** era il seguente:



229 Come mostrato di seguito (N 245), il profilo di rischio di tutti i "vaccini" COVID è devastante rispetto ai vaccini antinfluenzali, ad esempio:

230 Purtroppo, un confronto degli **effetti collaterali gravi** è difficile a causa dei diversi metodi di conteggio (in particolare la diversa registrazione di tutti gli effetti collaterali gravi o solo di quelli con danni permanenti o ricovero in ospedale). Ma il quadro è chiarissimo: mentre per le vaccinazioni antinfluenzali vengono segnalati **da 0,28 a 3,3** effetti collaterali gravi per 1 milione di dosi, la cifra per **Comirnaty / Spikevax** va da **169,9 a 436,9** a partire da giugno 2021 - **vale a dire un numero di effetti collaterali gravi almeno 50 volte superiore**.

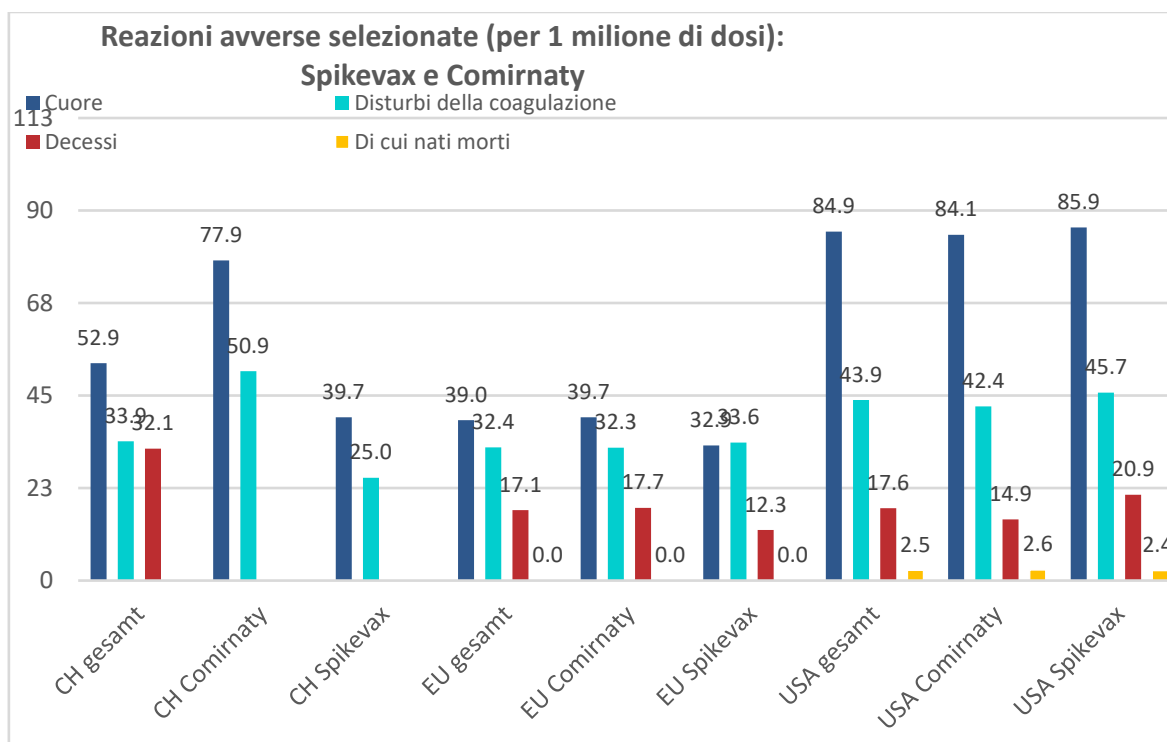
231 Il confronto è più semplice grazie allo stesso metodo di conteggio dei decessi: Mentre per i vaccini antinfluenzali si registrano **da 0,38 a 0,63** decessi per 1 milione di dosi, la cifra per **Comirnaty / Spikevax** è da **12,1 a 27,8** - **almeno 20 volte il numero di decessi segnalati**.

232 Non si tratta di scostamenti marginali e tollerabili nella fascia percentuale più bassa, ma di scostamenti allarmanti sotto ogni punto di vista. Di conseguenza, nel giugno 2021 era già apertamente riconoscibile che le **approvazioni "temporanee"** erano **decisioni devastanti e sbagliate**.

2.1.3.3 Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti

233 Un'analisi più dettagliata di tutte le segnalazioni di eventi avversi per Comirnaty e Spikevax - suddivise per sintomi quali cuore (miocardite, ecc.), disturbi della coagulazione

(trombosi, ecc.) nonché decessi e nati morti - fornisce il seguente quadro **per 1 milione di "dosi di vaccino" a giugno 2021**:



234 Le segnalazioni di effetti collaterali relativi al **cuore (miocardite/pericardite ecc.)** all'epoca erano comprese tra 32,9 e 85,9 per 1 milione di "dosi di vaccino" in tutto il mondo, che secondo la definizione (classi di organi del sistema MedDRA) erano **effetti collaterali "molto rari"**, in quanto si verificava meno di 1 caso ogni 10.000 dosi - e questo già senza tenere conto della massiccia sotto-segnalazione. Le informazioni tecniche di Swissmedic all'epoca facevano riferimento in modo del tutto insufficiente a questo rischio, che era già noto all'epoca (si veda N 715 ff.).

235 Anche allora le segnalazioni di disturbi della coagulazione erano preoccupanti, con valori compresi tra 25 e 50,9 casi per 1 milione di dosi in tutto il mondo. I dati ufficiali si collocavano quindi già all'epoca in un range chiaramente comparabile, misurabile e stimabile. Il numero di casi su 10.000 era compreso tra 0,25 e 0,509, il che significa che i **disturbi della coagulazione** sarebbero stati classificati **come effetti collaterali "molto rari" (<1/10.000) già nel giugno 2021**. Questo rischio considerevole non è stato in alcun modo affrontato in modo adeguato nelle informazioni specialistiche di Swissmedic dell'epoca (si veda N 715 ff.).

236 Colpisce l'**elevato numero di decessi riportato in Svizzera, pari a 32,1 per 1 milione di dosi**: valori così elevati non sono mai stati raggiunti in seguito, se non approssimativa-

mente negli Stati Uniti a partire dal 14 maggio 2022 (si veda N 384) non sono più stati raggiunti.

- 237 Anche allora, i dati degli Stati Uniti mostravano un **aumento dei nati morti**. L'aumento del rischio potenziale per le donne in gravidanza (vedere N 172 ff.) si era già concretizzato.

2.1.4. Segnale di allarme morti ed effetti collaterali gravi

- 238 Come in precedenza (N 226 ff.), le segnalazioni di effetti collaterali - soprattutto gravi e decessi - relative ai soli Comirnaty e Spikevax avevano già raggiunto livelli assolutamente allarmanti nel giugno 2021. Si spiega di seguito che tali segnali di allarme in tempi passati avrebbero portato a un immediato "arresto dell'esercizio":

2.1.4.1 *Pandemrix: 5000 effetti collaterali gravi in tutto il mondo*

- 239 Dopo che nel giugno 2009 l'OMS aveva dichiarato una "pandemia di influenza suina" per il virus H1N1 (che è in gran parte innocuo perché causa casi per lo più innocui), il vaccino Pandemrix di Glaxo Smith Kline (GSK), tra gli altri, era stato probabilmente già approvato in Svizzera nell'ottobre 2009 nell'ambito di una "autorizzazione temporanea" (il precursore della "approvazione temporanea"). Per questo Swissmedic ha avuto bisogno di un mese in più rispetto all'EMA. Ma c'era una buona ragione: **Swissmedic ha deciso (a differenza dell'EMA) di non concedere l'autorizzazione per le donne in gravidanza, i bambini/adolescenti di età inferiore ai 18 anni e gli adulti di età superiore ai 60 anni, perché aveva semplicemente ricevuto da GSK troppe poche informazioni per un'autorizzazione completa.** *Swissmedic è stata criticata per questo, ma questa cautela - in linea con l'art. 1 e l'art. 3 cpv. 1 HMG - dovrebbe ripagare la popolazione svizzera.*
- 240 *La successiva campagna di vaccinazione si è trasformata in un vero e proprio disastro a livello mondiale: in pochi mesi, sono stati segnalati in totale 5'069 eventi avversi gravi per Pandemrix (72 casi / milione di dosi somministrate) entro il 31 marzo 2010.* Sebbene i politici e le autorità di regolamentazione fossero a conoscenza della mancanza di minaccia rappresentata dal virus H1N1 e dei gravi effetti collaterali associati al Pandemrix, la popolazione non è stata educata e la campagna di vaccinazione è proseguita imperturbata. *Alla fine, dei circa 30 milioni di persone vaccinate in Europa, più di 1.300 persone (soprattutto bambini) hanno sofferto di narcolessia in relazione al Pandemrix (43 casi per milione di dosi somministrate).* Grazie al corretto rifiuto di Swissmedic di autorizzare il vaccino per i bambini, la **Svizzera è stata ampiamente risparmiata da queste conseguenze.**

- 241 La presunta "pandemia" è stata dichiarata conclusa dall'OMS intorno al 12 agosto 2010, che ha anche reso obsoleta la fallimentare campagna di vaccinazione, interrompendola. A quanto pare, il procedimento legale contro GSK per i danni da vaccino è ancora in corso.
- 242 Di conseguenza, la **campagna di vaccinazione contro l'influenza suina è stata interrotta con alcune migliaia di effetti collaterali gravi segnalati in tutto il mondo**. Questo valore era già stato superato **più volte nel** giugno 2021: un altro grave segnale di allarme.

2.1.4.2 Ritiro di farmaci: 50 decessi o incidenti con pericolo di vita

- 243 Nel 2001, l'azienda Bayer ha ritirato il farmaco ipocolesterolemizzante Lipobay. Questo dopo che si erano verificati **52 decessi in relazione all'uso** di Lipobay e alla debolezza muscolare. Qualcosa di simile è accaduto nel 2004: Merck ha ritirato l'antinfiammatorio Vioxx , **sospettato di aver** causato **41 attacchi cardiaci** in tutto il mondo. Inoltre, in una sentenza del 2008, la Corte Suprema Federale ha affermato che in una sperimentazione clinica erano stati definiti dei "criteri di interruzione", in base ai quali la sperimentazione sarebbe stata "interrotta dopo i primi **50 pazienti**" in caso di riscontri sulla "nocività della procedura terapeutica".
- 244 In passato, il verificarsi a livello mondiale di circa 50 incidenti mortali o pericolosi per la vita - compresi i casi solo sospetti - aveva già portato alla sospensione dell'approvazione o all'interruzione degli studi. Questo valore allarmante era già stato **superato più di 100 volte nel** giugno 2021. Inoltre, i farmaci sopra citati sono stati utilizzati solo per curare persone già malate - i "vaccini" a base di mRNA, invece, sono utilizzati a scopo profilattico in una popolazione sana, il che significa che il rischio di letalità del farmaco è molto più grave.

2.1.4.3 Confronto tra i "vaccini" COVID e il vaccino antinfluenzale

- 245 In Svizzera i dati sugli effetti collaterali dei vaccini antinfluenzali sono molto scarsi, per cui è difficile fare un confronto diretto con i "vaccini" a base di mRNA. Di conseguenza, devono essere utilizzati dati provenienti dall'UE e dagli USA. Le fonti corrispondenti sono presentate in dettaglio nel rapporto sulle prove. Un confronto tra gli **effetti collaterali gravi** (effetti collaterali fatali o pericolosi per la vita, che richiedono il ricovero in ospedale o che comportano danni significativi o permanenti) e i **decessi** è riportato nella seguente panoramica (dati in casi per milione di dosi di vaccino somministrate):

Tabella 1: Reazioni avverse gravi (per milione di dosi di vaccino)

	Influenza	Pandemrix	COVID "vaccini"
--	-----------	-----------	-----------------

Svizzera	--	--	250
IT	0.28	--	47.8⁶⁷
UE	1.8	72	278
STATI UNITI D'AMERICA	3.3	--	96⁶⁸

Tabella 2: Decessi (per milione di dosi di vaccino)

	Influenza	Pandemrix	COVID "vaccini"
Svizzera	--	--	12.1-15.2
IT	0.38	--	15.6
UE	0.63	--	12.1-12.9
STATI UNITI D'AMERICA	0.41	--	19.6-27.8

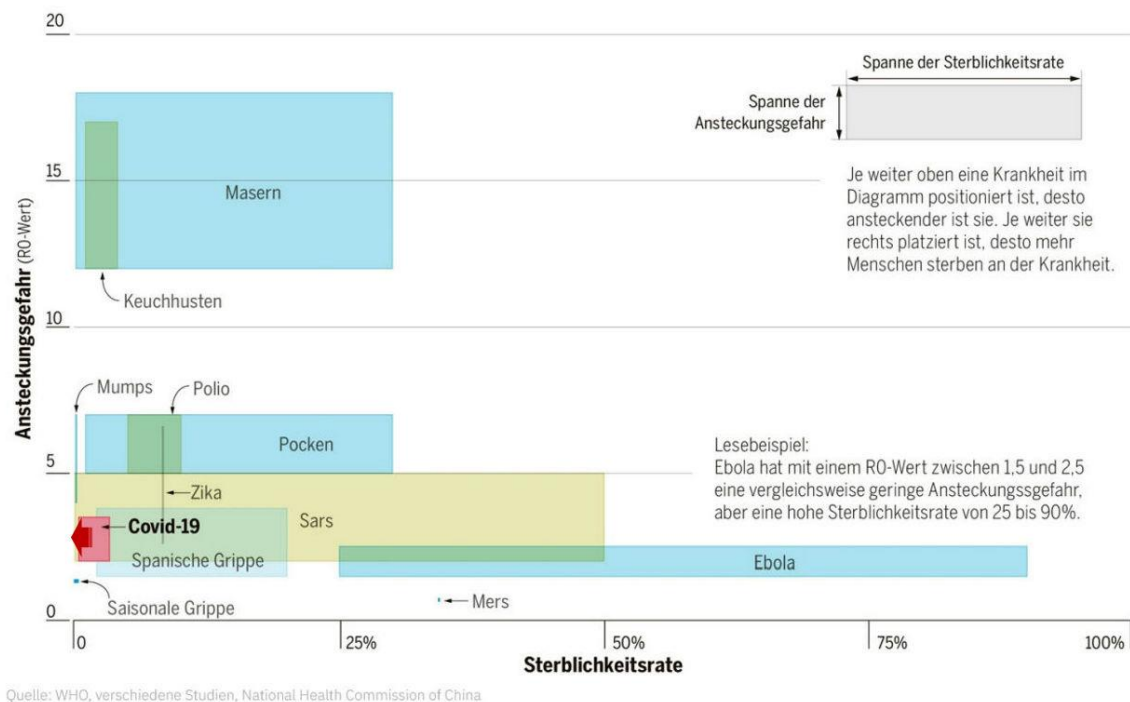
²⁴⁶ Anche se le cifre raccolte sono soggette a maggiori oscillazioni a seconda della loro origine e a causa di una definizione non uniforme di "effetti collaterali gravi", i risultati sono chiari: i "vaccini" COVID mostrano un bilancio assolutamente devastante già dopo poco più di un anno di utilizzo. Il **numero di effetti collaterali gravi** per milione di dosi vaccinate è **più di 30 volte superiore**, il numero di decessi addirittura **20-50 volte superiore a quello dei vaccini antinfluenzali (per milione di dosi "vaccinate" in ciascun caso)**. Gli eventuali effetti collaterali (a medio e lungo termine) dei "vaccini" COVID non vengono nemmeno presi in considerazione, a seconda delle circostanze, a differenza degli altri vaccini descritti.

2.1.4.4 Confronto tra i "vaccini" COVID e i vaccini contro il morbillo

²⁴⁷ Un confronto tra i "vaccini" COVID progettati per la Sars-Cov-2 e i vaccini contro il morbillo non è significativo in considerazione della letalità delle due malattie da "combattere": il **morbillo ha una letalità elevata, fino al 30%, mentre il Covid-19 ha una letalità di appena lo 0,15% (variante alfa), o addirittura solo dello 0,002% (variante omicron)** (cfr. N 480 e N 487 f.). Tuttavia, il **morbillo** non solo è molto più letale, ma è anche **molto più contagioso**:

⁶⁷ Effetti collaterali con danni *permanenti*.

⁶⁸ Effetti collaterali associati al *ricovero ospedaliero*.



248 Un confronto delle segnalazioni di effetti collaterali in VAERS e EudraVigilance rivela inoltre che il **rischio di un effetto collaterale dopo la "vaccinazione" COVID è 13 volte superiore negli Stati Uniti e ben 72 volte superiore nell'area dell'UE rispetto alla vaccinazione contro il morbillo.**

249 Anche il confronto con i vaccini contro il morbillo è *assolutamente devastante* per i "vaccini" COVID: *Si suppone che "combattano" una malattia molto meno pericolosa, ma allo stesso tempo generano un numero enorme di effetti collaterali. I "presagi" dovrebbero essere il contrario: Un numero maggiore di effetti collaterali rispetto al vaccino contro il morbillo sarebbe tollerabile solo se con esso si "combattesse" una malattia molto più pericolosa del morbillo.*

2.1.5. Primi studi: collegamento tra "vaccinazione" COVID ed effetti collaterali

250 Tutti questi effetti collaterali segnalati non si sono verificati nel "vuoto": già all'epoca c'era il forte sospetto che fossero **direttamente correlati in modo causale ai "vaccini" COVID:**

251 Ad esempio, al 4 giugno 2021 erano già apparse almeno **5 pubblicazioni peer-reviewed su problemi cardiaci, 44 pubblicazioni peer-reviewed su disturbi della coagulazione potenzialmente letali (trombosi, ecc.) e una pubblicazione peer-reviewed su possibili decessi a seguito delle "vaccinazioni" COVID.**

252 **Tutti questi studi hanno mostrato un numero allarmante di effetti collaterali già nei primi mesi della "vaccinazione" COVID. Tutti questi studi sono stati sottoposti a peer-review e sono stati resi disponibili al pubblico - quindi anche a Swissmedic - e sono stati altamente rilevanti in termini di tutela della salute pubblica ai sensi dell'art. 3 comma 1 HMG.**

2.2. Efficacia

2.2.1. Dati di efficacia negli adulti

253 Per quanto si può vedere, i dati ufficiali sull'efficacia relativi alle persone adulte non sono cambiati rispetto al momento della prima approvazione nel dicembre 2020 (vedi sopra N 201 ff.).

2.2.2. Indicazioni di efficacia negli adolescenti

2.2.2.1 *Beneficio terapeutico minimo per eventi banali*

254 Come già avvenuto per gli adulti, anche negli adolescenti sono stati analizzati soprattutto **eventi minori** che, come già detto, **non** rappresentano una **"malattia pericolosa per la vita o invalidante" ai sensi dell'art. 9a HMG**. Anche in questo caso, non è stato possibile fornire fin dall'inizio la prova di un beneficio terapeutico "importante".

255 Ancora una volta, il metodo di calcolo distorsivo del RRR è stato utilizzato per "calcolare" un'efficacia quasi inverosimile: Per Comirnaty, è stata annunciata un'**efficacia del 100%** negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 15 anni, perché una "malattia COVID confermata" (cioè un evento banale) si è verificata in **16** soggetti su 1129 (prevalenza 1,4%) nel gruppo placebo contro **0** soggetti su 1131 nel gruppo di vaccinazione. Un quadro simile è emerso per Spikevax: nelle informazioni sul prodotto, è stata pubblicata un'efficacia del **93,3%** (-100%), in base alla quale, a seconda di una delle due definizioni di caso utilizzate, sono state riportate **7 contro 1** (o 4 contro 0) "malattie COVID confermate" (eventi minori) nel gruppo placebo rispetto al vaccino nei 3.732 partecipanti allo studio. Anche in questo caso, queste cifre non significano che il 100% dei 2.260 o 3.732 partecipanti allo studio sia stato "protetto con successo" dalla malattia. Inoltre, 16 e 8 casi, rispettivamente, su diverse migliaia di partecipanti allo studio, rientrano ovviamente nel campo della casualità statistica.) **Concludere un'efficacia fino al 100% da questi pochi casi è dubbio, non scientifico e fuorviante.**

2.2.2.2 Nessun dato per le malattie "gravi"

- 256 Le malattie COVID "gravi", cioè quelle che potrebbero soddisfare i requisiti di una malattia pericolosa per la vita o invalidante ai sensi dell'art. 9a HMG, non potrebbero essere esaminate affatto. Questo per un motivo molto semplice: **né nello studio di registrazione di Comirnaty né in quello di Spikevax sono state segnalate "gravi malattie da COVID" per gli adolescenti di età superiore ai 12 anni.**
- 257 Sebbene negli studi di approvazione nessun adolescente si sia ammalato gravemente di corona, è stata **concessa un'approvazione "temporanea" per la "protezione" contro la corona, di cui gli adolescenti ovviamente non hanno bisogno.** A causa della mancanza di dati corrispondenti, non è possibile dimostrare che la vaccinazione abbia il potenziale di proteggere efficacemente i giovani da una malattia grave (pericolosa per la vita o invalidante).

2.2.3. L'infezione con SARS-CoV-2 protegge in modo affidabile dalla reinfezione

- 258 Al momento dell'approvazione della vaccinazione COVID per i bambini e gli adolescenti a partire dai 12 anni di età, era già evidente che una malattia precedente protegge in modo affidabile da una nuova infezione: In un ampio studio americano del 15 marzo 2021 su oltre 150.000 pazienti, è stato dimostrato che l'aver avuto la malattia proteggeva da una recidiva di malattia sintomatica con una "efficacia" dell'84,5%. Questo primo studio si aggiunge a un totale di **almeno 37 pubblicazioni e pubblicazioni pre-stampa che sono giunte alla** conclusione che una malattia precedente produce una risposta immunitaria ampia e duratura o protegge almeno altrettanto bene o addirittura meglio contro una malattia COVID rispetto alla "vaccinazione".
- 259 Esporre i giovani al rischio di una "vaccinazione" sperimentale, sebbene non siano in alcun modo minacciati dalla malattia da "combattere" e, inoltre, siano protetti in modo ancora più affidabile dopo l'infezione che dopo la "vaccinazione", era già riconoscibile come una decisione chiaramente sbagliata nel giugno 2021.

2.3. Risultato intermedio (metà del 2021): Rischio elevato già realizzato

- 260 L'alto potenziale di rischio dei "vaccini", già dimostrato al momento dell'approvazione iniziale nel dicembre 2020, si è concretizzato nel modo più impressionante nel giugno 2021: migliaia di persone sono morte in stretta connessione con la somministrazione dei "vaccini" a base di mRNA, decine di migliaia hanno subito gravi effetti collaterali.
- 261 Invece di reagire immediatamente e di eliminare definitivamente dal mercato i farmaci tossici, presumibilmente cancerogeni e potenzialmente mutageni, la loro autorizzazione è

stata prorogata in modo da aumentare ulteriormente il rischio - consentendo ora anche di "vaccinare" gli adolescenti con le stesse sostanze dimostrabilmente pericolose nella stessa dose elevata - potenzialmente letale - nonostante il requisito di base per un'autorizzazione temporanea ai sensi dell'Art. 9a La HMG - una malattia potenzialmente letale o invalidante - non è stata dimostrata dai produttori in nessun caso per il gruppo placebo di adolescenti a partire dai 12 anni di età.

262 I requisiti per l'autorizzazione temporanea dei vaccini COVID nella procedura di esame privilegiato ai sensi dell'art. 9a HMG non erano quindi ovviamente soddisfatti per questa fascia d'età.

3. Stato delle conoscenze di Swissmedic alla fine del 2021 ("Booster" e bambini)

263 Il 26 ottobre 2021, Swissmedic ha approvato una terza dose del "vaccino" mRNA ("booster") e il 10 dicembre 2021 ha esteso il campo di applicazione ai bambini a partire dai 5 anni di età. Anche in questo caso, si è proceduto con la consapevolezza di ulteriori fatti che peggioravano ulteriormente il profilo rischio-beneficio dei medicinali sperimentali:

3.1. I rischi

264 Per chiarezza, va notato che le violazioni di Comirnaty sono evidenziate solo qui di seguito perché **su Spikevax non sono disponibili informazioni di questo tipo a causa della mancata pubblicazione dei relativi rapporti**. È indispensabile correggere questa circostanza, per questo motivo le relative richieste di prove vengono fatte all'inizio.

3.1.1. Effetto tossico della proteina spike

265 Già prima (N 155 ff.), è stato dimostrato che le nanoparticelle lipidiche (LNP) contenute nei "vaccini" a base di mRNA - contrariamente alle dichiarazioni ufficiali - non rimanevano nel sito di iniezione, ma si distribuivano in tutto il corpo e si accumulavano in vari organi. Ma non è stato solo l'LNP a essere esaminato in modo del tutto inadeguato per la sua tossicità. Lo stesso vale per l'effetto della proteina spike sul corpo umano:

266 La quantità di proteina spike effettivamente prodotta nell'organismo dell'individuo "vaccinato" è - per quanto è dato sapere - del tutto sconosciuta: I dati al riguardo sono ancora del tutto assenti, poiché non sono stati condotti studi farmacocinetici sull'uomo. Questa circostanza è del tutto insostenibile alla luce del comprovato effetto tossico della proteina spike:

267 Diversi studi del 2021 (e del 2022) hanno **ancora** rilevato **la proteina spike nell'intero corpo umano da due a quattro mesi dopo la "vaccinazione"**. Pertanto, non si poteva e non si può parlare di un'applicazione "a breve termine". Questa presenza troppo prolungata nell'organismo ha numerose conseguenze devastanti:

268 **Ogni cellula del corpo che esprime la proteina spike diventa quindi un bersaglio del sistema immunitario per un periodo di tempo più lungo.** Studi sugli animali hanno già dimostrato nell'aprile 2021 che la **proteina spike provoca danni vascolari, che** a loro volta possono portare a eventi cardiovascolari come infarti, ictus, ecc. Tuttavia, grazie alla sua modalità d'azione, la proteina spike non solo provoca danni vascolari in tutti i tipi di organi (il sistema immunitario attacca le cellule che formano la proteina spike), ma è anche in grado di attivare direttamente le piastrine del sangue. Entrambi provocano un aumento della coagulazione del sangue e quindi la formazione di **coaguli**. Questo spiega gli effetti collaterali segnalati migliaia di volte con l'inizio della "campagna di vaccinazione", come **infarti, ictus, embolie polmonari, trombosi**, ecc.

269 La **presenza prolungata della proteina spike tossica, che non è in alcun modo prevista, porta quindi presumibilmente a un gran numero di gravi effetti collaterali (fino alla morte).** Non risulta che Swissmedic abbia in qualche modo contrastato efficacemente questo rischio evidente, che difficilmente può essere controllato in assenza di studi dettagliati.

270 Quello che non si spiega è perché i produttori abbiano scelto proprio la proteina spike per la "produzione di vaccini": Oltre alla proteina spike, ci sarebbero state diverse altre **proteine di superficie** adatte, **meno dannose, che avrebbero** potuto essere utilizzate a questo scopo come alternative meno aggressive.

3.1.2. Comirnaty: rivelate falsificazioni negli studi di registrazione

271 In precedenza, è stato spiegato in dettaglio che gli studi di registrazione sono stati sabotati dallo "sblocco" da parte dei produttori. Ma non si è fermata lì:

272 Secondo una pubblicazione del 2 novembre 2021 sul noto *British Medical Journal*, lo studio di fase 3 di Pfizer/BioNTech non è stato condotto in diversi centri di studio secondo le regole della "*Buona Pratica Clinica (GCP)*" (art. 5 cpv. 1 lett. a AMZV): Tra le altre cose, l'organizzazione di ricerca a contratto *Ventavia* ha segnalato **deviazioni del protocollo, falsificazione dei dati, cattiva gestione del laboratorio, conservazione errata delle fiale di vaccino e personale dello studio non formato.**

273 *Alla luce di queste gravi violazioni delle GCP, è difficile garantire l'integrità dei dati dello studio pivotale Pfizer/BioNTech. Normalmente, tali risultati costringerebbero i*

titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le autorità regolatorie a condurre indagini approfondite e a richiamare il medicinale in questione fino a quando non saranno disponibili i risultati delle indagini. Il fatto che ciò non sia avvenuto finora deve essere visto ancora una volta come un massiccio aumento del rischio, di cui Swissmedic doveva essere consapevole.

3.1.3. Comirnaty: falsi rapporti di morte, più morti nel gruppo di vaccinazione

- 274 Nel luglio 2021, Pfizer ha riportato 15 decessi nel gruppo del vaccino contro 14 decessi nel gruppo del placebo nel rapporto di 6 mesi. I decessi non erano "decessi COVID" ma "mortalità per tutte le cause". Il numero di decessi nella categoria "mortalità per tutte le cause" è sempre stato considerato un indicatore sensibile della sicurezza di un farmaco, motivo per cui anche i numeri più bassi sono rilevanti.
- 275 L'aspetto più allarmante è che il numero di decessi riportato era apparentemente sbagliato, come ha notato anche la FDA: Invece di 14 decessi, sono stati registrati **17 decessi** nel **gruppo placebo** e invece di 15, **21 decessi** nel **gruppo vaccino**. In un'altra analisi delle stesse cifre riportate, la *Canadian COVID Care Alliance* ("CCCA") è giunta a una conclusione simile: ci sono stati effettivamente **14 decessi nel gruppo placebo**, ma ben 20 nel gruppo vaccino.
- 276 Questa **deviazione** inaccettabilmente **eufemistica "a favore" del gruppo del vaccino**, ovviamente fatta dalla stessa Pfizer, avrebbe dovuto sollevare ancora una volta notevoli dubbi tra le autorità competenti sull'affidabilità dell'azienda, sui dati da essa forniti e, in ultima analisi, sulla sicurezza del vaccino a base di mRNA.

3.1.4. Comirnaty: più eventi (gravi) nel gruppo di vaccinazione

- 277 Nella suddetta analisi, la *Canadian COVID Care Alliance* ("CCCA") ha scoperto un altro dato esplosivo: Nel gruppo vaccino si sono verificati in totale 5.241 *eventi avversi*, mentre nel gruppo placebo si sono verificati solo 1.311 *eventi avversi per i quali è stata stabilita una connessione con il farmaco in studio*. Per quanto riguarda gli *eventi avversi gravi*, il numero di casi è stato di 262 (gruppo vaccino) contro 150 (gruppo placebo).
- 278 Nel **gruppo del vaccino si è verificato un numero di eventi avversi quattro volte superiore e un numero di eventi avversi gravi quasi due volte superiore a causa dei farmaci**. Questo è anche un vero e proprio segnale di esclusione per quanto riguarda la sicurezza dei "vaccini" a base di mRNA.

3.1.5. Comirnaty: Rapporto intermedio allarmante ("PSUR")

279 Le autorità regolatorie hanno obbligato i produttori a presentare relazioni intermedie, i cosiddetti *rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza* ("PSUR"). Il primo PSUR di Pfizer è stato pubblicato nell'ambito del Pfizer Leaks; anche Moderna non dispone di informazioni corrispondenti disponibili pubblicamente. Il PSUR di Pfizer copre il periodo di osservazione dal 19 dicembre 2020 al 18 giugno 2021, è stato finalizzato il 19 agosto 2021 e doveva essere presentato alle autorità regolatorie a partire da tale data. Questo rapporto intermedio contiene ancora una volta un **gran numero di fatti aggiuntivi che aumentano il rischio:**

3.1.5.1 Numero eccessivo di decessi

280 Su 702 eventi gravi verificatisi negli **studi clinici, 46 casi (6,6%) hanno avuto esito fatale**. Sono stati studiati anche 327.827 casi della cosiddetta **"fase post-marketing"**: di questi, 100.808 (30,8%) sono stati classificati come gravi, con **5.115 casi (1,6%)** che hanno avuto esito **fatale**.

281 Come in precedenza (N 243 f.), in tempi precedenti 50 morti erano già sufficienti per una sospensione immediata dell'approvazione. Non è assolutamente comprensibile il motivo per cui questo aspetto viene ora trattato in modo diverso con i "vaccini" a base di mRNA.

3.1.5.2 Gli anziani con malattie pregresse sono particolarmente a rischio - anche in questo caso, dati mancanti

282 A causa di 23 decessi - verificatisi solo nelle prime settimane dopo l'approvazione (fino al 14 gennaio 2021) nelle case di riposo norvegesi - l'autorità di regolamentazione norvegese ha modificato le proprie raccomandazioni di vaccinazione: La **vaccinazione degli anziani fragili deve essere effettuata con cautela** e le decisioni devono essere prese caso per caso.

283 Ancora una volta, appare evidente la situazione di totale inadeguatezza dei dati: nello studio di registrazione Comirnaty, solo 804 (4,4%) dei partecipanti allo studio appartenevano al gruppo vaccinale ≥ 75 anni. Inoltre, solo il 21% dei partecipanti allo studio aveva una malattia concomitante. La comirnaty è stata quindi studiata in una popolazione prevalentemente giovane e sana. Gli studi sulla sicurezza della popolazione anziana e già malata sono quindi assolutamente insufficienti, come ammettono apertamente anche i produttori: La **stessa Pfizer ha classificato come "informazione mancante" l'uso di Comirnaty in pazienti fragili con malattie concomitanti (malattie cardiovascolari o neurologiche, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva [BPCO])**.

284 Nonostante ciò, il "booster" è stato autorizzato in via prioritaria proprio per la popolazione anziana, senza alcun preavviso (sulle azioni di Swissmedic, si veda N 712 f.).

3.1.5.3 *Effetti collaterali frettolosamente classificati come "segnali che non comportano rischi".*

285 Un altro aspetto sorprendente del PSUR n. 1 è che Pfizer aveva classificato vari effetti collaterali, come la **trombosi** o l'**herpes zoster**, come **"segnali che non rappresentano rischi"**. Ciò era già in evidente contraddizione con gli effetti collaterali effettivamente segnalati a metà del 2021: **Secondo l'EMA, le trombosi** sono state tra i **casi sospetti gravi più frequentemente segnalati**. Anche Swissmedic aveva riconosciuto l'herpes zoster come un potenziale segnale di sicurezza, in base ai 92 casi segnalati. Swissmedic aveva quindi certamente riconosciuto che, **contrariamente alle valutazioni dei produttori, le trombosi o l'herpes zoster potevano certamente essere classificati come "segnali di rischio"**.

3.1.5.4 *Conclusione provvisoria*

286 Tutti questi segnali d'allarme avrebbero dovuto portare a un'indagine di ampio respiro e a un "stop alla pratica" in considerazione dell'oggetto centrale della protezione ai sensi dell'art. 1 e dell'art. 3 comma 1 HMG: la salute pubblica. Come minimo, tuttavia, l'autorità di autorizzazione avrebbe dovuto imporre ai produttori condizioni e misure correttive obbligatorie. Soprattutto, però, c'era la massima ragione per adottare finalmente misure efficaci per la protezione della salute pubblica per riconoscere efficacemente i segnali di rischio - in particolare sotto forma di una rigorosa sorveglianza del mercato.

3.1.6. Spikevax: 2 su 149 (1,3%) dei partecipanti allo studio hanno sofferto di pericardite.

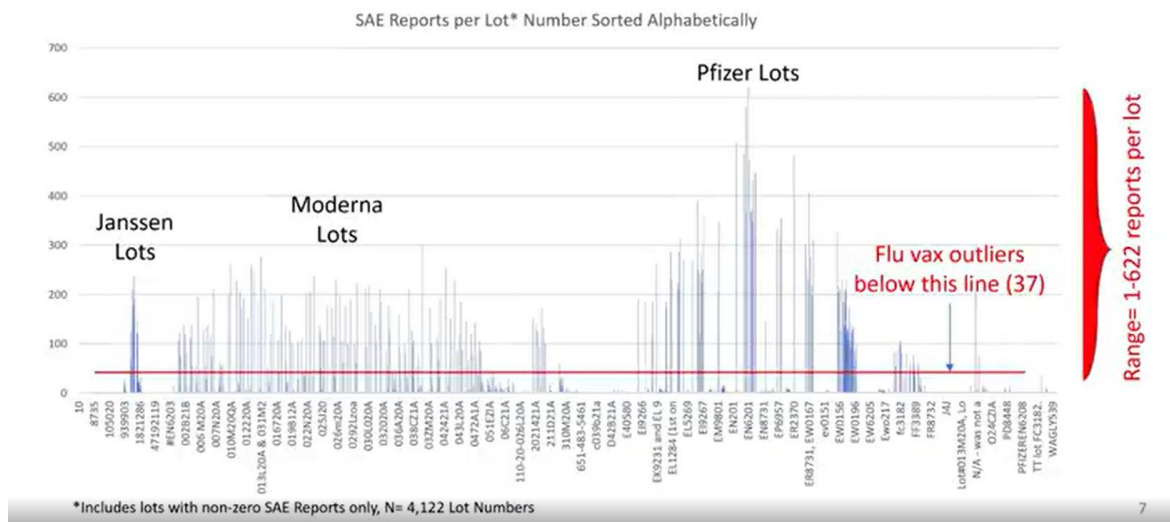
287 Secondo le informazioni tecniche di Swissmedic, "sono disponibili solo dati limitati sulla vaccinazione di richiamo con Spikevax". Una figura, tuttavia, fa alzare il livello di attenzione: **In 2 partecipanti su 149 (1,3%) è stata osservata una pericardite in connessione temporale con la somministrazione della vaccinazione di richiamo, che sarebbe classificata come un effetto collaterale "frequente"**. Tuttavia, lo studio è così debole che non si possono trarre conclusioni chiare, poiché questi casi sono nel regno della casualità statistica.

3.1.7. Variabilità significativa degli eventi avversi per "lotto di vaccinazione"?

288 Per quanto riguarda le osservazioni che seguono, è necessario sottolineare espressamente che non si tratta di risultati di studi sottoposti a peer-review o pubblicati correttamente. Tuttavia, i risultati sembrano essere così importanti da dover essere considerati almeno come un *primo indizio di* possibili irregolarità e da dover dare luogo a ulteriori indagini.

289 Nel dicembre 2021, ricercatori statunitensi hanno pubblicato risultati che dimostrano che i **singoli lotti di vaccino sono responsabili del verificarsi di gravi effetti collaterali in misura molto variabile.**

Covid Vaccines: Does this look like the same consistent product by manufacturer and by lot?

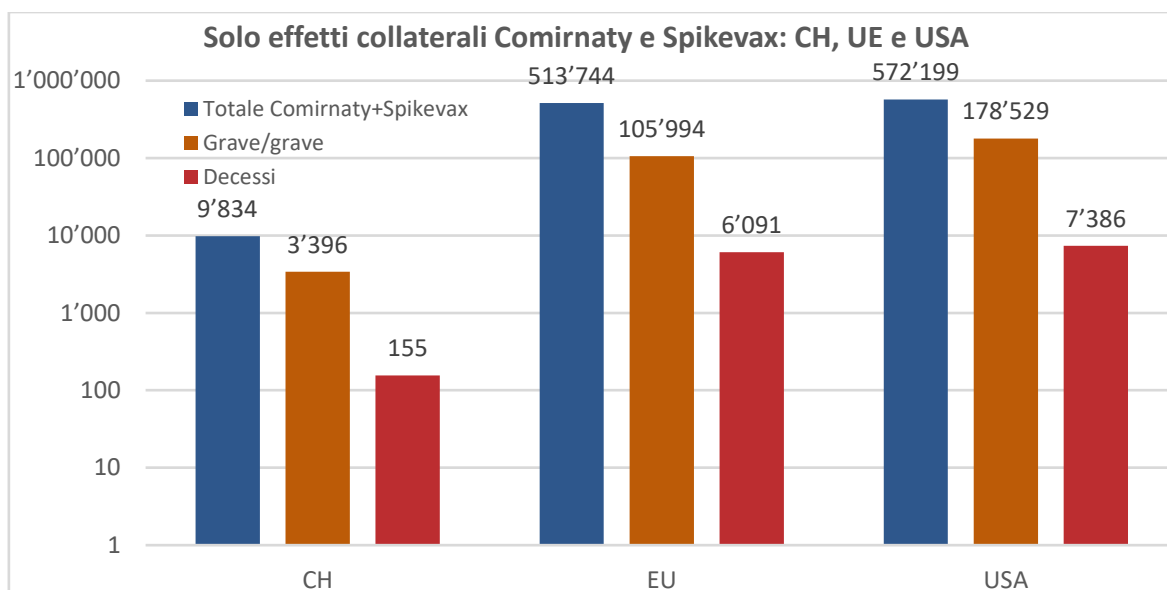


290 La scoperta è stata fatta sulla base di una valutazione degli eventi avversi registrati nel database VAERS degli Stati Uniti. Anche se, in linea di principio, fattori come il diverso comportamento di segnalazione nei vari siti, il trasporto o la conservazione non corretti potrebbero aver contribuito a queste differenze, le differenze complessive sono così gravi da far pensare a una **produzione non uniforme nei "vaccini" COVID** e quindi a un **serio problema di qualità.**

3.1.8. Le segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo continuano ad aumentare in modo massiccio

3.1.8.1 Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (numeri assoluti)

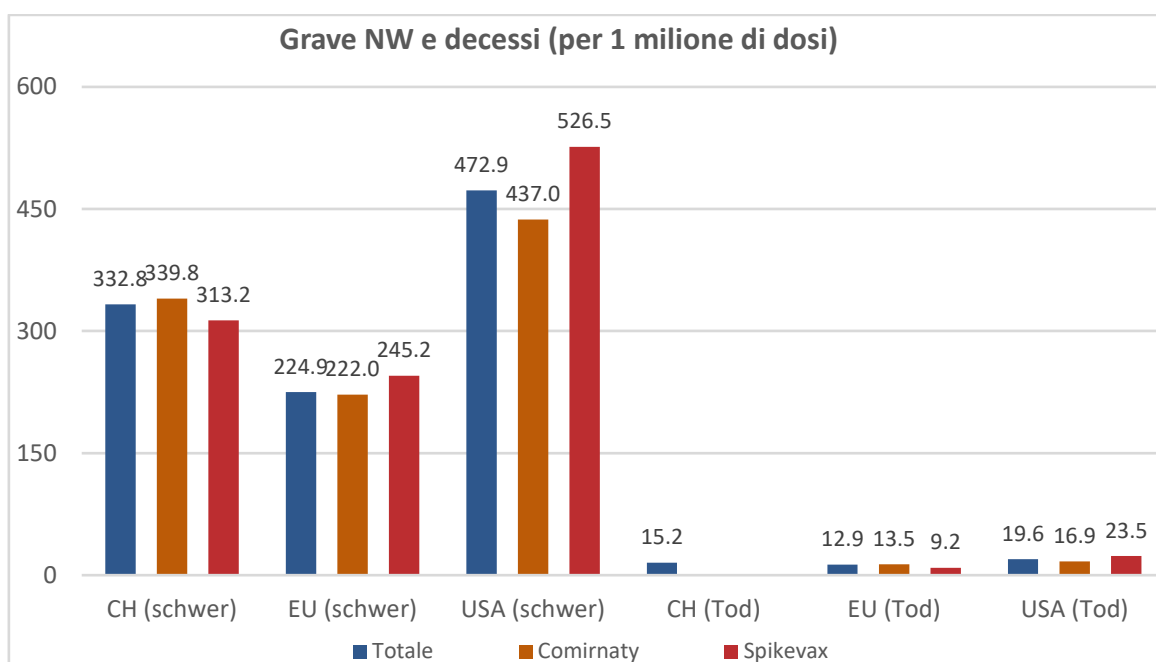
291 Entro il 5 novembre 2021 in Svizzera, ed entro il 30 ottobre 2021 nell'UE e negli Stati Uniti, è stato riportato un totale di **1.095.777 reazioni avverse** per Comirnaty e Spikevax, tra cui **287.919 reazioni avverse gravi** e **13.632 decessi**:



292 Il valore di allarme di 50 morti è stato quindi massicciamente superato con **13.632 morti** - più di **250 volte**.

3.1.8.2 Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (per 1 milione di "dosi di vaccino")

293 Il numero di reazioni avverse gravi e di decessi per Spikevax e Comirnaty **per milione di dosi somministrate all'inizio di novembre 2021 era** il seguente:



294 Come dimostrato in precedenza (N 245), il profilo di rischio di tutti i "vaccini" COVID è devastante rispetto ai vaccini antinfluenzali, ad esempio:

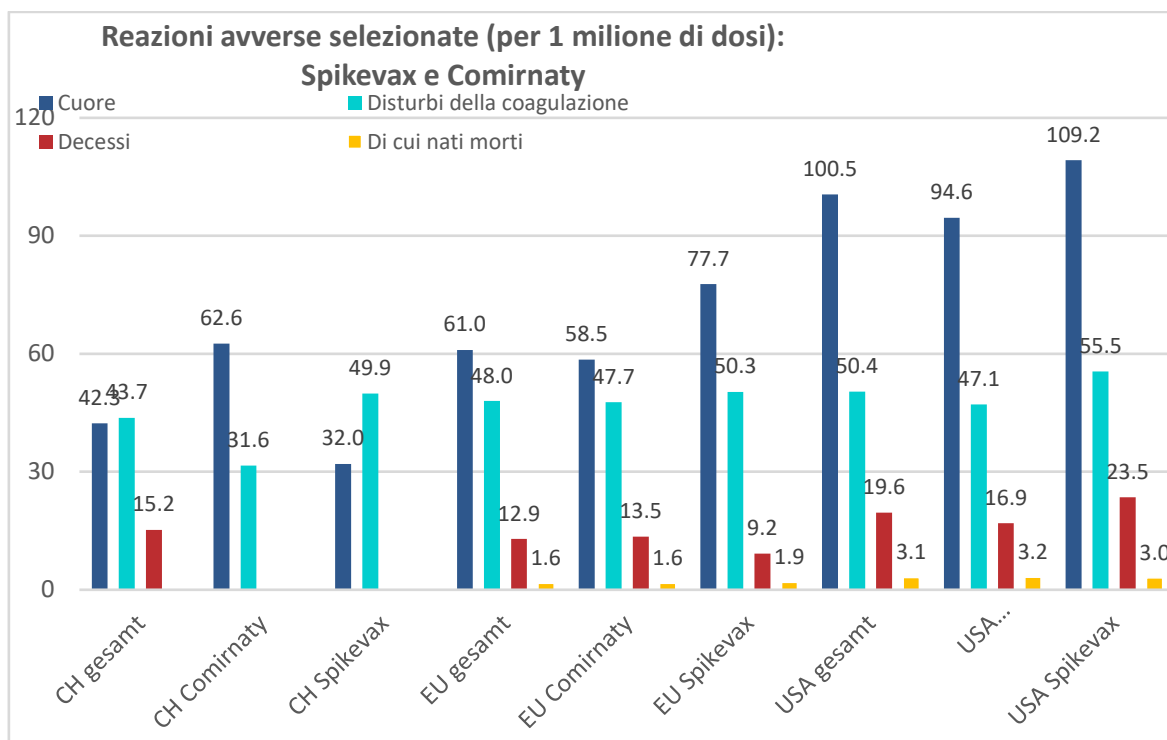
295 Il confronto con le vaccinazioni antinfluenzali è simile al precedente (N 230), per cui è addirittura riconoscibile un leggero "aumento": **Comirnaty / Spikevax mostrano un numero di effetti collaterali gravi almeno 68 volte superiore rispetto alla vaccinazione antinfluenzale.**

296 Rispetto ai vaccini antinfluenzali, **Comirnaty / Spikevax continuano a registrare un numero di decessi almeno 20 volte superiore.**

297 Non si tratta di scostamenti marginali e tollerabili nella fascia percentuale più bassa, ma di scostamenti allarmanti sotto ogni punto di vista. Nel novembre 2021, ancora una volta è diventato apertamente evidente a tutti che le **approvazioni "temporanee"** erano **decisioni devastantemente sbagliate.**

3.1.8.3 Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti

298 Un'analisi più dettagliata di tutte le segnalazioni di eventi avversi per Comirnaty e Spikevax - suddivise per sintomi quali cuore (miocardite, ecc.), disturbi della coagulazione (trombosi, ecc.) nonché decessi e nati morti - fornisce il seguente quadro **per 1 milione di "dosi di vaccino" a novembre 2021:**



299 Ciò che già colpisce è la tendenza ad avere **tassi di segnalazione relativamente più alti** per quanto riguarda il "cuore" e tassi di segnalazione da doppi a tripli per quanto riguarda i decessi **negli Stati Uniti**. Sarebbe necessario indagare più approfonditamente se queste differenze siano legate alla popolazione o alla segnalazione. In nessun caso, tuttavia, l'autorità di regolamentazione svizzera dovrebbe ignorare i tassi di segnalazione nettamente più elevati negli Stati Uniti e in alcuni Paesi dell'UE, anzi: in considerazione del suo mandato di tutela della salute pubblica, questi dati sono altrettanto importanti di quelli svizzeri, poiché in tutti i Paesi sono coinvolte le stesse sostanze "vaccinali".

300 Già nel novembre 2021, le segnalazioni di effetti collaterali negli Stati Uniti riguardanti il **cuore (miocardite/pericardite ecc.)** erano comprese tra 94,6 (Comirnaty) e 109,2 (Spikevax) per 1 milione di dosi di vaccino. Almeno nel caso dello Spikevax, si trattava di **effetti collaterali "raramente" riscontrabili** secondo la definizione (classi di organi del sistema MedDRA) (Comirnaty: ancora poco meno di "molto rari") - e questo già senza tener conto della massiccia sottodenuncia. Tuttavia, le informazioni degli esperti di Swissmedic non riflettono questo rischio considerevole (cfr. N 715 ff.).

301 Anche allora, le segnalazioni di disturbi della coagulazione erano preoccupanti e variavano da 31,6 a 55,5 casi per 1 milione di dosi in tutto il mondo. I dati ufficiali si collocavano quindi in un range che poteva essere chiaramente confrontato, misurato e stimato. Il numero di casi su 10.000 era compreso tra 0,316 e 0,555, il che significa che i **disturbi della coagulazione** dovevano essere classificati **come effetti collaterali "molto rari"**

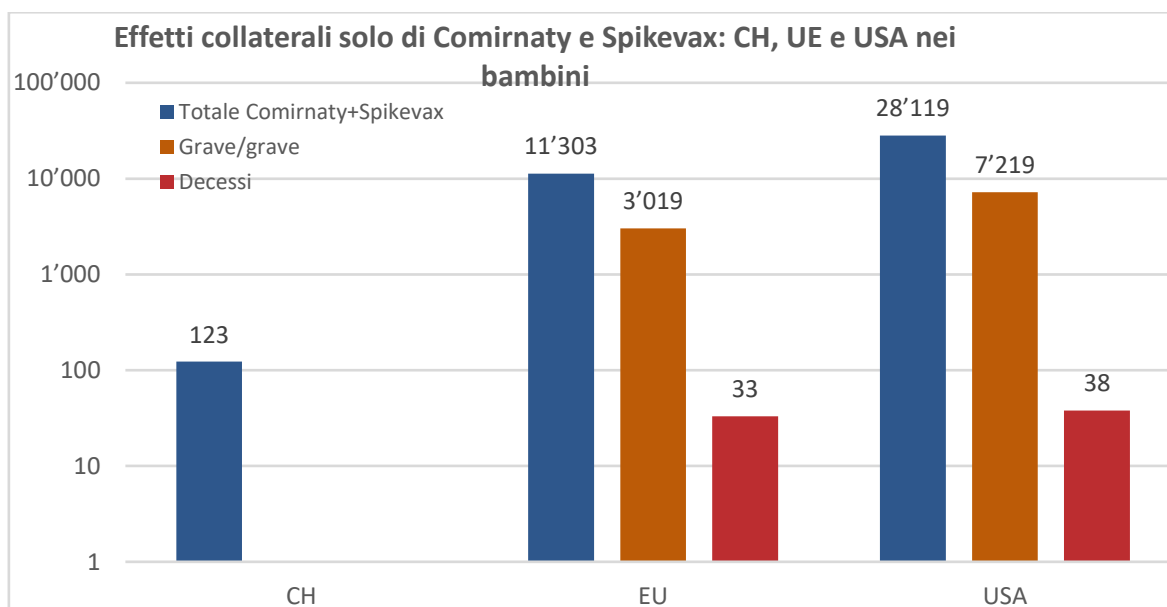
(**<1/10.000**). Tuttavia, le informazioni degli esperti di Swissmedic non riflettono questo rischio considerevole (cfr. N 715 ff).

302 Colpiscono i **dati relativi ai decessi in** Svizzera, che improvvisamente si dimezzano: 15,2 (in precedenza: 32,1) per 1 milione di dosi. Oltre al minor numero di decessi effettivi, le possibili ragioni potrebbero essere l'aumento del numero di "esami preliminari" effettuati da Swissmedic (cfr. N 312) o un cambiamento nel comportamento di segnalazione (vedi N 313 ff.).

303 Per quanto riguarda i **nati morti**, invece, nello stesso periodo si è registrato un aumento negli Stati Uniti e i nati morti sono ora elencati anche nell'UE. In Svizzera - al momento del nostro lavoro - non esistono informazioni corrispondenti. Sulla base dei dati internazionali, nel frattempo è diventato evidente che il presunto aumento del potenziale di rischio per le donne in gravidanza (vedi N 172 ff.) era già stato realizzato in modo impressionante.

3.1.8.4 In particolare: Effetti collaterali nei bambini

304 Entro il 17 dicembre 2021 in Svizzera, ed entro l'11 dicembre 2022 nell'UE e negli USA, sono state segnalate in totale **39.545 reazioni avverse per** Comirnaty e Spikevax nei **bambini** (compresi gli adolescenti), di cui **10.238 gravi** e **71 decessi**:



305 Solo nel caso dei bambini il **valore di allerta di 50 decessi è stato chiaramente superato** al momento dell'estensione dell'autorizzazione a partire dai 5 anni di età nel dicembre 2021. Se si considera che in Svizzera non è stato dimostrato che un solo bambino sia morto a causa del "COVID-19", non c'è alcuna giustificazione per l'estensione dell'autorizzazione che è stata comunque effettuata.

3.1.8.5 Conclusione provvisoria

306 Come conclusione provvisoria, si può affermare che a livello nazionale e internazionale **le reazioni avverse ai farmaci segnalate hanno raggiunto un livello senza precedenti alla fine del 2021** - e questo nonostante il fatto che, a causa del sistema di segnalazione puramente passivo, si possa ipotizzare una massiccia sotto-segnalazione in tutti i Paesi:

3.1.9. Massiccia sottodenuncia in generale

307 I sistemi di segnalazione passiva di tutto il mondo hanno una cosa in comune: le segnalazioni non sono in alcun modo automatizzate e sistematiche. La segnalazione dipende piuttosto dalla conoscenza e dalla consapevolezza che un'osservazione potrebbe essere un effetto collaterale e dalla volontà delle persone coinvolte di assumersi l'impegno di segnalarla. Questo porta a una massiccia sottorappresentazione:

3.1.9.1 Studi sull'under-reporting (a livello mondiale): solo il 6% di tasso di reporting

308 Già nel 1991 è stato stimato che, con i sistemi di segnalazione passiva, solo il 5% circa di tutte le reazioni avverse ai farmaci viene segnalato. Uno studio peer-reviewed del 2012 ha confermato questa valutazione: sono stati analizzati 37 studi sul tema della sotto-segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci provenienti da 12 Paesi. Lo studio ha rilevato che **solo il 6% di tutte le reazioni avverse ai farmaci effettivamente verificatesi sono state segnalate.**

309 **Il problema della sottorappresentazione a livello mondiale nei sistemi di rendicontazione passiva è quindi da tempo una preoccupazione generale.**

3.1.9.2 USA: meno del 3% di tutte le reazioni avverse segnalate

310 Ciò è confermato anche dalle analisi dei singoli Paesi: Negli Stati Uniti, ad esempio, secondo uno studio di Harvard del 2010, solo l'1% di tutti gli effetti collaterali viene segnalato alla banca dati sugli effetti collaterali dei vaccini VAERS. Per i "vaccini" a base di mRNA, studi recenti sono giunti a una conclusione simile: a causa della sotto-segnalazione, **tutte le segnalazioni di reazioni avverse gravi registrate dovrebbero essere moltiplicate per almeno un fattore 41 per riflettere la realtà** (il che corrisponde a una copertura effettiva del 2,43%).

3.1.9.3 Svizzera: il tasso di segnalazione è pari al 50% del tasso di segnalazione della Germania.

311 Un confronto tra la Svizzera e la Germania porta inoltre a concludere che il tasso di segnalazione qui è probabilmente ancora peggiore che in Germania: Mentre in Germania si osserva un tasso di segnalazione di 1,7/1000 dosi di vaccino, il **tasso di segnalazione in Svizzera è solo di 0,8/1000 dosi di vaccino, cioè la metà.**

312 Una possibile ragione di questa massiccia sottodenuncia in Svizzera potrebbe essere che Swissmedic dichiara di effettuare un "controllo preliminare". Altri Paesi verificano anche la significatività dei rapporti, ma pubblicano comunque il numero totale di rapporti. **Swissmedic pubblica solo i casi sospetti di reazioni avverse ai farmaci che ha autorizzato dopo la valutazione preliminare.** Nell'interesse di una comunicazione trasparente, non si capisce perché Swissmedic non divulghi anche il numero totale di sospette reazioni avverse ai farmaci.

3.1.10. Sottosegnalazione dei decessi: Nessun decesso per "vaccinazione" senza autopsia

3.1.10.1 Avvertenze internazionali e appelli a eseguire più autopsie

313 Un altro grave problema di sottodenuncia è la diffusa **mancaanza di autopsie**: Da maggio ad agosto 2021, i professori di tutta Europa avevano già avvertito che c'era un gran numero di casi non segnalati riguardanti una connessione causale della "vaccinazione" COVID con i decessi che si erano verificati in un contesto temporale. Di conseguenza, hanno chiesto che l'esame post-mortem sia obbligatorio per i decessi in connessione temporale con la vaccinazione.

314 La richiesta non è stata ascoltata: per esempio, alla **fine di settembre 2021, meno di dieci persone** morte in connessione temporale con la vaccinazione erano state sottoposte ad **autopsia presso l'Ospedale Universitario di Zurigo.**

3.1.10.2 Indagine propria: troppo poche e inefficaci le autopsie

315 Un'analisi appositamente condotta su 15 decessi (**Allegato 5**) nei periodi da febbraio 2021 a giugno 2021 e da dicembre 2021 a metà gennaio 2022 (più altri due decessi al di fuori di questi periodi) conferma questo approccio errato:

316 In un totale di cinque decessi, non è stata disposta alcuna autopsia da parte della procura competente nei due periodi citati, in cui la polizia ha fatto **espliciti riferimenti** alle "vaccinazioni" (ad esempio, "vaccinato il giorno prima", "vaccinato 10 giorni fa"). Inoltre, è parti-

colarmente inquietante che in due casi sia stato addirittura dichiarato che la **"causa della morte non era chiara"** e che **in un caso il pubblico ministero non abbia ordinato un'autopsia, contrariamente alla valutazione dell'ufficiale medico cantonale.**

- 317 Non si capisce inoltre perché, al di fuori dei periodi citati, non siano state poste dalla polizia indicazioni di "vaccinazioni" COVID, sebbene in almeno due casi (settembre 2021 e aprile 2022) si sappia, sulla base delle proprie indagini, che il defunto era stato "vaccinato". **L'indagine di polizia sullo stato vaccinale è un prerequisito indispensabile per la decisione di eseguire un esame post-mortem.** È indispensabile che questo chiarimento venga effettuato in modo sistematico. Al contrario, però, si deve purtroppo constatare che questo chiarimento viene omesso - non c'è quasi altra spiegazione per la brusca rinuncia a riportare le indicazioni di "vaccinazione" da parte della polizia dal 9 giugno 2021 e dal 16 gennaio 2022, nonostante due decessi con persone "vaccinate" secondo questi dati.
- 318 Dei 15 decessi insoliti, in otto o nove casi è stata ordinata un'autopsia. Solo il risultato dell'autopsia di una donna di 20 anni è noto in modo più dettagliato: Il risultato dell'esame post-mortem è stato "emorragia interna in caso di rottura della milza" dopo l'infezione da virus di Epstein-Barr (EBV). Oltre il 90% delle persone contrae l'infezione da EBV nel corso della propria vita, che di solito decorre senza sintomi e senza conseguenze. Le complicazioni pericolose per la vita, come il distress respiratorio o la rottura della milza, sono rare. Se si verifica un evento così raro, le possibilità di sopravvivenza sono dell'85-95%. Nella giovanissima paziente, un accumulo di circostanze sfortunate deve quindi aver contribuito a farla morire effettivamente a causa di questa diagnosi. Il collegamento tra la frequente comparsa di infezioni da EBV e le "vaccinazioni" COVID è stato nel frattempo dimostrato in diverse pubblicazioni.
- 319 È esplosivo che la giovane donna avesse **già ricevuto due iniezioni di Spikevax nel 2021 e un "richiamo" con Comirnaty nella primavera del 2022. Questa circostanza non è stata chiarita né dalla polizia né dalla Procura, né è stata esaminata dalla medicina legale.** Invece, la perizia dell'Istituto di medicina legale affermava in una breve nota che dal punto di vista medico legale non c'era "alcun collegamento". Inoltre, è stato aggiunto: "Resta da notare che con l'alto tasso di vaccinazione COVID-19 nel bacino di utenza dell'[istituto], nel caso di un nesso causale tra le vaccinazioni COVID-19 e le rotture spleniche, si dovrebbe accertare un aumento di tali rotture spleniche, che tuttavia non è il caso.
- 320 In sintesi: C'è il forte sospetto che **la polizia e l'ufficio del pubblico ministero omettano indicazioni rilevanti sulle "vaccinazioni" e quindi su un possibile collegamento tra le "vaccinazioni" e i decessi, il che significa che in molti casi non ci sono affatto**

esami medico-legali. E nei pochi esami medico-legali che vengono comunque eseguiti, non viene nemmeno chiarito il nesso di causalità, perché questo viene considerato implausibile fin dall'inizio a causa dei pochi casi ammessi. Questo è ovviamente il gatto che si morde la coda. Non potrebbe essere più evidente come l'indagine e la prova di possibili connessioni siano - intenzionalmente o meno - impediti.

- 321 Le autorità giudiziarie competenti avrebbero tutte le ragioni per condurre autopsie: **Le varie cause di morte (avvelenamento, ecc.) non possono essere scoperte senza un'autopsia.** Di conseguenza, se nel corpo di una persona deceduta è stata iniettata una sostanza palesemente tossica, sperimentale e in nessun modo autorizzata, **ciò deve necessariamente comportare un esame post-mortem per chiarire l'esatta causa del decesso.** Nel caso appena descritto (sopra N 318 f.), è stata **disposta un'integrazione e un miglioramento della perizia medico-legale su richiesta della parte civile (N 68).**

3.1.11. Bambini e adolescenti: Nessun rischio di malattia, rischio massiccio di "vaccinazione".

- 322 **È dimostrato che i bambini e gli adolescenti non sono a rischio di SARS-CoV-2** (per maggiori dettagli si veda N 479 e seguenti, in particolare N 483 e N 485 f.), una "malattia pericolosa o invalidante per la vita" per l'intera popolazione target di minori non esiste. Ciononostante, i "vaccini" sono stati approvati in tutto il mondo, con conseguenze assolutamente inaccettabili per i membri più giovani e più deboli della nostra società:

3.1.11.1 Decessi tra i bambini e gli adolescenti

- 323 In precedenza (N 304 f.) è stato spiegato che al momento dell'estensione dell'autorizzazione da 5 anni, **il valore di allerta di 50 decessi è stato chiaramente superato.**
- 324 Secondo il rapporto dell'Istituto tedesco *Paul Ehrlich (PEI)*, al 31 dicembre 2021 sono morti in Germania **8 bambini e adolescenti a intervalli compresi tra 2 giorni e 5 mesi in relazione alla "vaccinazione" COVID. In 6 di questi 8 casi, fino ad oggi non è stato possibile smentire un nesso causale con la vaccinazione.** Ciò significa che i bambini che non erano in alcun modo a rischio di SARS-CoV-2 sono morti e quindi presumibilmente stanno morendo a causa della **terapia con mRNA.**

3.1.11.2 Reazione appropriata a un segnale di allarme: arresto del ricovero già con 15 casi con effetti collaterali

325 **Il fatto che questi decessi - vista la mancanza di pericolosità del SARS-CoV-2 per i minori - non abbiano portato da tempo all'immediato ritiro delle autorizzazioni mondiali non è assolutamente comprensibile.**

326 Un confronto: nel luglio 1999, i *Centri americani per il controllo e la prevenzione delle malattie* (CDC) hanno raccomandato di interrompere l'approvazione del vaccino contro il rotavirus per i neonati. Ciò è stato preceduto da appena **15 segnalazioni** a VAERS di ostruzioni intestinali (che in linea di principio possono essere pericolose per la vita, ma di solito guariscono senza complicazioni se trattate precocemente) in bambini vaccinati. Allo stesso tempo, il rotavirus, che causa vomito e grave diarrea acquosa, è responsabile di 20-40 decessi e di oltre 50.000 ricoveri ospedalieri all'anno solo negli Stati Uniti.

327 **15 Le segnalazioni di effetti collaterali per lo più reversibili avevano quindi portato alla sospensione immediata dell'approvazione, anche** se la malattia da trattare (rotavirus) può essere potenzialmente grave per la popolazione target e può comportare il ricovero in ospedale. Con le vaccinazioni a base di mRNA, è esattamente il contrario: anche i decessi nella popolazione target a seguito della "vaccinazione" non hanno portato a una sospensione immediata dell'approvazione, sebbene la popolazione target non sia minacciata da una malattia mortale o invalidante e l'efficacia delle "vaccinazioni" non sia provata in alcun modo.

3.1.11.3 Conclusione provvisoria: valori di allarme superati da tempo

328 Sebbene **sia dimostrato che i bambini e gli adolescenti non sono a rischio per la SARS-CoV-2** e sebbene il **numero di decessi (e di effetti collaterali) legati ai vaccini in tutto il mondo abbia raggiunto da tempo livelli critici solo in questa fascia d'età**, che probabilmente sono stati ampiamente superati, Swissmedic ha dato il via libera alle "vaccinazioni" dei bambini e ha minimizzato le conseguenze della miocardite/pericardite (per le azioni di Swissmedic, si veda N 708 e N 716 ff.). La revoca immediata dell'autorizzazione temporanea - almeno per i bambini - sarebbe stata l'unica conseguenza corretta per soddisfare i severi requisiti della legge svizzera sugli agenti terapeutici (in particolare gli artt. 1, 3 cpv. 1 e 9a HMG) per la tutela della salute pubblica.

329 Le conseguenze della miocardite/pericardite sono discusse in dettaglio di seguito:

3.1.12. Segnale di allarme: miocardite

- 330 Come in precedenza (N 298 ff.), la miocardite è in genere uno dei casi sospetti di reazioni avverse ai farmaci più frequentemente riportati. Tuttavia, la frequenza nei bambini e negli adolescenti è particolarmente sorprendente: In questo caso, all'inizio del 2022 si sono verificati ufficialmente 1822 casi di **miocardite/pericardite** nell'area dell'UE, che rappresentano la **seconda reazione avversa più grave** e la sesta più fatale. Il *database VAERS* ha riportato 579 casi per il gruppo di età 12-17 anni al 31 dicembre 2021. Una precedente analisi dei *dati VAERS* dell'agosto 2021 ha concluso che i tassi di **miocardite associati alla "vaccinazione"** COVID dopo la seconda dose in adolescenti maschi di 12-15 anni e 16-17 anni erano **rispettivamente di 162,2 e 93,0 casi per milione di dosi somministrate**.
- 331 Nei casi più gravi, l'esito fatale è una questione di tempo: il **danno al muscolo cardiaco è permanente** e porta a un aumento massiccio della mortalità delle persone colpite negli anni successivi. **Sulla base di studi precedenti, si deve quindi prevedere che tra il 7% e il 55% dei giovani colpiti possa morire prima dei 30 anni.** Questi possibili decessi non si riflettono quindi ancora nelle statistiche. Tuttavia, va notato che attualmente non esiste un quadro chiaro di se e, in caso affermativo, in che misura la miocardite "da vaccino" differisca dalla miocardite "classica", come quella causata da virus. Anche questo aspetto andrebbe approfondito - fino a quando non sarà dimostrata una differenza, si deve quindi presumere che le conseguenze (fatali) della miocardite "da vaccino" corrispondano a quelle della miocardite "classica".
- 332 Questo enorme pericolo derivante dalla "vaccinazione" è del tutto sproporzionato rispetto al "pericolo" rappresentato per i giovani dalla SARS-CoV-2 (vedi sotto N 483). Di conseguenza, uno studio dell'agosto 2021 ha concluso che **gli adolescenti hanno una probabilità sei volte maggiore di soffrire di problemi cardiaci causati dal "vaccino" COVID rispetto a quella di sviluppare una malattia COVID grave. In particolare, va notato che ad oggi non ci sono prove che la miocardite/pericardite rappresenti un rischio altrettanto rilevante per gli adolescenti non vaccinati. Tale prova avrebbe dovuto essere fornita dai produttori.**
- 333 Alla luce di questo devastante bilancio rischi/benefici, nell'agosto 2021 Swissmedic ha annunciato che **"potrebbe esserci almeno una relazione causale tra i vaccini a base di mRNA COVID-19 e la miocardite o la pericardite"**. Nell'ottobre 2021, diversi Paesi (come Svezia, Norvegia e Finlandia) hanno almeno sospeso l'uso di Spikevax per i giovani adulti, raccomandando invece Comirnaty come seconda dose per i minori di 30 anni.

3.1.13. Donne in gravidanza: gestione inadeguata del rischio e rischio realizzato

3.1.13.1 Dati ancora mancanti

334 Come in precedenza (N 172 ff.), gli scarsi studi sugli animali hanno evidenziato possibili malformazioni, rendendo l'approvazione in cieco per le donne in gravidanza un progetto ad alto rischio. Ci si aspetterebbe che questo rischio principale venga affrontato in modo adeguato. Ma è accaduto il contrario:

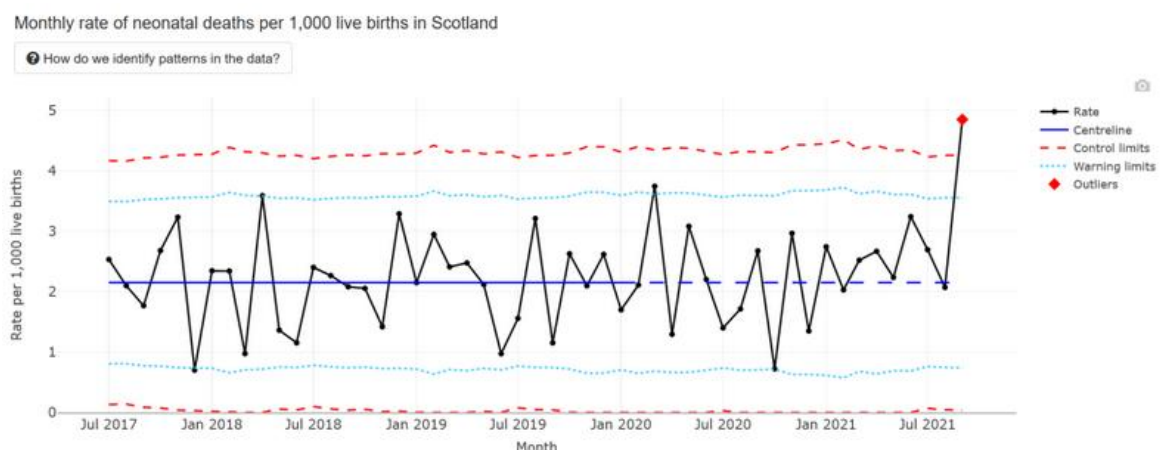
335 Alla fine del 2021, Pfizer ha presentato un modulo di consenso datato 15 dicembre 2021 ai partecipanti a uno studio Comirnaty con il seguente passaggio: **"Non sono noti gli effetti del vaccino COVID-19 sullo sperma, sulla gravidanza, sul feto o sul bambino che allatta"**.

3.1.13.2 Dati del produttore: Nati morti multipli in donne in gravidanza

336 Tuttavia, non c'è stata una totale mancanza di dati: Pfizer ha reso noto nel *"Post Marketing Pharmacovigilance Report"* che solo nei primi 2,5 mesi dopo l'approvazione del mercato, sono state registrate reazioni avverse in relazione a Comirnaty in 270 donne in gravidanza: **In 23 casi si è trattato di aborto spontaneo, in due casi di parto prematuro con successiva morte del bambino, in due casi di morte intrauterina (morte del bambino in utero), in cinque casi l'esito del caso era in sospeso e in 238 casi non erano disponibili informazioni.**

3.1.13.3 Inghilterra: aumento massiccio della mortalità neonatale

337 In Inghilterra si è registrato un improvviso aumento della mortalità neonatale nel settembre 2021. Si sono verificati 4,9 nati morti ogni 1.000 nascite, una cifra estremamente elevata che non si vedeva dalla fine degli anni Ottanta.



3.1.13.4 Madri che allattano al seno: proteine di picco e LNP nel latte materno?

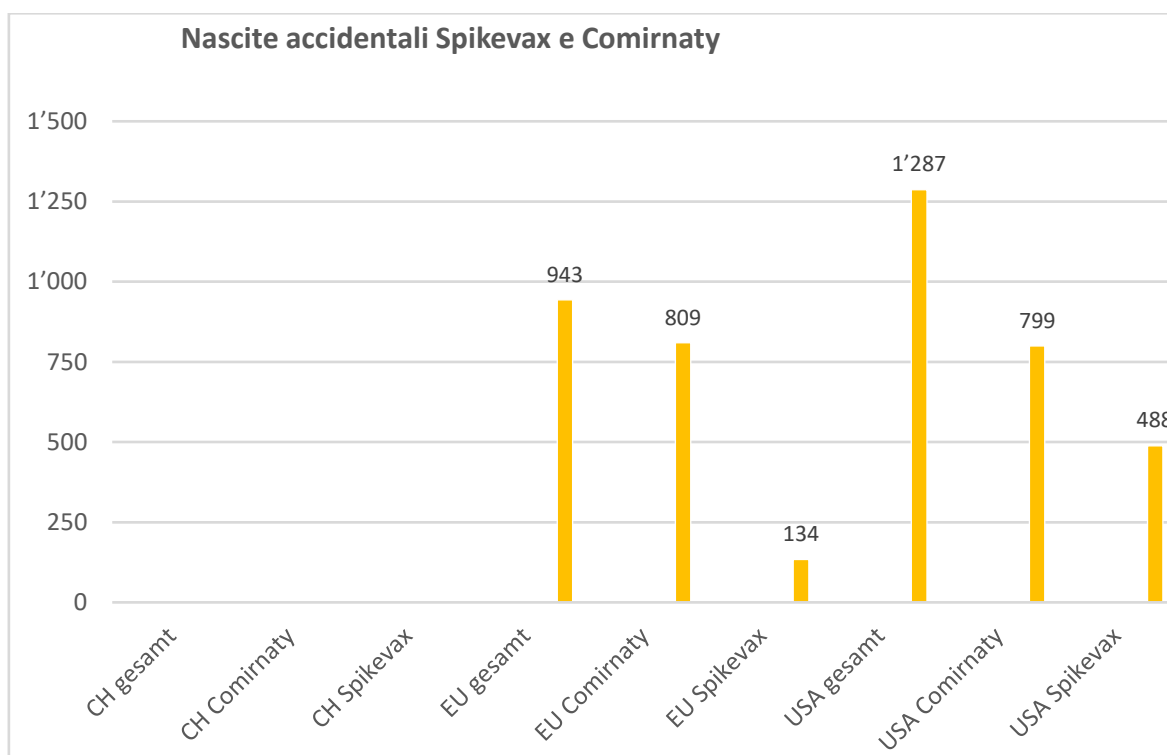
338 Inoltre, c'è un altro problema: i componenti dei "vaccini" a base di mRNA probabilmente non vengono trasmessi solo ai nascituri nel grembo materno, ma presumibilmente anche ai neonati attraverso il latte materno. Esiste il forte sospetto che la proteina spike e le nanoparticelle lipidiche tossiche (LNP) rappresentino un rischio per i neonati allattati al seno da madri vaccinate. Uno studio condotto su sole otto madri, che avrebbe dovuto smentire tale trasferimento attraverso il latte materno, non è molto valido a causa del numero ridotto di partecipanti e della conservazione impropria del latte materno. Anche questo rischio è reale e giuridicamente rilevante, motivo per cui avrebbe dovuto essere affrontato adeguatamente già da tempo.

3.1.13.5 Utah: aborti spontanei in aumento del 12% dopo il trattamento di fertilità

339 Un rapporto della *Health Independence Alliance* ha dimostrato che in una grande clinica della fertilità dello Utah, il tasso di aborto spontaneo è passato dal 28 al 40% dall'introduzione della "vaccinazione" COVID, con un aumento assoluto del 12%.

3.1.13.6 Migliaia di nascite premature e di nati morti in tutto il mondo

340 All'11 dicembre 2021, nell'UE e negli USA sono già stati segnalati **oltre 2.000 aborti spontanei** legati ai "vaccini" a base di mRNA Spikevax e Comirnaty:



341 Non ci sono dati per la Svizzera. Già al momento della pubblicazione di questi dati, doveva essere chiaro all'autorità di rilascio delle licenze che queste cifre rappresentavano solo la "punta dell'iceberg". Da un lato, a causa della massiccia sottodenuncia (vedi sotto N 397 ff.), dall'altro dal fatto che le gravidanze durano di solito nove mesi, il che va inevitabilmente di pari passo con un tasso di segnalazione ritardato.

3.1.14. Correlazione dei "casi sospetti" con le "vaccinazioni" di Corona.

3.1.14.1 Aumento sproporzionato degli effetti collaterali

342 Già alla fine del 2021 c'erano molte indicazioni che i molti casi sospetti segnalati erano morti e gravi danni effettivamente causati dai "vaccini" a base di mRNA. In anticipo, naturalmente, solo sulla base del numero di casi senza precedenti, che in realtà è probabilmente molto più alto a causa di una massiccia sotto-segnalazione.

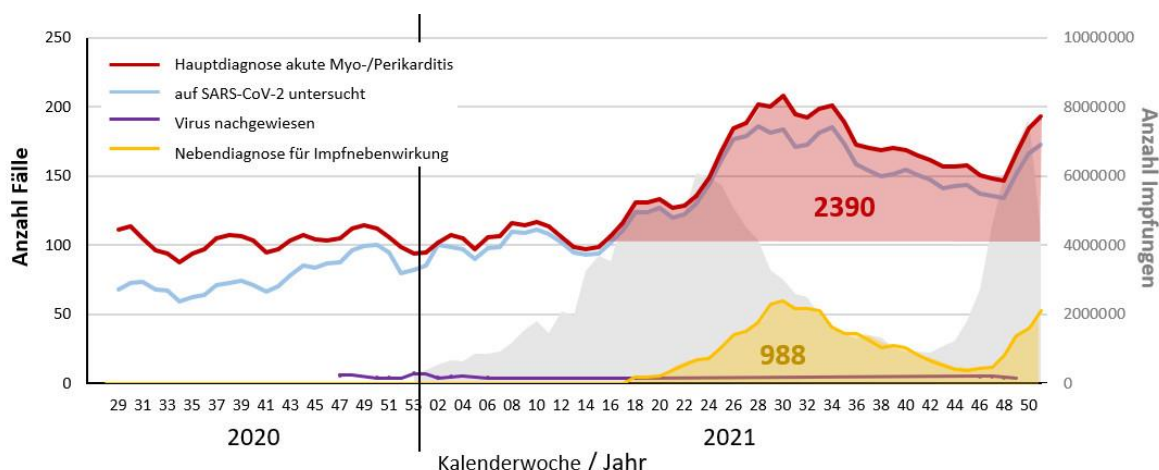
3.1.14.2 Stretta connessione temporale tra le "vaccinazioni" e le segnalazioni di effetti collaterali

343 Studi approfonditi hanno dimostrato che esiste anche una **stretta relazione temporale** tra la somministrazione dei "vaccini" a base di mRNA e gli effetti collaterali che si sono verificati. Un'analisi di oltre 7,8 milioni di segnalazioni di reazioni avverse (da parte di 1,6 milioni di persone colpite) provenienti dal *database EUDRA-VIGILANCE* e *VAERS nel periodo* ottobre 2020-ottobre 2021 ha mostrato **che nel 77,6-89,1% dei casi le reazioni avverse gravi si sono verificate entro sette giorni dalla "vaccinazione"**.

344 Un altro studio, che ha preso in considerazione *i dati di EUDRA-VIGILANCE* fino al 29 agosto 2021, è giunto a una conclusione simile: **su 13.801 decessi segnalati, il 61% si è verificato nei primi due giorni dopo la "vaccinazione"**. La maggior parte degli effetti collaterali gravi (come l'arresto cardiaco e gli eventi trombotici) si è inoltre verificata precocemente, di solito nei primi quattro o cinque giorni dopo la "vaccinazione". Ciò è confermato anche da uno studio condotto in Israele: non solo si è registrato un **aumento del 25% delle chiamate di emergenza per arresto cardiaco tra la popolazione di età compresa tra i 16 e i 39 anni da** gennaio a maggio 2021, ma questo aumento è anche **correlato** in modo significativo con i **tassi della prima e della seconda dose di vaccinazione** per questa fascia d'età, ma non con i tassi di infezione COVID.

3.1.14.3 Collegamento a distanza di tempo tra "vaccinazione" e ricoveri ospedalieri

- 345 Un'analisi condotta in Germania ha inoltre rivelato l'esistenza di una relazione temporale, ma leggermente ritardata, tra i "vaccini" a base di mRNA somministrati e i ricoveri per mio/pericardite:



- 346 Gli aumenti dei casi di mio/pericardite si verificano nelle settimane in cui è stato somministrato il maggior numero di dosi di vaccino contro COVID-19 (area grigia ombreggiata): Da un lato, nell'estate 2021 durante la (prima e) seconda vaccinazione e poi nell'autunno 2021 durante il "richiamo". Tuttavia, va notato che il numero di casi rimane fortemente elevato anche settimane dopo che il numero di "vaccinazioni" è diminuito alla fine dell'estate. Questo **aumento duraturo dei casi di mio/pericardite rafforza il sospetto che gli effetti collaterali possano manifestarsi anche settimane dopo la "vaccinazione"**.

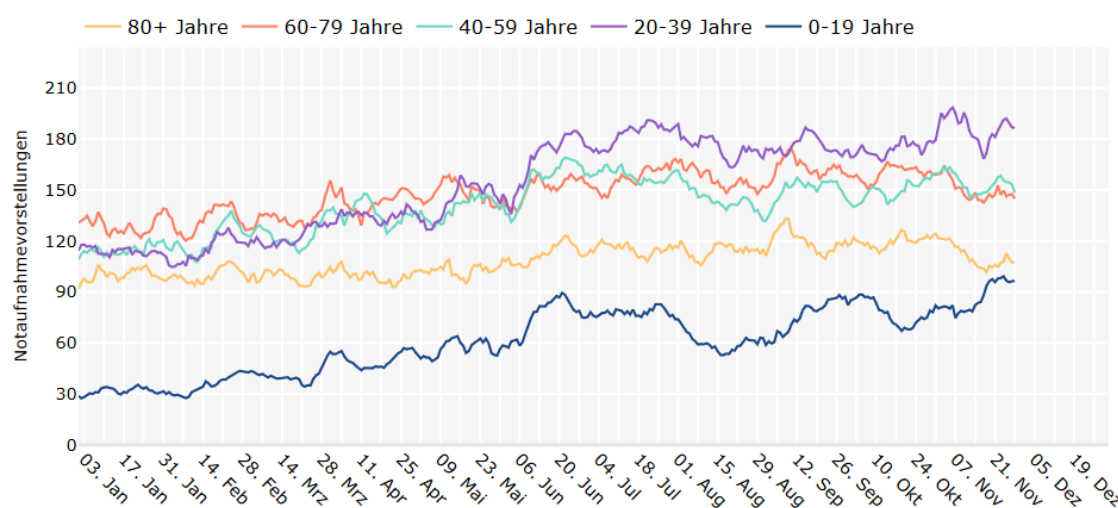
3.1.14.4 Ulteriori prove di correlazione temporale nella mortalità e nei ricoveri ospedalieri

- 347 Nel 2021, in tutto il mondo sono aumentate le prove di una connessione temporale tra "vaccinazione" ed effetti collaterali. In Nuova Zelanda, ad esempio, è stato riportato che il **tasso di mortalità generale degli ultrasessantenni è correlato alla somministrazione della "vaccinazione" COVID in questa fascia di età**. Inoltre, gli assicuratori vita statunitensi hanno riferito che il **tasso di mortalità dei decessi non correlati alla COVID tra le persone in età lavorativa di 18-64 anni è aumentato del 40% rispetto al periodo pre-pandemico**.
- 348 In Germania, i **ricoveri ospedalieri d'urgenza settimanali** sono aumentati **di 11 volte** (481 vs. 43 casi/settimana) all'inizio del 2021 e i **trattamenti di terapia intensiva di 9 volte** (55 vs. 6 casi/settimana) rispetto al precedente periodo 2019-2020. Risultati simili sono stati ottenuti per quanto riguarda i bambini: L'andamento temporale della comparsa di segnalazioni sospette di tutti gli effetti avversi correlati ai "vaccini" COVID negli adole-

scenti di età pari o superiore a 12 anni nel *database EudraVigilance* è chiaramente correlato alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei "vaccini" per questa fascia di età da parte dell'EMA (Comirnaty fine maggio 2021, Spikevax luglio 2021). Lo dimostra anche il "Rapporto sulla situazione dei dipartimenti di emergenza" della RKI, secondo il quale i **ricoveri d'emergenza negli ospedali nella** fascia d'età 0-19 anni sono **più che raddoppiati al 1° dicembre 2021** rispetto a gennaio 2021.

- 349 La panoramica grafica mostra che per tutte le fasce d'età della popolazione tedesca è stato osservato un aumento significativo dei ricoveri d'emergenza in diretta relazione temporale con il numero massimo di dosi di vaccino somministrate, ovvero nell'estate e nella tarda estate del 2021:

Übersicht aller Altersgruppen in 2021



3.1.14.5 Australia: risarcimento per miocardite e altri effetti collaterali

- 350 Nel dicembre 2021, il governo australiano ha riconosciuto in linea di principio l'esistenza di un nesso causale tra i "vaccini" a base di mRNA ed effetti collaterali quali reazioni allergiche gravi, **miocardite/pericardite** o addirittura sindrome di Guillain-Barré: ha avviato un **programma di indennizzo per le persone colpite**.

3.1.14.6 Molti altri studi indicano una connessione

- 351 Al 26 ottobre 2021, molti altri studi sono stati aggiunti a quelli precedentemente elencati (N 251), che indicano un collegamento tra i "vaccini" COVID e gli effetti collaterali, si sono aggiunti molti altri studi: in totale sono già apparse almeno **85 pubblicazioni peer-reviewed su problemi cardiaci**, **130 pubblicazioni peer-reviewed su disturbi della**

coagulazione potenzialmente letali (trombosi, ecc.) e 4 pubblicazioni peer-reviewed su possibili decessi a seguito delle "vaccinazioni" COVID.

352 Alla luce di questa marea di studi scientifici, da questo momento in poi nessuno poteva seriamente affermare che i "vaccini" a base di mRNA non fossero almeno fortemente sospettati di causare gravi effetti collaterali, persino la morte.

353 Tutte queste informazioni erano a disposizione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic. Erano e sono di particolare rilevanza giuridica per l'adempimento del suo mandato legale fondamentale - la tutela della salute pubblica contro i medicinali nocivi - e per questo motivo si deve ritenere che questi fatti siano noti anche a Swissmedic.

3.2. Efficacia

3.2.1. Prima e seconda vaccinazione: Dati aggiornati e mancanti

3.2.1.1 Beneficio terapeutico minimo per eventi banali

354 Sulla base di dati estremamente ridotti a 6 mesi (erano disponibili i dati di solo il 7% dei partecipanti allo studio per un periodo di 6 mesi), il 4 novembre 2021 il NEJM (New England Journal of Medicine) ha dichiarato, a proposito di **Comirnaty**, che l'**efficacia**, sebbene non fosse del 95% come inizialmente dichiarato, era comunque un elevato **91,3%**. Anche in questo caso il calcolo è stato effettuato secondo il metodo RRR, che - come in precedenza (N 205 ff.) - non è in grado di rappresentare con precisione l'efficacia effettiva.

355 Alla fine del 2021, a quanto pare, non c'erano ancora nuovi dati sull'efficacia di Spikevax, il che è molto sorprendente dopo un anno di "autorizzazione": questi devono essere sempre aggiornati con le ultime scoperte scientifiche (art. 28 VAM) e i dati sull'efficacia (così come i rischi) devono essere presentati continuamente dai titolari dell'autorizzazione, in particolare nella "procedura di autorizzazione a rotazione", e rivisti da Swissmedic.

3.2.1.2 Nessun beneficio terapeutico dimostrato per le malattie "gravi"

356 Mentre l'efficacia di **Comirnaty per gli** eventi minori sarebbe diminuita secondo i dati ufficiali, per le malattie "gravi" è stata pubblicata un'efficacia del 96,7% invece dell'efficacia inizialmente dichiarata del 66,4%. Questo sembra già paradossale senza consultare i dati sottostanti: perché l'efficacia di Comirnaty dovrebbe essere peggiorata per le "malattie COVID confermate" ma significativamente migliorata per le "malattie COVID gravi" non può essere spiegato razionalmente. Anche il dato di efficacia del 96,7% non ha alcuna

base scientifica: secondo i "dati a 6 mesi", sono stati segnalati **30** "casi gravi di COVID" per il gruppo **1** del vaccino e per il gruppo placebo, da cui il risultato del **96,7%** secondo il RRR. Come già detto in precedenza: **Con un totale di 31 casi su oltre 40.000 partecipanti allo studio, si è ovviamente nel campo della casualità statistica. La conclusione di un'efficacia del 96,7% da questi 31 casi è dubbia, non scientifica e fuorviante. La riduzione del rischio assoluto (ARR) è solo dello 0,1%.**

357 Non sono disponibili nuovi dati per Spikevax a questo titolo fino alla fine del 2021.

3.2.1.3 Studi internazionali: insostenibili le dichiarazioni di efficacia dei produttori

358 Il fatto che le affermazioni dei produttori abbiano poco in comune con la realtà è stato dimostrato in modo impressionante nel corso del 2021: la terapia a base di mRNA non ha protetto dall'infezione da SARS-CoV-2, né ha salvato le persone da gravi forme di malattia.

359 Di conseguenza, diversi studi sono giunti alla conclusione, anche utilizzando l'RRR, che la presunta **efficacia di** quasi il 100% è scesa al 64% dopo poco tempo e infine si è attestata a un **misero 23%**. Anche la protezione originariamente propagandata "per anni" o addirittura "per decenni" si è rapidamente rivelata una completa disinformazione, che è diventata ovvia solo a causa della presunta "necessità" delle "vaccinazioni di richiamo".

3.2.1.4 Conclusione intermedia: cifre di pura fantasia dei produttori

360 La presunta elevata efficacia delle "vaccinazioni" COVID non trova alcun supporto negli studi di registrazione e nelle osservazioni effettuate sulla base di essi.

361 Secondo studi internazionali, anche l'efficacia delle "vaccinazioni" COVID tendeva a zero dopo poco tempo. Analogamente ai vaccini convenzionali, ci si aspetterebbe un'immunizzazione duratura dopo una o due vaccinazioni; la presunta necessità di "richiami", tuttavia, dimostra ovviamente che un effetto immunizzante duraturo non può mai essere raggiunto con le "vaccinazioni" COVID, il che mette fundamentalmente in discussione la loro efficacia.

3.2.2. "Booster": efficacia assente o non sufficientemente dimostrata

3.2.2.1 "Booster" previsto fin dall'inizio

362 Inizialmente era stato comunicato pubblicamente alla popolazione che con "due punture" l'immunizzazione contro la SARS-CoV-2 sarebbe stata sufficiente (e si sarebbe così riacquistata la libertà). In realtà, il "booster" era già stato pianificato segretamente al momento

delle autorizzazioni iniziali. Questo è quanto Swissmedic ha scritto a Moderna nell'**ordine di autorizzazione del 21 gennaio 2021**:

"Moderna sta prendendo in considerazione ulteriori dosi di richiamo di mRNA-1273 con studi clinici in corso per esaminare gli endpoint di sicurezza e immunogenicità. Poiché in questa fase non si conosce la durata della protezione e l'eventuale necessità di dosi di richiamo, Swissmedic chiede a Moderna di tenere informata Swissmedic presentando protocolli modificati."

363 Come, in queste circostanze, un'efficacia elevata e implicitamente sostenibile possa essere stata comunicata al pubblico in buona coscienza non è assolutamente comprensibile: **Comunicare alla classe medica e alla popolazione un'efficacia di quasi il 100% (che il destinatario medio, in termini profani, assimila a un effetto protettivo affidabile e duraturo come nel caso dei vaccini convenzionali), ma sapere segretamente della mancanza di durata della protezione, è semplicemente irresponsabile e incompatibile con il mandato di protezione legale di un'autorità di autorizzazione.**

3.2.2.2 Situazione dei dati "Booster": studi insufficienti e calcoli fuorvianti

364 Nel caso di **Comirnaty**, l'efficacia della vaccinazione di richiamo è stata esaminata nell'ambito di tre studi. Gli studi 1 e 2 non sono in grado di soddisfare i requisiti normalmente richiesti agli studi di efficacia: Il primo studio ha incluso solo 23 partecipanti allo studio, il secondo è stato condotto retrospettivamente utilizzando analisi di database. Questo lascia lo studio 3: in questo studio controllato con placebo, è stata analizzata l'incidenza dei casi confermati di COVID-19 in circa 10.000 partecipanti di età pari o superiore a 16 anni che si sono verificati nel periodo di almeno 7 giorni dopo la vaccinazione di richiamo fino alla data di interruzione dei dati del 5 ottobre 2021, che corrisponde a un **periodo di follow-up molto breve di 2,5 mesi**. Il numero di "casi confermati di COVID" è stato, come negli studi pivotal, di bassa percentuale: nel gruppo vaccino, **6 su 4.695 (0,1%)** e nel gruppo placebo, **123 su 4.671 (2,6%)** partecipanti allo studio hanno manifestato tali sintomi. Ancora una volta, sulla base di questi numeri bassi, è stata proclamata un'efficacia relativa (RRR) del 95%, **ma la riduzione del rischio assoluto (ARR) è stata solo del 2,5%**. Inoltre, questo studio non è significativo per quanto riguarda la protezione "vaccinale" per il tempo successivo al periodo di osservazione di 2,5 mesi.

365 La situazione dei dati per **Spikevax** è ancora più scarna: secondo le informazioni sul prodotto, "sono disponibili solo dati limitati sulla vaccinazione di richiamo con Spikevax". Ad esempio, uno studio con **solli 198 partecipanti era** apparentemente destinato a fornire

una prova di efficacia. A causa del **numero molto ridotto di partecipanti, nessuno degli studi presentati soddisfa anche solo formalmente i requisiti di base per l'autorizzazione all'immissione in commercio secondo l'HMG svizzero.**

3.2.2.3 *"Terza dose" per persone immunosopresse: nessuna prova di efficacia rilevante*

- 366 Per entrambi i "vaccini" COVID, una terza dose in due piccoli studi (rispettivamente 101 e 120 partecipanti) non ha portato a un aumento dei livelli di anticorpi in una percentuale non trascurabile (32% Comirnaty; 45% Spikevax) di soggetti immunosoppressi in seguito a trapianto d'organo. Per entrambi i "vaccini" non è noto se e in che misura l'aumento degli anticorpi contro il SARS-CoV-2 sia associato alla prevenzione della malattia COVID (grave).
- 367 La situazione dei dati per le persone immunocompromesse è così poco chiara che questo concetto viene espresso anche nelle informazioni degli esperti Spikevax: "La dose aggiuntiva **potrebbe** aumentare la protezione almeno in **alcuni** pazienti". Per entrambi i "vaccini" COVID, le informazioni peritali di Swissmedic affermano inoltre: "**L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state studiate** in persone immunocompromesse, comprese le persone in trattamento immunosoppressivo". Anche questo è un evidente **segnale di allarme: invece di approvare semplicemente la "vaccinazione" in assenza di dati, Swissmedic avrebbe dovuto richiedere studi obbligatori.**
- 368 Inoltre, è irritante che Spikevax raccomandi solo la metà del dosaggio (0,25 ml corrispondenti a 50 µg di mRNA) per il richiamo per la popolazione generale rispetto alla prima e alla seconda vaccinazione, mentre il dosaggio completo (0,5 ml corrispondenti a 100 µg di mRNA) è raccomandato per le persone immunocompromesse, mentre Comirnaty utilizza lo stesso dosaggio per l'immunizzazione di base, la vaccinazione di richiamo e la terza dose per le persone immunocompromesse. Questi concetti di dosaggio divergenti sono incoerenti e incomprensibili da un punto di vista scientifico e medico.
- 369 Alla luce di tutte queste incongruenze e lacune informative, l'autorizzazione alla terza "vaccinazione" per gli immunodepressi, che è stata comunque concessa, è priva di qualsiasi fondamento (sulle azioni di Swissmedic si veda N 714).

3.2.3. Bambini di 5 anni e più: mancanza di efficacia della "vaccinazione" COVID.

3.2.3.1 *Beneficio terapeutico minimo per eventi banali*

370 Nello studio pivotale Comirnaty, **3** su 1517 (0,2%) bambini di età compresa tra 5 e 11 anni nel gruppo del vaccino e **16** su 751 (2,1%) nel gruppo del placebo hanno avuto una "COVID confermata". La riduzione del rischio assoluto (ARR) è stata solo dell'1,9%. Per dimostrare l'esistenza di un "importante beneficio terapeutico", sarebbe necessario aspettarsi cifre più chiare.

3.2.3.2 *Nessun dato per le malattie "gravi"*

371 Le malattie COVID "gravi", cioè quelle che potrebbero soddisfare i requisiti di una malattia pericolosa per la vita o invalidante, non potevano essere studiate affatto. Questo per un motivo molto semplice: nei **bambini di 5-11 anni - così come negli adolescenti a partire dai 12 anni - non si sono verificate "malattie COVID gravi" negli studi di registrazione.**

372 Pertanto, sebbene negli studi di approvazione non vi sia stato un solo bambino gravemente malato di corona, è stata **concessa un'approvazione "temporanea" per la "protezione" contro la corona, di cui i bambini ovviamente non hanno alcun bisogno. A** causa della mancanza di dati corrispondenti, non è possibile dimostrare che la vaccinazione abbia il potenziale di proteggere efficacemente i bambini da una malattia grave (pericolosa per la vita o invalidante). La prova di un importante beneficio terapeutico per la prevenzione di una malattia grave o invalidante ai sensi dell'art. 9a comma 1 HMG non è stata quindi fornita nemmeno in modo rudimentale per la fascia di età dei bambini tra i 5 e i 12 anni.

3.2.4. L'infezione con SARS-CoV-2 protegge dalla reinfezione (continua)

373 Oltre a quelli precedentemente elencati (N 258), **almeno altre 24 pubblicazioni e pubblicazioni pre-stampa** sono giunte alla conclusione, intorno alla fine del 2021, che una **malattia trasmessa genera una risposta immunitaria ampia e duratura** o protegge da una malattia COVID almeno altrettanto bene o addirittura meglio della "vaccinazione".

3.3. Risultato intermedio (fine 2021): Alto rischio, nessuna efficacia

374 Lo sviluppo devastante, che era già diventato evidente a metà giugno 2021, è continuato fino alla fine del 2021: decine di migliaia di persone sono morte in stretta connessione con

la somministrazione dei "vaccini" a base di mRNA, centinaia di migliaia - anzi, diversi milioni - hanno sofferto di gravi effetti collaterali.

- 375 Allo stesso tempo, i produttori - come mostrato sopra - non sono stati in grado di fornire le prove necessarie per l'efficacia dei loro "vaccini". Al contrario, hanno continuato a utilizzare metodi di calcolo che non hanno nulla in comune con la realtà e devono essere definiti addirittura ingannevoli. In assenza di prove di efficacia adeguate, hanno manipolato i dati o li hanno fatti manipolare da istituti di ricerca incaricati. E hanno anche commissionato a questi stessi istituti di ricerca studi futuri. Le autorità di regolamentazione, collegate in rete a livello globale, erano consapevoli di tutto questo.
- 376 Tuttavia, invece di reagire e ritirare finalmente dal mercato questi farmaci, di cui è stata dimostrata l'inefficacia, ma che ora sono associati a una lunga lista di effetti collaterali e di decessi, alcuni dei quali estremamente gravi, e potenzialmente dannosi per il materiale genetico, la loro approvazione è stata prorogata in un modo che aumenta ulteriormente il rischio - nel senso che entro la fine del 2021, i bambini e l'intera popolazione dovrebbero essere "vaccinati" anche una terza volta.

4. Stato delle conoscenze svizzere a partire dal 2022 ("variante Omicron")

- 377 Anche nel 2022 tutte le autorizzazioni temporanee per i "vaccini" a base di mRNA sono state mantenute inalterate, sebbene diversi ulteriori fatti incriminati avrebbero dovuto portare da tempo all'immediata revoca dell'autorizzazione (art. 16c HMG):

4.1. Rischi generali dell'auto

4.1.1. Le segnalazioni di effetti collaterali a livello mondiale sono ai massimi storici

- 378 Per tutti i dati che seguono, occorre ricordare - ancora una volta - che si tratta degli eventi avversi ufficialmente segnalati. Questi dati sono soggetti a una massiccia **sottodenuncia** a causa dei sistemi di rendicontazione passiva, **motivo per cui le cifre effettive sono** probabilmente **almeno cinque-dieci volte superiori** (fronte N 307 ff.; posteriore N 397 ff.). Ma anche senza questa correzione, le cifre riportate ufficialmente sono molto allarmanti - **e soprattutto sono allarmanti in generale:**

4.1.1.1 Effetti collaterali di tutti i "vaccini COVID

- 379 Per quanto riguarda tutti i "vaccini COVID" (compresi "COVID-19 Vaccine Janssen" o "COVID-19 Vaccine AstraZeneca"), al 6 maggio 2022 sono stati segnalati in **Europa 1,8**

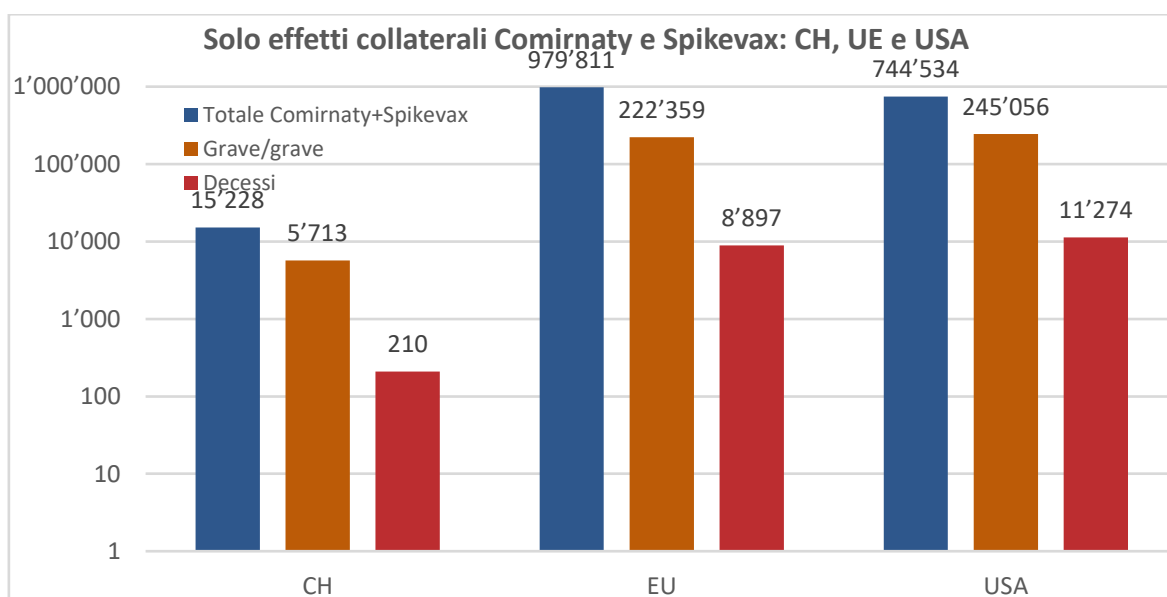
milioni di sospetti eventi avversi, di cui 586.363 classificati come gravi e 24.619 decessi in relazione a una "vaccinazione" COVID.

380 Negli **Stati Uniti** sono stati segnalati **2,1 milioni di sospetti** eventi avversi, 155.633 ospedalizzazioni e **27.968 decessi** correlati alla vaccinazione COVID per tutti i "vaccini COVID" al 06 maggio 2022.

381 In tutto il mondo, le segnalazioni di effetti collaterali hanno raggiunto un livello senza precedenti e assolutamente allarmante. Come promemoria: in passato, le approvazioni dei farmaci venivano ritirate o gli studi corrispondenti venivano interrotti se venivano rilevati solo circa **50 decessi** (casi sospetti) (fronte N 243 f.). **Questo valore di allarme è stato superato migliaia di volte.**

4.1.1.2 Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (numeri assoluti)

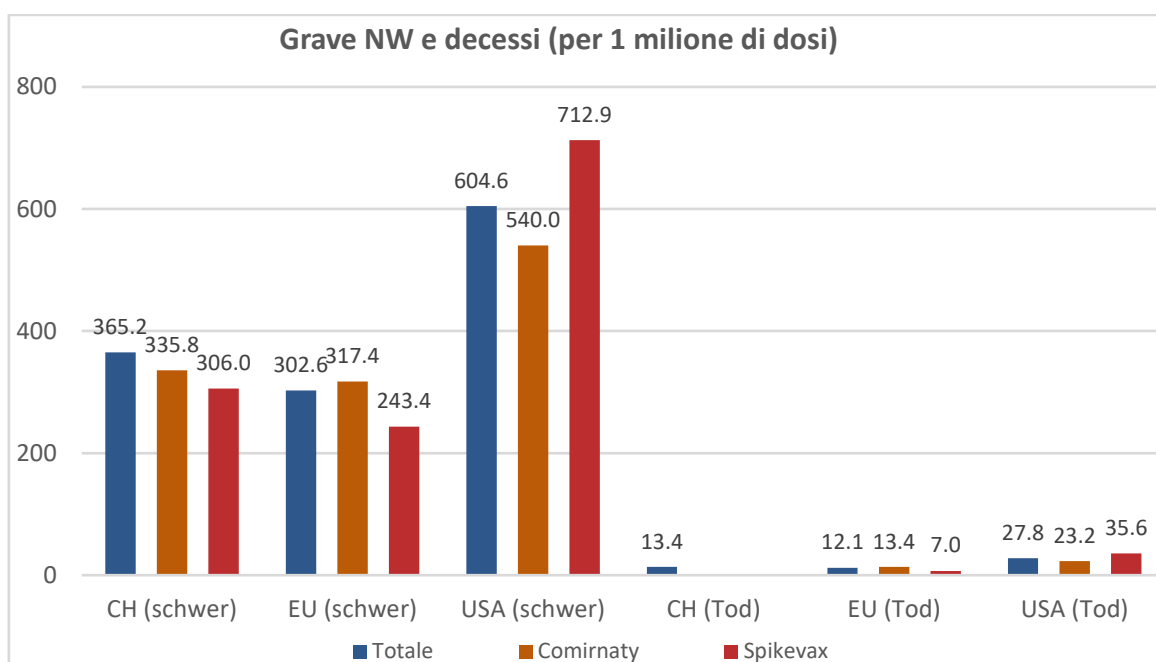
382 I due "vaccini" Comirnaty e Spikevax qui analizzati contribuiscono in modo significativo a questo disastroso record. Entro il 6 maggio 2022 in Svizzera, ed entro il 14 maggio 2022 nell'UE e negli USA, è stato riportato un totale di **1.739.573 reazioni avverse per Comirnaty e Spikevax**, di cui **473.128 gravi** e **20.381 decessi**:



383 Anche in questo caso, il **valore di allarme di 50 morti** è stato massicciamente superato, di **400 volte**.

4.1.1.3 Effetti collaterali con Comirnaty e Spikevax (per 1 milione di "dosi di vaccino")

384 Il numero di eventi avversi gravi e fatali per Spikevax e Comirnaty **per 1 milione di dosi somministrate** a partire da **maggio 2022** è il seguente:



385 Come dimostrato in precedenza (N 245), il profilo di rischio di tutti i "vaccini" COVID è devastante rispetto ai vaccini antinfluenzali, ad esempio:

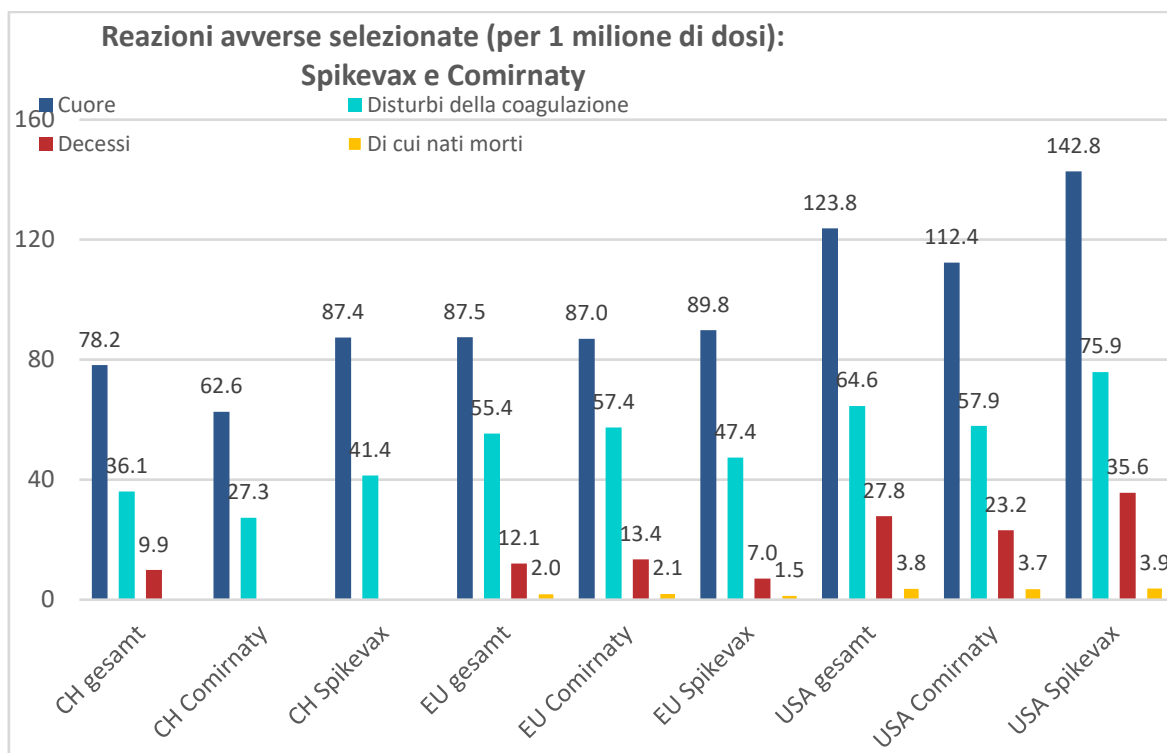
386 Un confronto degli **effetti collaterali gravi** è purtroppo difficile a causa dei diversi metodi di conteggio (in particolare la diversa registrazione di tutti gli effetti collaterali gravi o solo di quelli con danni permanenti o ricovero in ospedale). Ma il quadro è abbondantemente chiaro: mentre per i vaccini antinfluenzali vengono segnalati **da 0,28 a 3,3** effetti collaterali gravi per 1 milione di dosi, la cifra per **Comirnaty / Spikevax all'inizio di maggio 2022** va da **302,6 a 604,6 casi - almeno 100 volte il numero di effetti collaterali gravi**.

387 Il confronto è più semplice grazie allo stesso metodo di conteggio dei decessi: Mentre per i vaccini antinfluenzali vengono segnalati **da 0,38 a 0,63** decessi per 1 milione di dosi, la cifra per **Comirnaty / Spikevax all'inizio di maggio 2022** è di **12,1-27,8 casi - almeno 20 volte il numero di decessi segnalati**.

388 Non si tratta di scostamenti marginali e tollerabili nella fascia percentuale più bassa, ma di scostamenti allarmanti sotto ogni punto di vista. **Nessun medicinale - davvero nessuno - dovrebbe rimanere sul mercato nemmeno un giorno in più con questo risultato devastante.**

4.1.1.4 Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti

389 Un'analisi più dettagliata di tutte le segnalazioni di effetti collaterali su Comirnaty e Spikevax - suddivise per sintomi quali cuore (miocardite, ecc.), disturbi della coagulazione (trombosi, ecc.) nonché decessi e nati morti - fornisce il seguente quadro **per 1 milione di "dosi di vaccino" a partire da maggio 2022:**



390 Colpiscono i **tassi di segnalazione relativamente più alti** per quanto riguarda il "cuore" e i tassi di segnalazione da doppi a tripli per quanto riguarda i decessi **negli Stati Uniti**. Sarebbe necessario indagare più approfonditamente se queste differenze siano dovute alla popolazione o alla segnalazione.

391 Tuttavia, se le segnalazioni di effetti collaterali negli Stati Uniti riguardanti il **cuore (miocardite/pericardite ecc.)** sono 112,4 (Comirnaty) e 142,8 (Spikevax), allora secondo la definizione (classi di organi del sistema MedDRA) si tratta di **effetti collaterali "rari"** (non: "molto rari"), in quanto si verifica più di 1 caso ogni 10.000 dosi - e questo già senza tenere conto della massiccia sotto-segnalazione.

392 I tassi di segnalazione nettamente più elevati negli Stati Uniti e anche in singoli Paesi dell'UE sono particolarmente importanti per un'autorità di autorizzazione svizzera per quanto riguarda la protezione della salute pubblica. In fin dei conti, abbiamo a che fare con le stesse sostanze "vaccinali" in tutti i Paesi. Tuttavia, le informazioni tecniche di Swissmedic non tengono in alcun modo conto di questi segnali di rischio provenienti dall'estero (cfr. N 715 ff.).

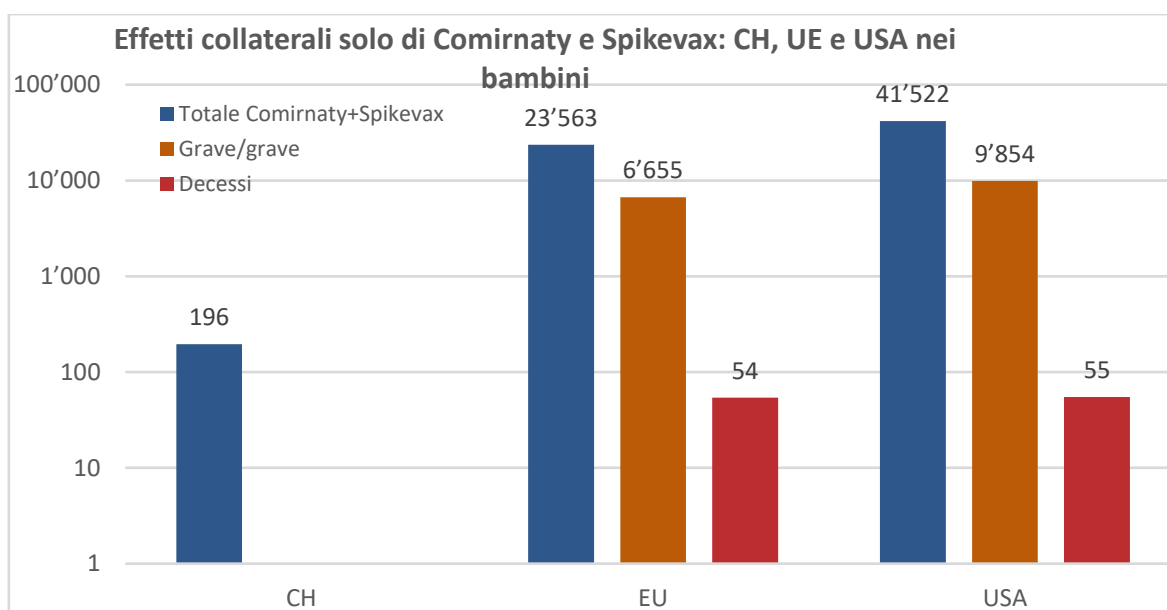
393 Preoccupanti sono anche le segnalazioni di disturbi della coagulazione, che vanno da 27,3 a 75,9 casi per 1 milione di dosi in tutto il mondo. I dati ufficiali si collocano quindi in un range che può essere chiaramente confrontato, misurato e stimato. Il numero di casi su 10.000 è compreso tra 0,273 e 0,759, il che significa che i **disturbi della coagulazione possono essere classificati come effetti collaterali "molto rari" (<1/10.000)**. Tutta-

via, le informazioni degli esperti di Swissmedic non riflettono adeguatamente questo rischio (cfr. N 715 ff.).

394 Sui nati morti segnalati, in dettaglio in fondo N 410.

4.1.1.5 In particolare: Effetti collaterali nei bambini

395 Entro il 6 maggio 2022 in Svizzera ed entro il 14 maggio 2022 nell'Unione Europea e negli Stati Uniti, è stato riportato un totale di **65.281 reazioni avverse per** Comirnaty e Spikevax nei **bambini** (compresi gli adolescenti), di cui **16.509 reazioni avverse gravi** e **109 decessi**:



396 Ciò significa che il **valore di allarme di 50 morti** è già stato **raddoppiato per i** soli bambini. Se si considera che in Svizzera non è stato dimostrato che un solo bambino precedentemente sano sia morto a causa della "COVID-19", il rischio di morte attraverso la "vaccinazione" è sproporzionato rispetto al "rischio di morte" attraverso un'infezione da SARS-CoV-2.

4.1.2. Confermata in modo impressionante una massiccia sottodenuncia

397 La circostanza di una massiccia sottodenuncia, già nota alla fine del 2021 (cfr. N 307 ff.) è stato ancora una volta confermato in modo impressionante da studi corrispondenti nel 2022:

4.1.2.1 UE: viene segnalato solo il 20% di tutte le reazioni avverse

398 Per quanto riguarda l'UE, ci sono differenze significative nella disciplina di rendicontazione tra gli Stati membri per l'anno 2021. Un approfondito confronto a livello europeo di questi dati da parte di un'associazione di oltre 80 rinomati scienziati e professori (tedeschi) ha rivelato che **almeno l'80% dei casi sospetti non viene segnalato a EudraVigilance.**

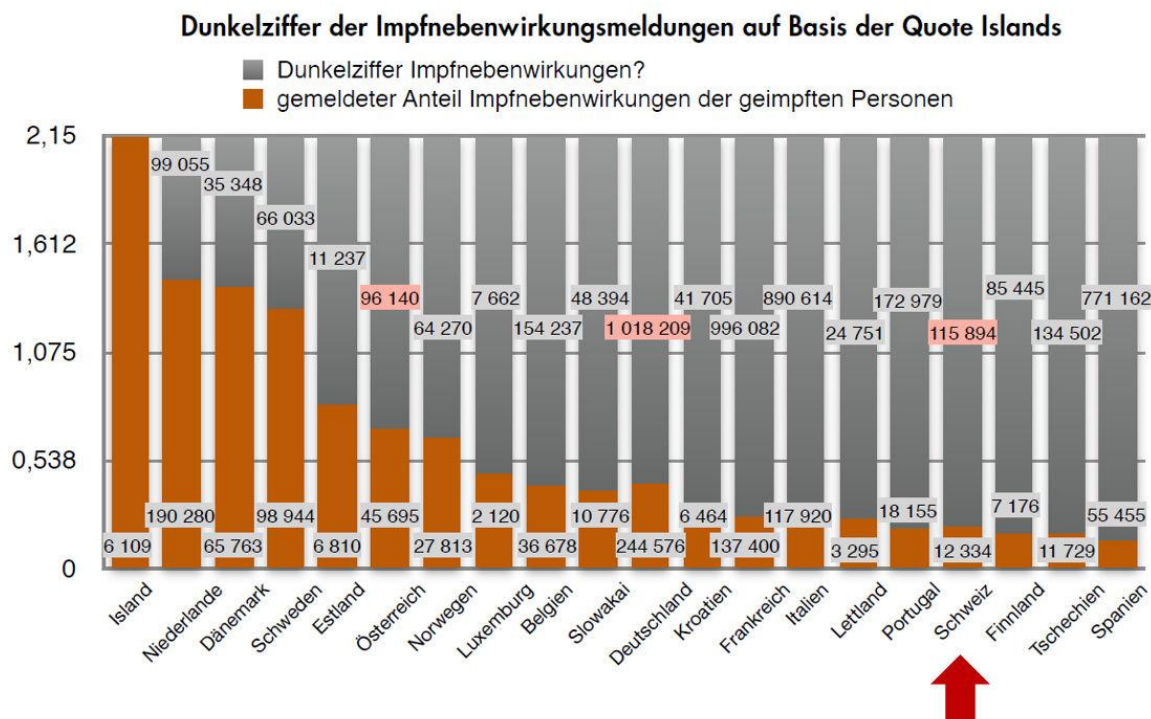
4.1.2.2 Germania: viene segnalato solo il 20% di tutti gli effetti collaterali

399 Secondo l'analisi di cui sopra, la Germania è esattamente in linea con la media dell'UE: in base a ciò, solo il 20% circa di tutti gli effetti collaterali viene segnalato in Germania.

400 Questo elevato numero di casi non segnalati è stato recentemente confermato da un'analisi dei dati dell'assicurazione sanitaria tedesca: Secondo un'estrapolazione corrispondente, nel 2021 dovevano essere in trattamento circa 2,5-3 milioni di tedeschi affetti da effetti collaterali. Si tratta di un **numero dieci volte superiore a quello riportato ufficialmente dall'Istituto Paul Ehrlich (PEI) sulla base delle segnalazioni spontanee.**

4.1.2.3 Svizzera: solo il 10% di tutti gli effetti collaterali viene segnalato

401 Come già detto in precedenza (N 311), il tasso di segnalazione in Svizzera era già la metà di quello della Germania a metà del 2021. Nel 2022, il tasso di segnalazione di Swissmedic è migliorato solo marginalmente ed è stato di 0,97 casi sospetti/1000 dosi di vaccino nel maggio 2022. Rispetto ai Paesi dell'UE, la Svizzera si è classificata solo al 17° posto per quanto riguarda la segnalazione di eventi avversi: **il tasso di segnalazione percentuale in Svizzera era solo il 10% del tasso di segnalazione in Islanda, come si può facilmente notare dalla seguente elaborazione grafica dei dati ufficiali:**



4.1.3. Produzenten: divulgazione dei principali rischi nella produzione e nella distribuzione

402 Come nel 2019, Pfizer e BioNTech hanno dichiarato nelle loro relazioni annuali pubblicate all'inizio del 2022 che potrebbero non essere in grado di dimostrare un'efficacia o una sicurezza sufficiente del loro "vaccino" COVID per ottenere un'approvazione normativa permanente.

403 Questi avvertimenti sono assolutamente giustificati: Il fatto che i requisiti per la conversione in autorizzazione ordinaria non siano ovviamente soddisfatti è spiegato alla fine (N 633 e seguenti, in particolare N 674 ff.) viene spiegato in dettaglio.

4.1.4. Bambini e giovani danneggiati in modo massiccio: i tribunali contro la "vaccinazione".

404 Come già detto in precedenza (N 395 f.), a maggio 2022 erano già stati segnalati più di 100 casi sospetti di bambini deceduti nell'UE e negli USA solo per quanto riguarda il Comirnaty e lo Spikevax, senza contare le sottosegnalazioni.

405 Particolarmente preoccupanti sono le segnalazioni di effetti collaterali riguardanti i neonati di madri "vaccinate": il rischio di trasmissione attraverso il latte materno era già riconosciuto alla fine del 2021 (fronte N 338) - ciononostante, l'esperimento sull'uomo è stato portato avanti. In Svizzera sono stati segnalati 7 casi di reazioni avverse nei neonati entro maggio

2022. Nell'UE, su 168 decessi infantili, ben 24 erano attribuibili a neonati fino a quattro settimane di vita.

406 Questi dati sono ovviamente sgradevoli per le autorità responsabili: mentre, ad esempio, l'Istituto tedesco Paul Ehrlich aveva ancora fornito informazioni dettagliate sui decessi tra i bambini e gli adolescenti nel rapporto sulla sicurezza alla fine del 2021 (c'erano 8 rapporti sui decessi), tali informazioni non si trovano più nell'attuale rapporto sulla sicurezza del 2022. Nel frattempo (metà del 2022), il numero dovrebbe certamente aver superato il precedente valore di 10 segnalazioni di decessi - il che significa che **il numero di decessi dovuti alla "vaccinazione" supera il numero ufficiale di decessi in relazione al "COVID-19" (circa 10) in Germania.** Il rapporto costi-benefici è quindi vistosamente negativo nel caso dei bambini e degli adolescenti: in nessun caso è lecito uccidere con un farmaco lo stesso numero o addirittura più persone di quante ne muoiano a causa di una malattia presumibilmente prevenibile.

I "vaccini" a base di mRNA non sono quindi in alcun modo compatibili con l'interesse superiore del bambino. Ciò era già stato riconosciuto all'inizio del 2022 da tribunali in Germania e in Italia, nonché dall'Autorità sanitaria della Florida (USA). Il loro verdetto: **il rischio è chiaramente superiore al beneficio, motivo per cui si dovrebbe rinunciare alle "vaccinazioni infantili".**

4.1.5. Donne in gravidanza: numero preoccupante di aborti spontanei

4.1.5.1 *Dati ancora mancanti - tattiche di temporeggiamento dei produttori*

407 Un anno dopo l'approvazione, all'inizio del 2022 i produttori di Comirnaty e Spikevax hanno dovuto ancora ammettere alle autorità di regolamentazione che **"il profilo di sicurezza del vaccino nelle donne in gravidanza o in allattamento non è noto".**

408 Questo perché le donne in gravidanza erano state escluse dallo studio di registrazione clinica (vedi sopra). 172). In sostituzione, nel febbraio 2021 sono stati avviati studi su donne in gravidanza. Per quanto si può vedere, i risultati corrispondenti non sono ancora disponibili. In ogni caso, è discutibile che questi studi possano fornire risultati utili, dal momento che l'istituto di ricerca a contratto *Ventavia* è stato nuovamente incaricato di uno di questi studi principali. In altre parole, lo stesso istituto che aveva ovviamente già falsificato i dati negli studi di approvazione (vedi N 272).

409 Questa **tattica dilatoria da parte dei produttori** in un settore così delicato non è assolutamente compatibile con una procedura di approvazione in corso. Soprattutto in considerazione del fatto che alla fine del 2021 le segnalazioni di parti prematuri e di nati

morti si erano già da tempo accumulate in tutto il mondo e che purtroppo sono aumentate nuovamente in modo considerevole nel 2022, ci si chiede su quale base empirica Swiss-medic possa ancora giustificare l'autorizzazione dei "vaccini" COVID in particolare per le donne in gravidanza:

4.1.5.2 Le segnalazioni di nati morti in tutto il mondo sono aumentate in maniera massiccia

410 Già prima (N 389), è stato mostrato graficamente che per Comirnaty e Spikevax nell'UE e negli USA sono stati osservati **2-3,8 nati morti per 1 milione di dosi di vaccino**. In numeri assoluti, si tratta già di **2.177 nati morti per il Comirnaty e di 810 nati morti per lo Spikevax nell'UE** e negli USA, senza contare le dichiarazioni insufficienti. Questo solo fino a maggio 2022 - in considerazione dei nove mesi di ritardo (durata della gravidanza), queste cifre decisamente allarmanti sono probabilmente solo la punta dell'iceberg.

4.1.5.3 Le ostetriche austriache lanciano l'allarme: aumento degli aborti spontanei

411 Il fatto che **molte complicazioni e morti da parto non vengano segnalate** è dimostrato anche da un appello lanciato da oltre 200 ostetriche austriache preoccupate all'inizio del 2022. Ci sarebbe un'**alta incidenza di aborti spontanei, travaglio prematuro, rottura precoce delle membrane, emorragie vaginali, parti prematuri, ritardi nella crescita ed eclampsia (convulsioni)**, che non verrebbero indagati ulteriormente.

4.1.5.4 Conclusione provvisoria

412 Le diverse migliaia di nati morti ufficialmente denunciate in tutto il mondo sono da sole un grave segnale d'allarme: la conseguenza urgente dovrebbe essere l'immediato divieto di ammissione di nuovi farmaci.

4.1.6. Fertilità maschile: diminuzione della concentrazione di spermatozoi del 15,9

413 Uno studio sulla fertilità maschile pubblicato nel giugno 2022, condotto su 220 campioni di sperma, ha concluso che la concentrazione, la motilità e il numero di spermatozoi non si sono normalizzati nemmeno 150 giorni dopo la vaccinazione: **150 giorni dopo la seconda "vaccinazione", la concentrazione di spermatozoi era ancora del 15,9% inferiore al valore di base**.

414 Anche questo è un enorme segnale d'allarme, di cui l'autorità preposta al rilascio delle licenze è consapevole: l'approvazione dei "vaccini" a base di mRNA è stata comunque concessa in modo incomprensibile senza una sola indagine sugli effetti sulla capacità

riproduttiva (maschile) (per maggiori dettagli si veda N 180 ff.). Questa circostanza avrebbe ovviamente dovuto essere indagata.

4.1.7. Modalità d'azione letale della proteina spike

415 La tossicità della proteina spike è stata descritta in precedenza (N 265 ff.) è stato spiegato in dettaglio.

416 Nel 2022, i patologi hanno rilevato la proteina spike in organi come il fegato, la milza e il cervello di persone morte dopo la vaccinazione COVID - in alcuni casi **fino a quattro mesi dopo la "vaccinazione"**. Inoltre, è stato dimostrato che il **danno vascolare in 12 delle 15 persone decedute** era dovuto alla proteina spike. In almeno uno di questi casi, la **produzione di proteine spike** stimolata dai "vaccini" mRNA è stata **la causa scatenante delle lesioni vascolari e della conseguente miocardite**.

417 **La proteina spike non è quindi "solo" tossica e potenzialmente dannosa. In 12 dei 15 casi esaminati, ha portato causalmente alla morte.**

4.1.8. Segnale di allarme: miocardite (continua)

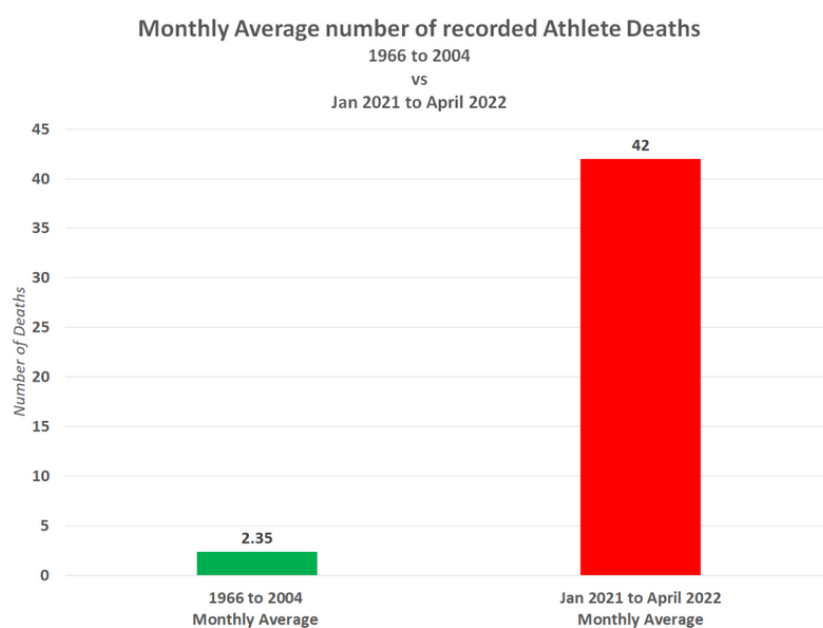
418 Già nel 2021 era evidente il pericolo della miocardite, che può portare alla morte (fronte N 330 ff.) ed è stato ulteriormente aggravato da ulteriori segnalazioni di effetti collaterali (vedi sopra N 389 ff.) e ulteriori studi, relazioni e dati nel 2022:

419 In particolare, un'analisi scandinava su larga scala di oltre 23 milioni di persone ha concluso nell'aprile 2022 che le "vaccinazioni" COVID aumentavano significativamente il rischio di miocardite in tutte le fasce di età. Tra gli uomini di 16-24 anni, il **rischio è aumentato di 5 volte dopo il Comirnaty e di 15 volte dopo lo Spikevax**. Tuttavia, come già mostrato graficamente (N 389) - non è solo Spikevax a essere responsabile dell'elevato numero di casi di miocardite: Negli Stati Uniti, il 77,6% dei casi è rappresentato da Comirnaty, che però detiene una quota di mercato "solo" del 60% circa.

420 In uno studio israeliano è stata smentita in modo impressionante anche la falsa affermazione che la miocardite può essere una conseguenza della malattia di COVID: Attraverso l'analisi del database, sono state utilizzate le **voci di oltre 750.000 persone "non vaccinate" per determinare che la miocardite non si verifica più frequentemente dopo la malattia COVID rispetto a quella senza malattia**.

421 In tutto il mondo si moltiplicano le segnalazioni sul legame tra "vaccinazione" e miocardite: anche in uno studio condotto per il CDC e l'FDA, gli scienziati sono giunti alla conclusione che **il limite superiore dei tassi di miocardite attesi è stato superato in modo signifi-**

cattivo, soprattutto negli uomini e nelle donne giovani. Questo è evidente in tutto il mondo anche nei molti giovani atleti che crollano "improvvisamente e inaspettatamente" (sul campo di gioco). Dall'inizio della campagna di vaccinazione all'inizio del 2021 fino al 24 giugno 2022, sono stati registrati a livello internazionale 14.013 incidenti medici e "morti improvvise" tra gli atleti professionisti e dilettanti. L'età media di questi casi era di 40 anni. È chiaro che non si tratta di qualcosa che è sempre esistito, ma di uno sviluppo completamente nuovo. Ad esempio, il numero di atleti morti improvvisamente sembra essere aumentato in modo massiccio rispetto agli anni precedenti:



- 422 Alla luce di questo preoccupante sviluppo, il Ministero della Salute giapponese aveva già **riconosciuto il tasso crescente di infiammazione del muscolo cardiaco nella popolazione vaccinata nel** gennaio 2022 e aveva vietato di discriminare le persone che rifiutavano i "vaccini" COVID. Infine, nel giugno 2022, un chirurgo cardiovascolare giapponese ha riportato **numeroso complicazioni** e alcuni **decessi in** pazienti "vaccinati" sulla rivista medica Virology Journal: Numerose **infezioni post-operatorie** in pazienti vaccinati dopo un intervento a cuore aperto non potevano essere **controllate** nemmeno dopo diverse settimane di terapia antibiotica. Ha quindi chiesto l'immediata sospensione delle "vaccinazioni di richiamo". Anche questa è un'indicazione seria: i "vaccini" non solo portano alla miocardite e ad altre conseguenze, ma a quanto pare ostacolano anche un rapido recupero dopo interventi curativi.

4.1.9. Segnale di allarme: V-AIDS

- 423 Nel giugno 2022, lo studio legale tedesco *Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB*, specializzato nel trattamento legale dei danni da vaccinazione, ha richiamato

l'attenzione dell'opinione pubblica su quello che riteneva un fenomeno diffuso che gli esperti concordavano essere dovuto alla vaccinazione con i "vaccini" COVID: un danno al sistema immunitario, che era già stato descritto in varie pubblicazioni della letteratura specializzata come "Sindrome da immunodeficienza **acquisita da vaccino**" (la cosiddetta **V-AIDS**). Nelle pubblicazioni è stato concluso che

- i "vaccini" COVID danneggiano il sistema di comunicazione del sistema immunitario sopprimendo il messaggero interferone 1; i "vaccini" a base di mRNA possono quindi rendere le persone vaccinate più suscettibili alle malattie infettive e al cancro.
- le proteine spike portano alla "formazione di sincizi", in cui molte cellule umane si fondono per formare una grande cellula e i linfociti, importanti per la difesa immunitaria, vengono danneggiati nel processo, con conseguente sviluppo di linfocitopenia.
- i "vaccini" COVID possono disattivare la funzione delle cellule T-killer naturali e quindi disabilitare il riconoscimento di virus e cellule tumorali da parte del sistema immunitario.

424 Lo studio legale aveva già notato in alcuni casi individuali che erano state diagnosticate malattie autoimmuni in seguito alla vaccinazione. Nelle analisi del sangue commissionate, i marcatori corrispondenti, che indicano i danni al sistema immunitario, erano chiaramente alterati.

425 Il fenomeno del V-AIDS è quindi di importanza fatale perché è noto che i danni al sistema immunitario portano non solo all'aumento dell'incidenza di malattie autoimmuni e del cancro, ma soprattutto all'aumento dell'incidenza di malattie infettive. In questo contesto, è rilevante il fatto che, secondo le statistiche di numerosi Paesi, i ricoveri e i decessi per COVID sono guidati dai vaccinati, il che supporta ulteriormente la tesi del V-AIDS. Pertanto, ci sono sempre più prove che indicano un rapporto negativo tra costi e benefici della vaccinazione COVID. Queste indicazioni sono ulteriormente rafforzate dagli impressionanti dati ufficiali di Israele e dell'esercito statunitense:

4.1.10. Altri dati sulla pericolosità dei "vaccini": Israele, Esercito USA

426 Nel febbraio 2022, il Ministero della Salute israeliano ha pubblicato i risultati di uno studio secondo il quale **il 66% dei cittadini israeliani che avevano ricevuto una vaccinazione di richiamo soffriva di effetti collaterali**. Questa valutazione è di per sé fonte di grande preoccupazione, poiché mette direttamente in discussione il rapporto costi-benefici.

427 Negli Stati Uniti, un'analisi del **database di epidemiologia medica dell'esercito americano (DMED)** ha mostrato un **aumento del 270% degli attacchi cardiaci**, del **460% delle embolie polmonari**, del **1000% delle malattie nervose**, del **490% del cancro al seno**, del **290% delle paralisi facciali** e del **290% della sindrome di Guillain-Barré (una grave malattia neurologica con paralisi)** dall'inizio della "campagna di vaccinazione" COVID, **cancro al seno del 490%**, **paralisi facciale del 290%**, **sindrome di Guillain-Barré (una grave condizione neurologica con paralisi che di solito inizia da entrambe le gambe) del 550%** e **aborti spontanei del 280%** rispetto alla media quinquennale. Questi dati sono diventati pubblici solo grazie all'avvocato statunitense Renz, che è stato poi accusato di "disinformazione" e diffamato dal governo americano. Grazie a questo sistema di monitoraggio attivo e di registrazione dello stato di salute di tutti i soldati dell'esercito americano, è ora chiaro e al di là di ogni ragionevole dubbio per il pubblico in generale: **gli effetti negativi delle vaccinazioni COVID superano di gran lunga i benefici dichiarati della vaccinazione COVID in questo gruppo di persone fondamentalmente sane (soldati in attività) che non sono significativamente minacciate dalla SARS-CoV-2.**

4.1.11. Numerosi altri studi che indicano una relazione causale

428 Entro il 1° marzo 2022, il precedente (N 251, N 351), che indicano un legame tra i vaccini COVID e gli effetti collaterali, si sono aggiunti molti altri studi: un totale di almeno **128 pubblicazioni peer-reviewed su problemi cardiaci**, **223 pubblicazioni peer-reviewed su disturbi della coagulazione pericolosi per la vita (trombosi, ecc.)** e **7 pubblicazioni peer-reviewed su possibili decessi a seguito dei vaccini COVID.**

429 Alla luce di questa marea di studi scientifici, nessuno poteva affermare seriamente che i "vaccini" a base di mRNA non fossero almeno sospettati di provocare gravi effetti collaterali, compresa la morte. Nella misura in cui questi effetti collaterali si sono verificati e continuano a verificarsi in persone che non appartengono al gruppo a rischio (minacciato dal SARS-CoV-2), un beneficio netto negativo dei "vaccini" COVID-19 è quindi facilmente dimostrabile.

4.2. Efficacia

4.2.1. Variante Omicron: rapida diminuzione dell'efficacia (relativa) (RRR)

430 Studi tedeschi, svedesi, canadesi e statunitensi sono giunti alla conclusione che i "vaccini" a base di mRNA avrebbero avuto una certa protezione iniziale anche contro l'"Omikron", ma che tale protezione è diminuita fortemente dopo alcuni mesi. Sono state calcolate **efficienze relative comprese tra il 23% e il 59%**. Nei bambini, secondo lo studio statuni-

tense, questa percentuale è scesa in tempi relativamente brevi al 12-51%. Ancora una volta: il metodo RRR - come spiegato in dettaglio sopra (N 205 f.), il metodo RRR porta a dati completamente distorti nel caso di poche infezioni accertate. La riduzione assoluta del rischio (ARR) è quindi probabilmente dell'ordine di una sola cifra percentuale. I "vaccini" a base di mRNA non offrivano quindi alcun "beneficio terapeutico importante" fin dall'inizio - erano semplicemente inadatti alla protezione contro l'"omicron" ai sensi dell'art. 9a HMG.

431 Questo è diventato presto evidente: in Germania, l'RKI ha dichiarato ufficialmente a partire dal 28 aprile 2022:

"Ciò che **colpisce è il calo significativo dell'efficacia vaccinale calcolata** sia dell'immunizzazione di base che della vaccinazione di richiamo contro l'infezione sintomatica in tutte le fasce d'età dall'inizio del 2022, ovvero con la dominanza della variante omicron".

432 I grafici ufficiali corrispondenti mostravano addirittura che l'efficacia del vaccino nei gruppi di età compresa tra i 5 e i 59 anni era **pari a zero almeno dalla fine di marzo 2022**. Tuttavia, invece di fornire ulteriori informazioni sull'inesistente efficacia della vaccinazione, la RKI ha interrotto tutte le informazioni al riguardo a partire dal 5 maggio 2022. Non sono state fornite ragioni comprensibili per il rifiuto di questi dati, che ovviamente non esistono. Ancora una volta, questo dimostra la **totale mancanza di trasparenza delle autorità responsabili, che** sono legalmente obbligate a informare la popolazione in modo completo su tutti i rischi e i (non) effetti dei "vaccini" sperimentali a base di mRNA.

4.2.2. Nessuna protezione contro la trasmissione e l'infezione

433 Né i produttori né le autorità di regolamentazione sono mai stati in grado di dimostrare che i "vaccini" a base di mRNA proteggano dalla trasmissione e dall'infezione, come è stato ripetutamente dimostrato. Al contrario: nelle relazioni presentate all'EMA nel novembre 2021 e nel marzo 2022 - cioè dopo più di un anno di "campagna di vaccinazione" - le stesse aziende produttrici hanno dichiarato che **non è ancora noto in che misura la vaccinazione impedisca un'ulteriore trasmissione**. Uno studio pubblicato nel gennaio 2022 ha inoltre dimostrato che **non vi è alcuna differenza significativa nella trasmissione delle varianti circolanti del SARS-CoV-2 tra persone vaccinate e non vaccinate**.

434 Ancora una volta, si sorvola sulle affermazioni dei produttori: è risaputo che una "vaccinazione" non impedisce un'ulteriore trasmissione. Questo è stato ancora una volta confermato in modo impressionante da casi di persone con doppia e tripla "vaccinazione". Di

conseguenza, anche l'RKI ha dovuto ammettere che la protezione vaccinale diminuisce nel tempo e la probabilità di diventare positivi alla PCR nonostante la vaccinazione aumenta. E il Prof. A. Radbruch (immunologo e vicepresidente della Federazione delle Società Immunologiche Europee [EFIS]) ha dichiarato in modo inequivocabile nel marzo 2022 che la **carica virale delle persone vaccinate infette è elevata** e la **protezione derivante dalla vaccinazione è solo a breve termine**.

4.2.3. Le persone guarite sono più protette dalla reinfezione rispetto a quelle vaccinate (continua)

435 Già entro la fine del 2021 (fronte N 373), più di 60 pubblicazioni hanno dimostrato che **una malattia precedente protegge in modo affidabile dalla reinfezione e che l'immunità acquisita in questo modo è superiore alla vaccinazione**.

436 A seguito di ulteriori studi, già nel dicembre 2021 si era notato che la diversità anticorpale era maggiore nei soggetti guariti rispetto a quelli vaccinati. Nell'aprile 2022, uno studio osservazionale retrospettivo su larga scala condotto da scienziati dell'Università di Oxford ha inoltre rilevato che le **persone vaccinate avevano un rischio 13 volte superiore di reinfezione** e un **rischio 7 volte superiore di una nuova malattia sintomatica con "delta"** rispetto alle persone non vaccinate. Non c'è prova più evidente di questi risultati ottenuti dagli scienziati di una delle più prestigiose università del mondo che le "vaccinazioni" COVID-19 **indeboliscono il sistema immunitario naturale invece di rafforzarlo**, e quindi fanno esattamente l'opposto di ciò che dovrebbero fare. Questo studio osservazionale si aggiunge quindi ai numerosi fatti e prove giuridicamente rilevanti che dimostrano che i "vaccini" sono, nel complesso, un pericolo per la salute pubblica.

437 Questa situazione di dati, devastante per la strategia della "vaccinazione", ha poi portato alla decisione, almeno negli Stati Uniti, di mettere sullo stesso piano giuridico l'immunità naturale e quella acquisita con il vaccino contro la COVID-19 nel Tennessee (USA).

4.2.4. Scarsa registrazione delle "scoperte vaccinali".

438 In Svizzera, le cosiddette "rotture di vaccini" - cioè la mancanza di efficacia - non sono adeguatamente registrate: Dalla fine di ottobre 2021, solo i decessi e i ricoveri devono essere registrati su - tutti gli altri casi sono esclusi. Ma nemmeno queste due categorie (decessi e ricoveri) sono rigorosamente registrate:

439 Pertanto, è già stato affermato in precedenza (N 313 ff.) che i **decessi** non sono in alcun modo sufficientemente registrati.

440 Ci sono anche enormi lacune nei **ricoveri**: alcuni ospedali hanno iniziato a registrare sistematicamente lo stato di vaccinazione non *prima della* fine dell'estate 2021. Altri hanno iniziato non prima della fine di novembre 2021, talvolta registrando il certificato (e quindi lo "stato vaccinale") solo "se clinicamente rilevante". Tali ordini non garantiscono che lo "stato vaccinale" sia sistematicamente registrato. A causa di questa **prassi lassista**, al 31 gennaio 2022, lo **stato vaccinale** era ancora **ufficialmente sconosciuto per il 20% dei** ricoveri in relazione a una malattia COVID.

441 Senza una registrazione rigorosa delle "scoperte vaccinali", le analisi accurate dell'efficacia dei "vaccini" a base di mRNA sono molto più difficili, il che è semplicemente inaccettabile visto che sono ancora in corso di sperimentazione clinica.

4.2.5. Le persone vaccinate contraggono e muoiono più spesso di COVID rispetto alle persone non vaccinate?

4.2.5.1 Tendenze internazionali

442 È sempre più evidente in tutto il mondo che i "vaccinati" si ammalano di COVID più spesso dei "non vaccinati" e devono più spesso essere curati in ospedale o addirittura morire. Non sono ancora disponibili studi conclusivi, ma si può notare una chiara *correlazione*:

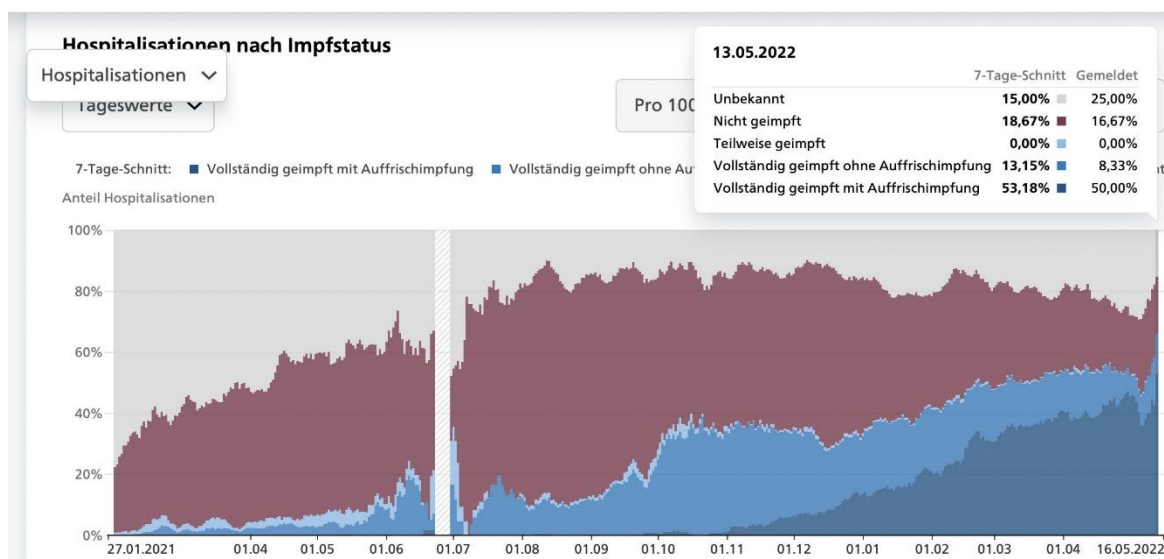
443 Nella sua analisi ("preprint") di 145 Paesi, K. BEATTIE DELL'Università di Alberta ha concluso che i "**vaccini**" porterebbero **a tassi più elevati di infezioni da COVID (USA: +38%) e di decessi correlati a COVID (USA: +31%)**. Nel maggio 2022, Walgreens, una delle più grandi catene di farmacie *statunitensi* e fornitore di test PCR in oltre 5.000 sedi, ha pubblicato dati che dimostrano che i **soggetti con doppia e tripla vaccinazione avevano le percentuali più alte di risultati positivi al test SARS-CoV-2**.

444 In *Inghilterra*, il **72,5% dei pazienti ricoverati per COVID** era già "**vaccinato**" alla fine di dicembre 2021. A marzo 2022, questa tendenza era diventata impressionantemente chiara dai dati sui decessi: **9 decessi COVID su 10 riguardavano la popolazione vaccinata e 4 decessi COVID su 5 riguardavano la popolazione con tripla vaccinazione**. Se si effettuasse un'analisi di efficacia basata sulla riduzione del rischio relativo (RRR), si otterrebbe un'efficacia (RRR) di meno 80% per quanto riguarda la prevenzione dei **ricoveri per COVID** e un'efficacia (RRR) di meno 92% per quanto riguarda i **decessi per COVID**.

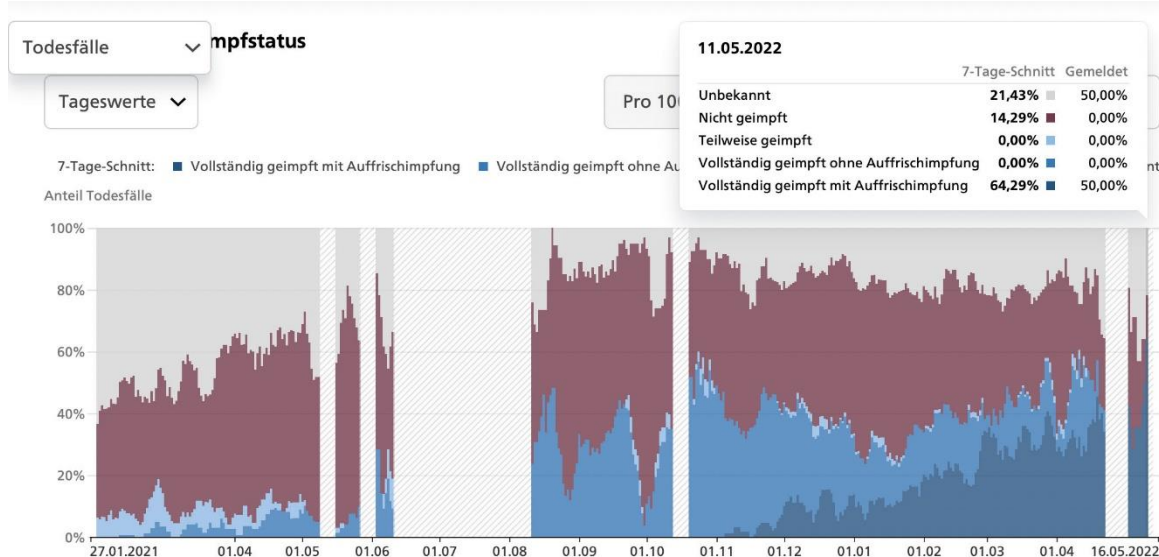
- 445 La Scozia riporta una **storia** simile: i pazienti vaccinati rappresentavano già il 73% dei ricoveri ospedalieri COVID entro la fine del 2021 - i **pazienti vaccinati rappresentavano l'83% dei decessi**.
- 446 Sempre in *Canada*, il **97,7% delle persone decedute a causa della COVID** era **completamente "vaccinato" o "potenziato"** alla fine di aprile 2022.
- 447 In *Israele*, il Prof. Jacob Giris, responsabile del reparto COVID dell'ospedale Ichilov di Tel Aviv, ha riferito all'inizio di febbraio 2022 che il **70-80% dei pazienti ricoverati con COVID grave era stato "vaccinato" tre volte**. La "vaccinazione" non ha sicuramente alcun significato in termini di prevenzione di gravi corsi di COVID. Inoltre, il monitor europeo di mortalità *EuroMomo* mostra che **Israele** ha avuto **il più alto eccesso di mortalità per il 1° trimestre 2022** dall'inizio della crisi di Corona - e questo nonostante la circolazione dell'innocua "variante Omikron".
- 448 Anche i dati dell'Australia "Zero COVID", che ha un tasso di "copertura vaccinale" molto alto, pari all'85%, sono allarmanti: dall'aprile 2020 circa alla fine del 2021 - cioè in poco meno di due anni - sono stati segnalati ufficialmente solo 2.253 decessi per COVID. Dal 1° gennaio 2022 all'8 maggio 2022 - cioè in circa quattro mesi - sono stati segnalati improvvisamente altri 5.263 decessi COVID. **Nonostante la "variante Omikron", dimostrabilmente innocua, e nonostante (o piuttosto a causa) dell'elevato tasso di copertura vaccinale, il 70% di tutti i decessi per COVID si è verificato in questo breve periodo**.
- 449 La situazione è simile in *Nuova Zelanda* "Zero COVID": anche lì i **decessi sono aumentati in modo massiccio e brusco dalla primavera del 2022**, anche se (o piuttosto perché) il 95% della popolazione di età superiore ai 12 anni era completamente vaccinata.
- 450 Anche *Portogallo* e *Malta* stanno vivendo una tendenza simile: Con tassi di "copertura vaccinale" superiori all'80%, questi Paesi hanno registrato un **aumento significativo dei decessi COVID segnalati** dal gennaio 2022.

4.2.5.2 Stesso schema in Svizzera

- 451 Purtroppo anche la Svizzera sta seguendo questa tendenza internazionale: Mentre il 42,7% dei pazienti ricoverati COVID era vaccinato all'inizio del 2022, il **66,3% dei pazienti ricoverati COVID** era già stato **vaccinato** a metà maggio 2022. Solo il 19,6% non era vaccinato, mentre lo stato vaccinale del 27,8% era "sconosciuto": un numero così elevato di casi non segnalati è semplicemente inaccettabile (cfr. N 438 e segg.).



452 Ma non solo i "vaccinati" costituiscono oggi la maggioranza dei ricoverati per COVID, ma sembrano anche morire più frequentemente: all'11 maggio 2022, il 64,3% dei deceduti ufficiali per COVID erano tripli vaccinati.



453 Inoltre, uno studio pubblicato nel giugno 2022 da Konstantin BECK, professore di economia assicurativa presso l'Università di Lucerna, che ha analizzato i dati di mortalità della Confederazione, secondo le categorie di età, mostra un persistente forte aumento dei decessi per la fascia di età 40-64 anni a partire da aprile 2021:

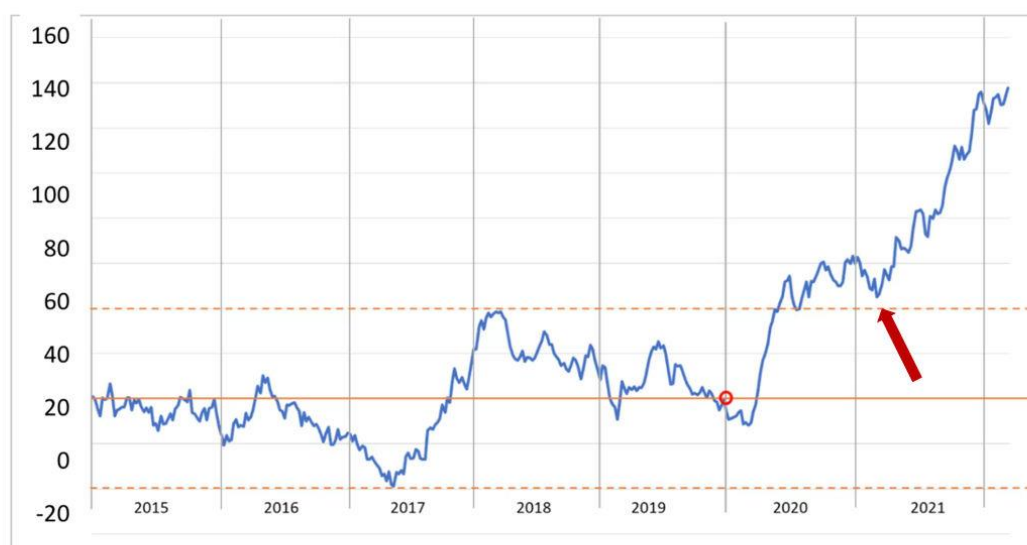
Übersterblichkeit kumuliert (40 – 64-Jährige)

UNIVERSITÄT
LUZERN

Quelle: Prof. Dr. Konstantin Beck, Universität Luzern

454 Lo stesso quadro emerge tra i giovani di 20-39 anni:

Übersterblichkeit kumuliert (20 – 39-Jährige)

UNIVERSITÄT
LUZERN

Quelle: Prof. Dr. Konstantin Beck, Universität Luzern

455 Anche nella fascia di età 0-19 anni si osserva un aumento, sebbene meno pronunciato. L'aumento meno pronunciato nella fascia di età 0-19 anni potrebbe essere spiegato dal tasso di copertura vaccinale più basso in questa fascia di età.

456 Anche se questi dati da soli non possono provare la causalità, mostrano una preoccupante e impressionante correlazione tra l'inizio della "copertura vaccinale" del rispettivo gruppo di età e l'aumento della mortalità in eccesso, che deve essere urgentemente chiarita.

4.2.5.3 *Conclusione provvisoria*

457 I dati internazionali e svizzeri dimostrano inequivocabilmente che le malattie COVID e i relativi ricoveri e decessi sono causati dai vaccinati multipli.

458 **Se la vaccinazione fosse efficace e se riuscisse a prevenire i decorsi (gravi) della SARS-CoV-2 COVID, a livello nazionale e internazionale dovrebbero essere citati ricoveri COVID da parte di persone non vaccinate.** Non è ancora possibile fare una valutazione definitiva. Attualmente sono in corso analisi in vari Paesi su questa - presunta - correlazione tra vaccinazione e tassi di mortalità.

4.3. **Risultato intermedio (dal 2022): Aumento dei tassi di mortalità, efficacia negativa**

459 L'evoluzione devastante, che si era già manifestata nel 2021, è proseguita nel 2022. I valori di allarme per i decessi vengono superati migliaia di volte - e questo nonostante una massiccia sottodenuncia. Gli studi iniziali hanno dimostrato che la proteina spike causa la morte di persone. I bambini muoiono a causa dei "vaccini" a base di mRNA: il rischio è ovviamente superiore al beneficio. I "vaccini" a base di mRNA continuano a essere somministrati alle donne in gravidanza, anche se non è stato completato con successo alcuno studio sugli effetti nelle donne incinte. La triste conseguenza è che in tutto il mondo si sono verificati migliaia di nati morti che, come molte altre morti, avrebbero potuto essere evitati. Sulla base dei dati più recenti a livello mondiale, esiste una forte evidenza che le donne vaccinate muoiono più spesso di COVID rispetto alle donne non vaccinate. L'efficacia dei "vaccini" a base di mRNA non solo tende a zero, ma probabilmente è addirittura negativa.

4.4. **Prospettive: Uso di "vaccini" a mRNA autoreplicanti?**

460 Nonostante l'evidente fallimento dei "vaccini" a base di mRNA e senza attendere i risultati finali degli studi di approvazione, la tecnologia a base di mRNA è stata ulteriormente sviluppata in background: In futuro, è possibile che vengano utilizzati non solo **mRNA** non replicanti, ma persino **"mRNA autoreplicanti"** (sa mRNA), come nei "vaccini" attualmente in commercio. Questi hanno la **capacità di replicarsi autonomamente nel corpo umano**. Se si dovesse prevedere una rinuncia ai dati farmacocinetici anche per questi

"vaccini", ciò sarebbe molto preoccupante, poiché le previsioni sulla quantità e la durata della produzione di mRNA nel corpo umano sono difficilmente possibili con mRNA auto-replicanti.

461 I vaccini con mRNA auto-amplificante sono già stati testati dal 2015 in sperimentazioni animali per diverse malattie infettive come Ebola, HIV, malaria, influenza, rabbia e Zika, e per la rabbia e la SARS-CoV-2 in sperimentazioni iniziali sull'uomo.

462 I risultati di uno studio di fase 1 su un "vaccino" mRNA-COVID autoamplificante per la SARS-CoV-2 sono stati pubblicati su Lancet il 13 gennaio 2022:

463 Il "vaccino" è stato somministrato due volte a 192 volontari in sei dosi diverse a un intervallo di quattro settimane. L'immunità e gli effetti collaterali generati sono stati successivamente osservati per un periodo di otto settimane: Il "vaccino" è stato ritenuto sicuro sulla base di **sei eventi avversi gravi e 25 moderati**, tutti classificati come - presumibilmente - "non associati al vaccino", ma l'immunità generata è stata ritenuta insufficiente, motivo per cui si è ritenuto necessario ottimizzare la formulazione.

5. Conclusione (a metà del 2022): Aumento del rischio massimo senza adeguate precauzioni di sicurezza

464 I "vaccini" a base di mRNA presentano le peculiarità oggettive descritte in precedenza, che sono state rese note a Swissmedic in modo sempre più dettagliato a partire dall'estate 2020. Sia singolarmente che collettivamente, queste indicano inequivocabilmente particolari rischi per la salute pubblica. In considerazione del loro impatto sull'intera popolazione svizzera, il progetto di autorizzare i "vaccini" a base di mRNA in Svizzera a partire da dicembre 2020 per tutti gli adulti deve essere qualificato come un **progetto con un carattere di rischio crescente e senza precedenti** per la salute pubblica, per i seguenti motivi:

465 Già prima della prima approvazione del mercato, avvenuta nel dicembre 2020, l'autorità regolatoria svizzera era consapevole che, per la prima volta nella storia dei prodotti terapeutici, una tecnologia completamente nuova sarebbe stata applicata a una popolazione ampia e sana: La tecnologia dell'mRNA, ufficialmente classificata come "terapia" genica negli Stati Uniti e nell'Unione Europea. In questo modo si trasferisce il **processo di produzione della sostanza attiva vera e propria (proteina spike) nel corpo umano**. Swissmedic era consapevole che in questo contesto non erano disponibili dati empirici sufficienti a dimostrare che questa produzione endogena della proteina spike fosse controllabile in termini di: (i.) durata; (ii.) localizzazione; (iii.) qualità; (iv.) quantità; e (v.) effetto e tollerabilità nell'uomo. In questo modo, però, mancavano e mancano tuttora i principi

fondamentali che sono obbligatori per qualsiasi trattamento farmacologico e anche per l'approvazione di un farmaco.

- 466 La **manca**za di **prove di efficacia** di questi "vaccini" a base di mRNA era apertamente evidente fin dall'inizio dagli studi presentati dai produttori. La mancanza di efficacia ha continuato a manifestarsi nel tempo sotto forma di numerose statistiche ufficiali e valutazioni scientifiche della stessa. Altrettanto evidente era l'**accumulo di gravi effetti collaterali** (che diventavano sempre più evidenti in tutto il mondo): dall'indebolimento del sistema immunitario, ai problemi cardiaci, al cancro e alle malattie autoimmuni, fino alle morti "improvvisate e inaspettate" legate ai vaccini su una scala senza precedenti.
- 467 Nel corso del tempo, i dati e i fatti che dimostrano la mancanza di efficacia e l'accumulo di gravi effetti collaterali sono aumentati costantemente fino a diventare quasi schiacciati. Un **rischio per la salute pubblica** che non è mai stato accettato da un'autorità svizzera e che è in costante **aumento** è quindi compensato da un beneficio per la salute pubblica che non è ancora stato sufficientemente dimostrato.
- 468 I numerosi fatti e prove giuridicamente rilevanti riassunti nella presente e dimostrati nel rapporto di prova allegato, nel loro insieme, dimostrano al di là di ogni ragionevole dubbio che le sostanze "vaccino", nel complesso, rappresentano un rischio **continuo e crescente per la salute pubblica**.
- 469 Inoltre, al momento della prima autorizzazione nel dicembre 2020, l'autorità di autorizzazione era consapevole del fatto che gli studi presentati dai produttori per dimostrare l'efficacia e la sicurezza (sia per quanto riguarda gli esperimenti sugli animali che quelli sull'uomo) erano completamente inadeguati in termini di qualità e quantità sotto ogni punto di vista - anche ai fini di un'autorizzazione temporanea. Swissmedic e le persone informate erano quindi consapevoli al di là di ogni dubbio, al momento del dicembre 2020, che la concessione dell'autorizzazione temporanea per l'intera popolazione svizzera **equivale a un vero e proprio esperimento umano**. Tuttavia, l'autorità si è astenuta dall'informare attivamente il pubblico su questo fatto legalmente rilevante (assolutamente necessario per una decisione consapevole sulla vaccinazione) e dall'assicurare un monitoraggio proattivo degli effetti collaterali (si veda sotto N 686 ff.).
- 470 La considerazione di questa mole di dati sempre più schiacciante deve portare alla convincente conclusione che i "vaccini" a base di mRNA non avrebbero mai dovuto essere approvati e che, per evitare ulteriori danni alla popolazione, devono essere immediatamente ritirati dalla circolazione.
- 471 Tuttavia, se questo rischio - in via puramente ipotetica e contraria a tutti i fatti descritti finora - dovesse comunque essere considerato accettabile, allora l'assunzione dello stes-

so potrà essere considerata ammissibile solo in due circostanze alternative, nella migliore delle ipotesi:

- 472 Sia Swissmedic che tutti coloro che sono coinvolti nella somministrazione di sostanze sperimentali dovranno **esercitare la massima attenzione e cautela nei confronti della** tutela della salute pubblica sancita dalla legge. Ciò include, ad esempio, il dovere di (1) informare la professione medica, il pubblico e i pazienti/consumatori in modo trasparente e completo sulla particolare situazione di rischio/beneficio e (2) di adottare misure per garantire che tutti gli effetti collaterali indesiderati siano registrati nel modo più completo possibile e di essere in grado di interrompere immediatamente l'esperimento se emergono rischi. Questo aspetto viene discusso di seguito (N 493 e seguenti, in particolare N 527 e N 683 ff.).
- 473 Oppure, come circostanza speciale, c'è una situazione di pericolo così grave che l'assunzione di tale rischio massimo potrebbe essere compensata solo per un breve periodo e solo se si adottano le massime precauzioni di sicurezza :

IV. Circostanze del reato - " Situazione di pericolo OMS pandemia ".

- 474 Tutte le affermazioni contenute in questa sezione si basano interamente sul **rapporto sulle prove** allegato alla presente denuncia penale (**Allegato 4**), **che** contiene discussioni più dettagliate sul sito ed elenca i documenti di supporto pertinenti. La struttura del titolo in questa sezione della denuncia penale e il rapporto di prova allegato (sezione "Situazione di rischio pandemico dell'OMS") corrispondono nel contenuto, ma sono spostati di un livello (ad es: Il livello di titolo "2. Stato di conoscenza all'inizio della crisi " della denuncia penale corrisponde al livello di titolo "II. Stato di conoscenza all'inizio della crisi" del rapporto di prova). **Di conseguenza, si rimanda al rapporto dettagliato delle prove nella sua interezza per le prove e per approfondire le spiegazioni che seguono.**

- 475 Tutte le approvazioni dei "vaccini" a base di mRNA avvengono sotto l'impressione della "pandemia COVID": l'obiettivo delle "vaccinazioni" a base di mRNA è quello di "combattere" il cosiddetto virus SARS-CoV-2 immunizzando la popolazione contro di esso e, in particolare, di prevenire le forme gravi della malattia.
- 476 Prima di tutto, la (presunta) origine e la (presunta) individuazione del SARS-CoV-2 saranno discusse in un breve excursus. Non è necessario fare una classificazione conclusiva, poiché viene spiegato in dettaglio - supponendo che la SARS-CoV-2 sia effettivamente la causa delle "malattie COVID" - che **la SARS-CoV-2 non ha mai rappresentato** e non rappresenta **un pericolo di vita o di invalidità per l'intera popolazione** (popolazione target).

1. Excursus: Origine e rilevamento del SARS-CoV-2

477 La prima "prova" dell'esistenza del SARS-CoV-2 è stata fornita già il 10 gennaio 2020 da un gruppo di lavoro guidato dal Prof. ZHANG a Shanghai. Tuttavia, il "rilevamento" si basa esclusivamente su modelli informatici o bioinformatici (illustrati di seguito in forma semplificata): Il fluido polmonare è stato prelevato da un singolo essere umano e - **senza purificazione/centrifugazione/sedimentazione ecc. dello** stesso - i pezzi di RNA di lunghezza arbitraria in esso contenuti sono stati assemblati sulla base delle sovrapposizioni e "allineati" con due sequenze geniche note di virus corona utilizzando due diversi "assemblatori" (sempre scelti arbitrariamente). In altre parole, è stata **assemblata** al computer una **"struttura del genoma"** a partire da un gran numero di brevi sequenze geniche non correlate tra loro, mediante **"sovrapposizioni" che hanno utilizzato** specifici algoritmi software e la **"sequenza genica" del SARS-CoV-2 è stata infine costruita utilizzando due virus corona noti (e specifici primer PCR)**. Di conseguenza, non è stata isolata con precisione alcuna sequenza genica virale.

478 Se sia stata fornita una prova rigorosa - l'individuazione di un isolato - della SARS-CoV-2 non deve essere chiarito in modo definitivo nel presente caso. Di seguito si ipotizza quindi che la SARS-CoV-2 sia stata individuata come virus e che come tale provochi la malattia "COVID-19" .

2. Stato delle conoscenze all'inizio della crisi (inizio 2020)

479 All'inizio della crisi, si riteneva che la **letalità del SARS-CoV-2 fosse da alta a molto alta**, e che fosse chiaramente troppo alta:

- Nel giugno/luglio 2020, per la Cina è stato calcolato un tasso di mortalità per infezione (IFR) dell'**8%** (gruppo di età compresa tra 70 e 79 anni) e addirittura del **14,8%** (gruppo di età pari o superiore a 80 anni);
- Nel luglio 2020, tuttavia, è stato calcolato un tasso di letalità di "solo" lo **0,6% per la** popolazione totale in Svizzera;
- nel luglio 2020, il CDC ha ipotizzato un tasso di mortalità totale della popolazione dello **0,5-0,65%**;
- In agosto, l'OMS ha stimato la letalità della popolazione globale totale allo **0,5 -1%**.

3. Stato delle conoscenze alla prima registrazione degli adulti (fine 2020)

480 Poco dopo, queste cifre sono state massicciamente corrette al ribasso: Nell'ottobre 2020, il Prof. IOANNIDIS ha calcolato una letalità globale di appena lo **0,15%-0,20%**; per le persone di età inferiore ai 70 anni, solo lo **0,03-0,04%**.

481 Era quindi già chiaro in questa fase iniziale che la **"pericolosità" della SARS-CoV-2 corrisponde all'incirca a quella di un'influenza moderata: secondo l'OMS**, la letalità dell'influenza stagionale (influenza) è normalmente inferiore allo 0,1%. Negli Stati Uniti, il CDC ha calcolato una letalità dello **0,1355% per l'intera popolazione per l'ultima ondata influenzale (moderata) del 2017-2018.**

482 **Non si trattava quindi di una malattia pericolosa o invalidante per l'intera popolazione adulta al momento della prima autorizzazione temporanea. Se mai**, le "vaccinazioni" sarebbero state prese in considerazione solo per le persone di età superiore ai 70 anni, un po' più a rischio.

4. Stato delle conoscenze con indicazione di estensione agli adolescenti (giugno 2021)

483 La mancanza di minaccia della SARS-CoV-2 per la popolazione svizzera nel suo complesso - e per i giovani in particolare - era già evidente nel giugno 2021:

- Per l'"anno pandemico" 2020, **non è stato osservato alcun eccesso di mortalità in Svizzera**; l'anno 2020 si è classificato al "5° posto" rispetto ai 10 anni precedenti - ci sono stati quindi in totale 4 anni dal 2010 con una mortalità superiore a quella del 2020.
- La letalità globale (IFR) è stata nuovamente rivista al ribasso dal Prof. IOANNIDIS NEL marzo 2021 e fissata allo **0,15%**. Anche il CDC ha corretto le sue stime al ribasso. **Per gli adolescenti, l'IFR era già a quel tempo solo dello 0,002% - non erano quindi in alcun modo minacciati dal SARS-CoV-2.**
- Nonostante le ripetute previsioni di scenari orribili, nell'inverno 2020/2021 **non si è verificato alcun sovraccarico degli ospedali svizzeri**: anche al "picco" della crisi (dicembre 2020), i reparti di terapia intensiva **in tutta la Svizzera non hanno mai superato l'80% di posti letto occupati** - nonostante le riduzioni forzate dei posti letto imposte dalla politica durante la "pandemia" in corso (!), il che indica un **funzionamento effettivamente normale.**
- Il test PCR utilizzato per determinare il "numero di casi" è stato da tempo scientificamente dimostrato come inadatto a diagnosticare la malattia. In particolare, l'analisi di persone prive di sintomi porta a un gran numero di risultati "falsi positivi", che distorcono completamente il quadro generale della situazione di minaccia. L'"elevato numero di casi" era quindi già da considerarsi un criterio irrilevante di per sé nel giugno 2021.

5. Stato delle conoscenze alla fine del 2021 ("Booster" / bambini)

484 La presunta minaccia rappresentata dalla SARS-CoV-2 per l'intera popolazione svizzera si è dimostrata ancora una volta inesistente al momento dell'approvazione del "richiamo":

- Nell'anno solare 2021, non solo non c'è stato un eccesso di mortalità, ma l'anno 2021 ha addirittura mostrato una **sotto-mortalità di -5.983 persone** rispetto agli anni precedenti. Se la SARS-CoV-2 fosse stata così pericolosa, ci si sarebbe aspettati il contrario.
- Già nel luglio 2021, la letalità con la **"variante delta"** era dieci volte inferiore rispetto alla variante alfa/beta e si attestava ancora intorno allo **0,01-0,02% (IFR)**, il che corrisponde a un'**influenza lieve**.
- Sebbene il numero di letti ospedalieri sia stato ulteriormente ridotto, l'utilizzo delle unità di terapia intensiva non ha mai superato l'80% nel 2021. Inoltre, i **pazienti COVID** ufficialmente segnalati rappresentavano **solo il 10% circa di tutti i ricoveri, e in misura significativamente inferiore in diversi periodi**.

485 Per quanto riguarda la "vaccinazione" dei bambini, è opportuno sottolineare quanto segue:

- Dall'inizio della "pandemia", i bambini non sono mai stati minacciati da una **letalità che** avrebbe superato lo **0,0027%**. I bambini, in quanto "popolazione bersaglio", non sono mai stati minacciati di morte dalla SARS-CoV-2. Nelle statistiche ufficiali dell'UFSP o dell'Ufficio Federale di Statistica, fino all'inizio del 2022 sono stati segnalati ufficialmente quattro bambini morti a causa di Corona o con Corona. Ad oggi, tuttavia, nonostante le pertinenti richieste di prove in oltre una dozzina di cause giudiziarie intentate dall'avvocato cofirmatario di questo rapporto, le autorità non hanno ancora fornito prove in un solo caso su quanti bambini in Svizzera siano effettivamente morti o siano stati ricoverati **prevalentemente a causa dell'infezione da SARS-CoV-2**.⁶⁹
- Secondo "Pediatria Svizzera", "Long COVID" e "PIMS" non rappresentano un pericolo per i bambini stessi, il che significa che non c'è mai stata la minaccia di una malattia invalidante.
- Nel settembre 2021, Pediatria Svizzera ha inoltre chiarito che i bambini - contrariamente a quanto ripetutamente affermato - non sono "superdiffusori", ovvero che la di-

⁶⁹ Questo ritardo nella prova da parte delle autorità è tanto più rilevante in quanto le autorità hanno l'onere della prova nei procedimenti di controllo della costituzionalità delle violazioni dei diritti fondamentali ai sensi dell'art. 36 della Costituzione federale, e le violazioni dei diritti fondamentali, in particolare per quanto riguarda i bambini (protezione speciale dei diritti fondamentali art. 11 della Costituzione federale), devono essere qualificate come incostituzionali senza necessità comprovata a causa di una violazione del principio di proporzionalità.

reazione dell'infezione va anche principalmente dagli adulti ai bambini e non dai bambini agli adulti.

486 **Il rischio per i bambini di contrarre seriamente la COVID-19 tendeva a zero in qualsiasi momento.** Di conseguenza, il requisito di cui all'art. 9a par. 1 comma 1 HMG i.V.m. L'art. 18 lett. a VAZV, secondo il quale il rischio di grave disabilità o di possibile morte deve valere per tutti i pazienti che rientrano nella popolazione target - cioè tutti i bambini - non è stato ovviamente rispettato in nessun momento.

6. Stato delle conoscenze al 2022

487 Al più tardi con la variante "Delta" del 2021, non c'era più una malattia che minacciava l'intera popolazione. Il prerequisito fondamentale di una malattia potenzialmente letale o invalidante non esisteva più da tempo, anzi non esisteva più fin dall'inizio.

488 Con la variante "Omikron", questa consapevolezza è stata nuovamente confermata in tutta la sua chiarezza:

- Anche nell'anno solare 2021 non sono stati riscontrati eccessi significativi di mortalità, anzi i dati sono rientrati nell'intervallo consueto.
- La letalità della **"variante Omikron"** era ancora di circa **0,001-0,002% (IFR)**. **"Omikron"** è quindi significativamente - **almeno 50 volte** - **meno pericoloso della normale influenza per la popolazione nel suo complesso.**
- La situazione dei posti letto ospedalieri (di terapia intensiva) ha continuato a svilupparsi all'interno del range di assoluta normalità nell'inverno 2021/22. Inoltre, a partire dall'autunno 2021 al più tardi, si è verificata una **massiccia manipolazione del "numero di casi" negli ospedali: circa il 50% (!)** dei casi segnalati dall'UFSP come "ricoveri COVID-19" non erano in realtà ricoverati causalmente a causa di un'infezione da SARS-CoV-2. Sulla base di questa manipolazione delle cifre, è stata lanciata una **campagna diffamatoria senza precedenti** contro i **non vaccinati ("epidemia dei non vaccinati")**, incolpandoli di un sovraccarico - effettivamente senza precedenti - del sistema ospedaliero.
- L'inadeguatezza del test PCR sopra descritto era diventata evidente alla fine del 2021: i "casi confermati in laboratorio" erano ormai da tempo disgiunti dai "decessi confermati in laboratorio". **Il criterio del "numero di casi" non è quindi mai stato adatto a identificare efficacemente una situazione di pericolo da combattere.**
- A partire dal 2022, sono aumentate anche le prove di studi che dimostrano che la **"COVIDENZA LUNGA" e la "PIMS" non comportano alcun rischio per i non vaccinati**

(soprattutto per i bambini), ma che al contrario questi sintomi sono **molto più probabili nei vaccinati**.

7. Conclusione

489 All'inizio della "crisi", cioè nella primavera del 2020, la SARS-CoV-2 non rappresentava una minaccia per la popolazione nel suo complesso che superasse il livello di un'influenza moderata. Solo gli anziani di età pari o superiore a 70 anni sono stati colpiti da un tasso di mortalità più elevato. I bambini non erano a rischio in nessun momento.

490 Con la variante Delta, la "pericolosità" complessiva del SARS-CoV-2 è stata ridotta al livello di un'influenza lieve, mentre con la variante Omicron il SARS-CoV-2 è risultato circa 50 volte meno letale della normale influenza.

491 Non si è mai verificato un eccesso di mortalità. In nessun momento gli ospedali svizzeri hanno funzionato con una capacità superiore all'80%.

492 **La SARS-CoV-2 non rappresentava quindi in alcun modo una malattia pericolosa per la vita o invalidante per l'intera popolazione adulta dal momento dell'approvazione "temporanea" delle terapie sperimentali a base di mRNA.**

V. Reato Swissmedic - autorizzazione come fonte di pericolo; assenza di misure di protezione adeguate

493 I vaccini sono classificati come medicinali ("medicinali immunologici") ai sensi dell'art. 2 lett. b AMBV. Sono utilizzati "per produrre immunità attiva o passiva o per diagnosticare uno stato di immunità" e, secondo l'art. 1 HMG, possono essere autorizzati in Svizzera per la protezione della salute umana e animale solo se sono efficaci, sicuri e di alta qualità. In altre parole, la valutazione dei benefici e dei rischi da parte dell'autorità di autorizzazione Swissmedic deve essere chiaramente positiva. Quanto minore è il beneficio atteso di un medicinale, tanto più attentamente devono essere analizzati i rischi potenziali e i casi sospetti di segnalazioni di effetti collaterali indesiderati associati al medicinale osservati dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. Rischi e benefici devono essere ponderati in modo diverso a seconda della popolazione target: Nel caso di un medicinale utilizzato per la cura di un tumore in fase avanzata, possono essere accettati effetti collaterali maggiori e anche più gravi rispetto a un medicinale che - come nel caso attuale delle "vaccinazioni" COVID - deve essere somministrato a una popolazione prevalentemente sana, compresi i bambini, solo a scopo **preventivo**.

494 Sulla base di quanto sopra, è chiaro che i **"vaccini" a base di mRNA sono medicinali con un profilo di rischio massimo e un'efficacia minima o quasi nulla**. Le circostanze

che avrebbero comunque giustificato un'autorizzazione con un profilo costi-benefici così devastante non esistevano in nessun momento.

495 Tuttavia, Swissmedic ha concesso una cosiddetta autorizzazione "temporanea" per i "vaccini" a base di mRNA per la prima volta nel dicembre 2020 e successivamente l'ha prorogata più volte. Di seguito, quindi, esamineremo quali sono le caratteristiche e i requisiti dell'"autorizzazione limitata nel tempo" e se questi sono stati soddisfatti. Per poter meglio collocare l'autorizzazione "a tempo determinato" nel sistema delle varie procedure di autorizzazione previste dalla legge sui medicinali, di seguito viene descritta in dettaglio la procedura di autorizzazione ordinaria, differenziandola poi dalle procedure di autorizzazione "semplificata" e "a tempo determinato".

496 Risulterà chiaro che **con l'autorizzazione "temporanea" di un medicinale è possibile aggirare praticamente tutti i meccanismi di sicurezza ordinari previsti dalla legge sui medicinali**. E ancora di più: anche i pochi requisiti di sicurezza rimasti della procedura di autorizzazione "limitata nel tempo" - che Swissmedic ha addirittura imposto a se stessa - sono stati ignorati da Swissmedic per quanto riguarda i "vaccini" a base di mRNA e distorti in modo irricognoscibile:

1. Procedura di ammissione abituale: Ammissione ordinaria

497 In Svizzera, i medicinali sono autorizzati "ordinariamente" sulla base degli artt. 9, 10, 11 e 16 HMG e delle relative disposizioni di attuazione⁷⁰.

1.1. Domanda di approvazione con set di dati completo

1.1.1. Sviluppo di un medicinale fino all'autorizzazione all'immissione in commercio

498 **Lo sviluppo di un farmaco e soprattutto di un vaccino richiede in media dieci o venti anni. Dall'idea al farmaco approvato passano regolarmente più di 13 anni.**⁷¹ Durante questo periodo, scienziati di diverse discipline, chimici, biologi, medici e farmacisti, lavorano a stretto contatto. Se tutti i test effettuati durante la fase di sviluppo hanno dato esito positivo, il produttore può richiedere l'approvazione delle autorità competenti presentando tutti i risultati che documentano lo sviluppo preclinico e clinico e la produzione come **"dossier di autorizzazione all'immissione in commercio"**.

⁷⁰ In particolare, l'Ordinanza sui medicinali (VAM; RS 812.212.21) e l'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui requisiti per l'autorizzazione dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali; AMZV; RS 812.212.22).

⁷¹ vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, "Klinische Studien zur Erprobung neuer Medikamente", 28.12.2016, <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/klinische-studien-uebersicht.html>.

499 Il tasso di successo per l'approvazione di un nuovo farmaco è molto basso: **su 10.000 farmaci candidati, solo uno raggiunge effettivamente il mercato**. I motivi per interrompere lo sviluppo di un nuovo farmaco sono spesso l'insufficiente efficacia o i gravi effetti collaterali.⁷²

1.1.2. Standardizzazione internazionale tramite CTD (moduli 1-5)

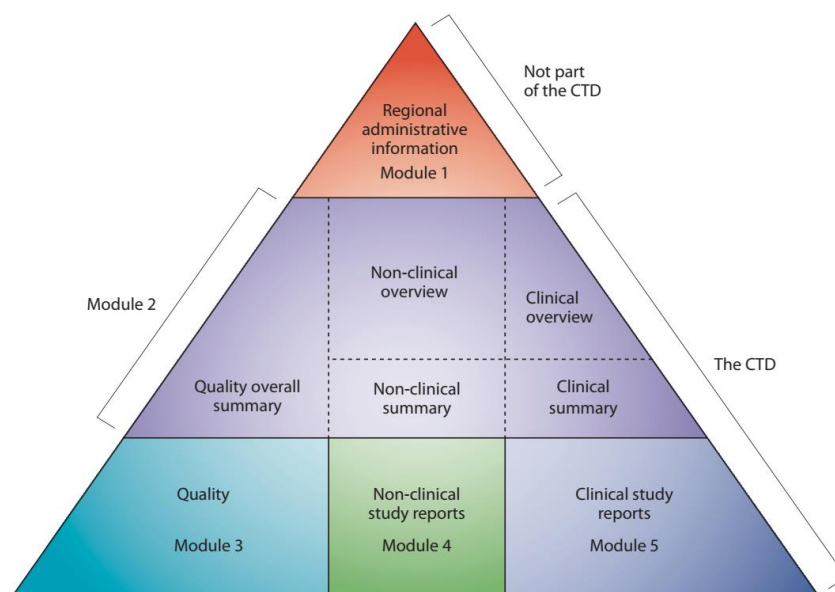
500 La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano con una nuova sostanza attiva deve essere presentata all'autorità regolatoria competente con una struttura uniformemente definita a livello internazionale in **5 moduli**, nel cosiddetto formato "**CTD**" (formato "Common Technical Document"). Questo per garantire che il richiedente non debba compilare nuovamente i documenti di richiesta per ogni autorità di omologazione e per rendere possibile la comparabilità delle richieste. Il formato CTD è stato implementato anche in Svizzera nel 2003. I moduli sono strutturati come segue:⁷³

- Il modulo 1 contiene informazioni amministrative e varia a seconda del Paese. Contiene, tra l'altro, un indice completo dell'intero dossier, informazioni importanti dal punto di vista regionale e amministrativo, vari moduli, nonché informazioni sull'uso del medicinale, come i testi dei farmaci (riassunto delle caratteristiche del prodotto, informazioni per il paziente).
- Il modulo 2 fornisce una panoramica dei moduli 3-5.
- **Il modulo 3 si occupa della qualità** farmaceutica. Qui si possono trovare le informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche sul medicinale, ovvero informazioni sul processo di produzione, sul controllo, sulla caratterizzazione e sulle specifiche della sostanza farmaceutica, degli eccipienti e del medicinale finito, tra le altre cose.
- **Il modulo 4 riguarda la sicurezza del** medicinale e contiene tutti i rapporti sulle **indagini precliniche** (indagini "in vivo" su animali o "in vitro"). Qui si possono trovare, tra l'altro, i risultati delle indagini sulla farmacologia del medicinale (farmacocinetica, farmacodinamica) e gli studi che hanno analizzato la sicurezza del medicinale negli "studi di tossicità".

⁷² Infovac, "Sviluppo dei vaccini", 04.10.2021, <https://www.infovac.ch/de/faq/entwicklung-von-impfstoffen>; Interpharma, "Autorizzazione all'immissione in commercio e introduzione sul mercato", 09.06.2022, <https://www.interpharma.ch/themen/fuehrend-in-forschung-entwicklung/der-weg-eines-medikaments/zulassung-und-markteinfuehrung-phase-iv/>.

⁷³ ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), "M4: The Common Technical Document", 09.06.2022, <https://www.ich.org/page/ctd>. Cfr. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2nd ed., Basel 2022, Art. 11 N 10 f.; JORDAN, "An overview of the Common Technical Document (CTD) regulatory dossier", 2014, <https://journal.emwa.org/regulatory-writing-basics/an-overview-of-the-common-technical-document-ctd-regulatory-dossier/article/1693/2047480614z2e00000000207.pdf>.

- Il **modulo 5** riguarda l'**efficacia del** medicinale e contiene i rapporti di studio delle sperimentazioni **cliniche** condotte sull'uomo.



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

1.1.3. Regolamentazione legale nell'HMG

501 Secondo l'art. 11 HMG, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve "contenere tutte le informazioni e i documenti essenziali per la valutazione". Di conseguenza, deve essere presentato un **dossier di autorizzazione all'immissione in commercio completo**, che contenga almeno (art. 11 comma 1 e comma 2 lett. a nn. 1-6 HMG):⁷⁴

- 1) il metodo di produzione, la composizione, la qualità e la durata di conservazione [Modulo 2/3],
- 2) i risultati dei test fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici [**Modulo 3**].
- 3) i risultati di studi farmacologici, tossicologici [**Modulo 4**] e clinici [**Modulo 5**], compresi i risultati di studi su popolazioni speciali,
- 4) gli effetti curativi e gli effetti indesiderati [**Modulo 5**],
- 5) l'etichettatura, le informazioni sul medicinale e le modalità di somministrazione e utilizzo [Modulo 1],
- 6) una valutazione dei rischi e, se necessario, un piano per la loro identificazione, chiarificazione e prevenzione sistematica (piano di farmacovigilanza) [Modulo 1],
- 7) il piano di indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 54a HMG [Modulo 1].

⁷⁴ Cfr. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, prima degli artt. 8-17 N 16.

502 Nel caso di medicinali con un nuovo principio attivo, è necessario presentare un gran numero di documenti contenenti tutte le proprietà note del preparato, i **risultati di anni di ricerca nel contesto di prove precliniche e cliniche**, le informazioni complete sul paziente e le informazioni tecniche, compresi i campioni di confezionamento, nonché i **piani di valutazione dei rischi** e i concetti di test.⁷⁵

1.2. Criteri principali: Qualità, sicurezza ed efficacia

503 Se un medicinale viene **autorizzato per la prima volta**, oltre alle informazioni analitiche e tecniche sul processo di fabbricazione (qualità; modulo 3), devono essere disponibili anche i risultati delle prove farmacologiche-tossiche (studi sugli animali; modulo 4) e cliniche (sperimentazioni sull'uomo; modulo 5) relative agli effetti desiderati e indesiderati del preparato. Queste informazioni sono obbligatorie per dimostrare l'efficacia nel senso di un effetto terapeutico positivo statisticamente registrato di un preparato. Gli studi clinici sull'uomo sono fondamentali a questo proposito: In particolare, forniscono informazioni sulla tollerabilità nell'uomo, sulla natura dell'effetto e sugli effetti indesiderati.⁷⁶

504 Sulla base di questi documenti, deve essere effettuata una **valutazione del rapporto rischio/beneficio, che** è associata a notevoli questioni di valutazione. Per quanto riguarda l'efficacia, un medicinale deve essere sia **di alta qualità** (ampio raggiungimento dell'obiettivo terapeutico) sia **quantitativamente efficace** (alta probabilità di efficacia). I **rischi devono essere** valutati in base alla gravità e alla probabilità di accadimento o alla frequenza e alla gravità degli effetti negativi. In questo contesto, gioca un ruolo anche il fatto che si osservino o meno **sintomi di allarme** prima del verificarsi delle reazioni avverse ai farmaci.⁷⁷ Le reazioni avverse ai farmaci comprendono anche la mancanza di effetto, che deve essere nota per motivi di sicurezza del farmaco.⁷⁸ Anche le **interazioni sottostimate di** natura farmacocinetica o farmacodinamica con altri medicinali o con alimenti e stimolanti rientrano nelle reazioni avverse ai farmaci.⁷⁹ In particolare, è necessario osservare quanto segue:

1.2.1. Qualità: stabilità e purezza

505 La documentazione delle prove fisiche, chimiche, galeniche e biologiche o microbiologiche riguarda la composizione, il processo di produzione, il controllo delle materie prime, dei prodotti intermedi e del prodotto finito, nonché le prove di conservabilità (art. 11 com-

⁷⁵ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 8.

⁷⁶ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 16.

⁷⁷ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 17.

⁷⁸ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 14, cfr. anche N 29a.

⁷⁹ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 14.

ma 2 lett. a n. 1 HMG; art. 3 comma 1 AMZV; "**Modulo 3**"). Studi analitici appropriati devono dimostrare che la **qualità del preparato, cioè il** grado di purezza, la composizione e le proprietà galeniche, rimangono **costanti** durante la produzione.⁸⁰ Oltre alla stabilità, è necessario dimostrare anche l'**assenza di impurità**.⁸¹

506 Non è escluso che si possa fare riferimento ai dati di analisi individuali di un altro medicinale. Tuttavia, secondo la Corte Suprema Federale, è escluso fare un riferimento generale ai documenti relativi a un altro preparato per la valutazione della qualità di un medicinale, anche se la composizione è in gran parte identica.⁸²

1.2.2. Le prime caratteristiche di sicurezza: Fase preclinica (studi sugli animali)

507 La sicurezza di un medicinale è una caratteristica relativa: gli eventuali effetti indesiderati devono essere confrontati con gli effetti terapeutici relativi all'indicazione, determinando un rapporto rischio/beneficio favorevole.⁸³

508 Un medicinale deve necessariamente essere considerato pericoloso finché non ne viene dimostrata la sicurezza. L'eventuale nocività e quindi i potenziali effetti negativi sono determinati in primo luogo sulla base di test farmacologici e tossicologici nell'ambito di **esperimenti su animali** o di modelli alternativi convalidati (art. 11 comma 2 lett. a n. 2 HMG; art. 4 comma 1 AMZV; "**Modulo 4**"). Il candidato farmaco viene studiato "**in vitro**" (ad esempio, **culture cellulari**) e "**in vivo**" **negli animali**. Si tratta di questioni farmacologiche, ad esempio cosa succede al farmaco o ai suoi componenti nelle cellule o nell'intero organismo e quali reazioni vengono innescate. Inoltre, si studia esattamente la durata dell'effetto e la dose necessaria per ottenere l'effetto desiderato.

509 Ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 dell'AMZV, la relativa documentazione deve comprendere in particolare la documentazione sulla **farmacodinamica** (ossia le relazioni tra la concentrazione circolatoria del principio attivo e gli effetti che ne derivano sull'organismo), la **farmacocinetica** (ossia le relazioni tra la concentrazione circolatoria del principio attivo e gli effetti che ne derivano sull'organismo), le relazioni tra il dosaggio di un principio attivo e la concentrazione risultante nel sangue, nelle urine, nei tessuti corporei e nel sito d'azione), la **tossicologia (cioè la tolleranza nell'organismo)** e l'**ecotossicità** (cioè la tolleranza nell'ambiente). **Questi studi sugli animali dovrebbero già consentire una prima anali-**

⁸⁰ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 28; cfr. Swissmedic, "Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4", 15.09.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_005d_vwInleitungfuerdiezulassungvonhumanarzneimittelnmi.pdf.download.pdf/zl101_00_005d_wlzulassungHumanneuerwirkstoff.pdf.

⁸¹ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 10.

⁸² Sentenza 2A.16/2005 del Tribunale federale del 04.08.2005, E. 2.2.

⁸³ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 10 N 12.

si dei benefici e dei rischi⁸⁴ - anche se da questi studi preclinici si possono trarre solo indicazioni rudimentali sui possibili effetti (curativi) nell'uomo.

- 510 **Molti candidati farmaci non superano già questi test di tossicità.** Solo i candidati farmaci che superano tutti i test di sicurezza possono accedere alla fase successiva di sviluppo con studi sull'uomo (studi clinici).⁸⁵

1.2.3. Sicurezza ed efficacia: Fasi cliniche I-III

- 511 Per dimostrare l'effetto nell'uomo, sono necessari anche **studi clinici sull'uomo** che forniscano informazioni sulla farmacologia clinica e sulle interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche (Art. 11 comma 2 lett. a n. 2 HMG; Art. 5 AMZV; **"Modulo 5"**).
- 512 Le sperimentazioni cliniche di prodotti terapeutici sull'uomo sono disciplinate dagli articoli 53 e seguenti. HMG, la Legge sulla ricerca umana (HFG; SR 810.30) e l'Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (KlinV; SR 810.305). La definizione di cui all'art. 2 lett. a KlinV indica che si tratta di un **"progetto di ricerca con persone"**, ossia di una "ricerca guidata da un metodo per ottenere risultati generalizzabili" (art. 3 lett. a HFG). Ciò significa che devono essere utilizzate **procedure** scientificamente riconosciute, **in particolare sistematiche e verificabili**, e che la validità dei risultati deve andare oltre il contesto del progetto di ricerca.⁸⁶ Le ricerche che coinvolgono soggetti umani devono essere conformi alle regole internazionali di Buona Pratica Clinica ("GCP") (art. 10 par. 1 HRA; art. 5 par. 1 e allegato 1 n. 2 ClinO), per le quali si fa riferimento alla Linea Guida sulla Buona Pratica Clinica della Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione modificata il 9 novembre 2016 (Linea Guida ICH).
- 513 La sperimentazione clinica sull'uomo (**modulo 5**) con i medicinali è giustificata solo se negli esperimenti sugli animali (preclinici; **modulo 4**) cumulativamente⁸⁷
- 1) è stata trovata una prova diretta o almeno indiretta dell'efficacia farmacologica desiderata di un principio attivo,
 - 2) Sono stati studiati la velocità e le vie di assorbimento e di escrezione dei farmaci dall'organismo (farmacocinetica),
 - 3) non si sono verificati effetti collaterali indesiderati nell'intervallo delle dosi normali farmacologicamente efficaci, e

⁸⁴ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 30.

⁸⁵ Netdokter, "Arzneimittelzulassung", <https://www.netdokter.ch/medikamente/arzneimittelzulassung/>.

⁸⁶ SCHNEIDER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 53 N 3b.

⁸⁷ SCHNEIDER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 53 N 9.

- 4) danni tossici agli organi e/o ai sistemi, pericolosi o addirittura letali, sono stati osservati solo in caso di sovradosaggi molte volte superiori alle dosi normali.

514 Se le premesse di cui sopra sono soddisfatte, si possono avviare le **tre fasi della sperimentazione clinica, che si sviluppano l'una sull'altra**.⁸⁸

1.2.3.1 Fase I: sicurezza (studio di ricerca della dose)

515 Nella **fase I**, la dose tollerabile e quindi la **tollerabilità** di una sostanza in esame viene testata per la prima volta in un piccolo gruppo di volontari sani (di solito 60-80, regolarmente meno di 100 soggetti) (**dose finding**). In un massimo di 30 test successivi, la fase I verifica se le previsioni degli esperimenti sugli animali sono confermate per quanto riguarda la rapidità con cui il principio attivo entra nel sangue, la durata della sua permanenza, il modo in cui viene metabolizzato nell'organismo e la rapidità e la via con cui lascia nuovamente l'organismo. Per ridurre al minimo il rischio per le persone sottoposte al test, le nuove sostanze attive possono essere inizialmente testate solo in una dose molto inferiore a quella che sarà poi contenuta nel farmaco. La dose viene poi aumentata gradualmente. In caso di problemi, il trattamento dei volontari viene interrotto immediatamente. Se risulta evidente che un principio attivo provoca effetti collaterali inaccettabili nelle concentrazioni necessarie per il trattamento, l'intero programma di sviluppo viene interrotto. Se invece il farmaco è tollerato, la sperimentazione clinica può essere proseguita.⁸⁹

1.2.3.2 Fase II: primi segni di efficacia (primo studio su persone malate)

516 Nella **fase II**, i primi studi sono condotti su un numero ridotto di pazienti (di solito 100-500). Vengono condotte indagini più dettagliate sull'insorgenza di **effetti collaterali** indesiderati. L'obiettivo principale, tuttavia, è quello di **poter dimostrare per la prima volta l'efficacia e il beneficio terapeutico di una sostanza in esame in modo statistico e quindi generalmente valido**. Questa prova può essere fornita solo nelle persone partecipanti che soffrono della malattia da trattare.⁹⁰ Nel caso dei **candidati vaccini**, la **risposta immunitaria nelle persone sane** viene **osservata per diversi mesi nella fase II**, ma in particolare devono essere identificati anche gli effetti collaterali comuni.

⁸⁸ Netdoctor, FN 85.

⁸⁹ SCHNEIDER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 53 N 10 e segg. Le aziende farmaceutiche basate sulla ricerca, FN 71.

⁹⁰ SCHNEIDER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 53 N 10 e segg. Le aziende farmaceutiche basate sulla ricerca, FN 71.

1.2.3.3 Fase III: Sicurezza ed efficacia: (studio in doppio cieco)

- 517 Nella **fase III** si sperimentano gli stessi risultati della fase II, ma con un numero di **partecipanti allo studio** notevolmente superiore (**da 1.000 a 10.000**) e per un periodo di tempo ancora più lungo. In questo caso, gli studi clinici **decisivi per l'approvazione vengono** condotti come cosiddetti studi **controllati randomizzati** (RCT), considerati il cosiddetto "gold standard": un gruppo riceve un placebo, l'altro il farmaco da testare, e i pazienti vengono assegnati in modo casuale ai gruppi.⁹¹ Questo per evitare che le speranze, le paure o gli atteggiamenti scettici di medici e pazienti possano influenzare l'esito del trattamento e quindi ridurre l'importanza.
- 518 Lo scopo di questi "studi di registrazione" completi è quello di **scoprire se il vaccino fornisce** davvero una **protezione duratura contro la malattia** contro cui è stato sviluppato e, soprattutto, **se è sicuro**. Solo in questi studi di fase III su larga scala, in cui molti partecipanti allo studio vengono osservati per un periodo di tempo sufficientemente lungo - di solito **diversi anni** - è possibile individuare effetti collaterali rari che si manifestano solo a medio o lungo termine. La vaccinazione contro una malattia è raccomandata solo se i suoi benefici superano *di gran lunga* il rischio di effetti avversi.⁹²

1.2.3.4 Durata delle fasi cliniche I-III

- 519 **Di norma, ciascuna delle fasi I-III dovrebbe durare almeno un anno, di solito di più.**⁹³ Le specifiche temporali corrispondenti sono difficilmente reperibili nella letteratura di riferimento o nel pubblico dominio. Per la fase I (ricerca della dose) possono essere sufficienti alcuni mesi, mentre la fase II dura solitamente fino a un anno. Per la fase III si stima di solito un periodo ben superiore a un anno, come è evidente anche nell'attuale studio di "fase I/II/III" di Pfizer, che durerà fino al 2024 e per il quale sono previsti più di tre anni.⁹⁴

1.2.4. Valutazione: sicurezza ed efficacia solo dopo il completamento della fase III.

- 520 Una solida prova della sicurezza di un medicinale può quindi essere fornita solo dopo che sono stati effettuati tutti gli studi preclinici sugli animali e gli studi clinici sull'uomo (fasi I-III).⁹⁵ Le reazioni avverse ai farmaci devono essere determinate in particolare sulla base di **studi clinici** e documentate in modo veritiero con informazioni sulla frequenza e sulla

⁹¹ SCHNEIDER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 53 N 10 e segg. Le aziende farmaceutiche basate sulla ricerca, FN 71.

⁹² Infovac, FN 72.

⁹³ vfa. Le aziende farmaceutiche basate sulla ricerca, FN 71.

⁹⁴ NIH, "Studio per descrivere la sicurezza, la tollerabilità, l'immunogenicità e l'efficacia di candidati vaccini a RNA contro COVID-19 in individui sani", 30.04.2020, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>.

⁹⁵ Cfr. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 10 N 13.

gravità (art. 11 comma 2 lett. a nn. **2 e 3** HMG; art. 5 AMZV; "**Modulo 5**"). La **comparsa di reazioni avverse ai farmaci non è un motivo generale di esclusione dall'autorizzazione all'immissione in commercio**. Anche effetti collaterali gravi e pericolosi per la vita non sono *di per sé* un motivo per rifiutare una domanda. Tuttavia, devono essere presi in considerazione come aspetto centrale nella valutazione del rapporto rischio-beneficio.⁹⁶

- 521 I risultati delle sperimentazioni cliniche servono da un lato a determinare la tollerabilità di un medicinale e i suoi effetti collaterali e interazioni, dall'altro a **valutarne l'efficacia**.⁹⁷ Di conseguenza, nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio devono essere indicati gli effetti medici previsti del medicinale per l'individuazione, la prevenzione o il trattamento di una specifica malattia, come determinati nelle sperimentazioni cliniche.⁹⁸ È necessaria la cosiddetta efficacia terapeutica. **Deve essere dimostrato, sulla base degli studi (clinici) condotti, che l'effetto terapeutico, diagnostico o preventivo desiderato viene raggiunto in relazione all'indicazione**.⁹⁹ **La semplice presentazione degli effetti farmacologici determinati sulla base di esperimenti sugli animali non è sufficiente**.¹⁰⁰ Quando non è possibile fornire una prova di efficacia rigorosa, può essere sufficiente una valutazione statistica dei test documentati nel senso di una dichiarazione di probabilità. Tuttavia, l'efficacia così determinata deve essere derivabile con **sufficiente probabilità** secondo regole scientifiche riconosciute.¹⁰¹

1.3. Procedura di autorizzazione e durata complessiva della procedura

- 522 Per richiedere l'**autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale**, oltre ai **documenti sulla qualità del medicinale** e agli studi **preclinici**, nel fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio vengono normalmente presentati per la revisione i **risultati completi degli studi di "fase II" e i dati a 12 mesi degli studi di "fase III"**.
- 523 La domanda completa viene quindi sottoposta a un **esame completo da parte di** Swissmedic per quanto riguarda il metodo di produzione, la composizione, la qualità e la durata di conservazione, nonché gli effetti desiderati e indesiderati, in base ai criteri previsti dall'art. 10 HMG.¹⁰² Questo esame nell'ambito della procedura di autorizzazione ordi-

⁹⁶ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 11 N 37.

⁹⁷ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 33.

⁹⁸ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 35.

⁹⁹ BGE 143 V 95 E. 3.2 p. 99 f.

¹⁰⁰ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 11 N 15.

¹⁰¹ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 10 N 16; cfr. sentenza C-5649/2015 del TAF del 24.07.2018, E. 5.3.

¹⁰² SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, prima degli artt. 8-17 N 15.

naria dura circa **330 giorni di calendario**.¹⁰³ Di conseguenza, i dati a 24 mesi degli **studi di "fase III"** sono solitamente disponibili al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il che completa ulteriormente il quadro in termini di efficacia e sicurezza. Per i soli studi clinici (cioè senza gli studi preclinici sugli animali), compresa la procedura di approvazione, si stimano quindi **almeno due anni**.

1.4. Approvazione, requisiti e condizioni

- 524 Di norma, l'autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria viene concessa per cinque anni (art. 16 comma 2 frase 1 HMG).
- 525 Ogni autorizzazione all'immissione in commercio può essere collegata a requisiti e condizioni (art. 16 comma 1 frase 2 HMG). Tra le possibili condizioni citate dal legislatore vi è l'obbligo di valutare ulteriormente un preparato (chiarimenti su interazioni, effetti indesiderati, norme per gruppi speciali di pazienti o sulla posologia)¹⁰⁴ o il divieto di pubblicizzare un determinato medicinale presso gli specialisti e il pubblico in generale¹⁰⁵. Swissmedic ha quindi una certa discrezionalità nel rifiutare l'autorizzazione in un caso specifico o nel concederla a determinate condizioni. **Tuttavia, le "gravi carenze" in termini di sicurezza o efficacia non possono essere colmate imponendo condizioni**¹⁰⁶ - e l'autorizzazione deve quindi essere rifiutata.
- 526 I risultati degli studi a cui il medicinale è stato sottoposto nelle fasi preclinica e clinica possono essere consultati nelle informazioni sul medicinale approvate da Swissmedic (riassunto delle caratteristiche del prodotto o informazioni per il paziente), pubblicate per ogni medicinale su www.swissmedicinfo.ch.

1.5. "Fase IV: sorveglianza del mercato

- 527 **Gli effetti collaterali** relativamente **rari** - quelli che si verificano in media meno di **una volta su 1.000 persone trattate** ("rari"; da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) - **spesso non vengono rilevati negli studi pre-marketing**. All'inizio della carriera di un farmaco - opportunamente approvato - è quindi indicata una buona dose di diffidenza.¹⁰⁷ Nel periodo che precede la decisione di approvazione, le rare reazioni avverse gravi ai farmaci possono essere difficilmente individuate perché gli studi clinici controllati sono condotti solo con un numero

¹⁰³ Swissmedic, "Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HmV4", 01.06.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf, p. 10.

¹⁰⁴ Messaggio HMG, 3504.

¹⁰⁵ Messaggio di revisione HMG, 107.

¹⁰⁶ SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 16 N 15.

¹⁰⁷ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 18.

relativamente piccolo di soggetti e pazienti.¹⁰⁸ Nonostante questi studi (preclinici e) clinici, che vengono condotti in modo approfondito prima dell'approvazione, molti effetti collaterali si manifestano solo dopo l'approvazione del farmaco, quando il numero di pazienti trattati si moltiplica.¹⁰⁹

1.5.1. Piano di gestione del rischio (e PSUR/PBRER)

- 528 Esiste già l'obbligo di presentare un piano di farmacovigilanza nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (nel "Modulo 1") ai sensi dell'art. 11 comma 2 lett. a n. 5 HMG (art. 4 VAM). Questo requisito è stato introdotto di recente con la revisione dell'HMG a partire dal 1° gennaio 2019, come **reazione ai gravi incidenti verificatisi in passato in cui i rischi** erano stati **identificati troppo tardi**. L'obiettivo è quindi quello di identificare e nominare i fattori di rischio in una fase precoce, al fine di monitorarli nel dettaglio dopo l'autorizzazione al mercato.¹¹⁰ Il piano di gestione dei rischi deve soddisfare i requisiti della Buona Pratica di Vigilanza ("GVP") secondo l'Allegato 3 VAM e comprende una valutazione sintetica dei principali rischi noti, dei principali rischi possibili e dei rischi che non sono ancora stati sufficientemente studiati, nonché un piano che descriva il monitoraggio di tali rischi e le misure per garantire l'uso sicuro del medicinale (art. 5a cpv. 1 AMZV).
- 529 Dopo l'approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a presentare all'Istituto una sintesi del piano di gestione dei rischi (art. 5a comma 2 AMZV). Questo viene poi pubblicato pubblicamente da Swissmedic come Allegato alle informazioni disponibili per gli esperti e per i pazienti.¹¹¹
- 530 Un piano di gestione dei rischi deve essere presentato nella procedura ordinaria ai sensi dell'art. 11 HMG per le domande di prima autorizzazione di medicinali contenenti almeno una nuova sostanza attiva (art. 4 comma 1 lett. a VAM). Inoltre, secondo Swissmedic, dall'art. 11 HMG si evince che un **piano di gestione dei rischi** è obbligatorio anche per tutte le richieste di autorizzazione di medicinali che non possono beneficiare di una procedura di autorizzazione semplificata (art. 14 HMG, art. 12 cpv. 5 VAZV): vale a dire per "**vaccini**, sieri e tossine", "medicinali contenenti organismi geneticamente modificati" e per

¹⁰⁸ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 18.

¹⁰⁹ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 11 N 36.

¹¹⁰ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 14 e N 47 e seguenti; Swissmedic, "Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM", 01.03.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HM_V4/mu103_10_001d_wlrmpeche2einformationeneinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_001d_WL_RMP_ICH_E2E_Informationen_Einreichung_HMV4.pdf, pag. 1.

¹¹¹ Swissmedic, (FN 110), S. 1.

"medicinali per terapie avanzate basati su metodi di trasferimento genico (medicinali per terapia genica)".¹¹²

- 531 Nell'ambito della successiva sorveglianza del mercato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale con una nuova sostanza attiva deve presentare (almeno) **annualmente e senza che gli venga richiesto, una relazione aggiornata sulla sicurezza e sul rapporto rischio/beneficio del medicinale** (il cosiddetto **PSUR** o **PBRER**) (art. 60 comma 1 VAM).¹¹³ In caso di variazione significativa dei rischi o di comparsa di nuovi rischi, deve essere presentato anche un piano di farmacovigilanza aggiornato.¹¹⁴
- 532 Sulla base di questi dati, tra l'altro, Swissmedic deve effettuare una revisione continua del profilo beneficio-rischio dei medicinali (art. 16c HMG [revisione dell'autorizzazione] in combinato disposto con l'art. 14 VAM).¹¹⁵ Nel fare ciò, l'Istituto non può ovviamente basarsi esclusivamente sui dati del produttore: L'obbligo di sorveglianza successiva del mercato da parte dell'autorità di autorizzazione è ampio, al fine di garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza, il che la obbliga a mantenere un sistema di reporting e di monitoraggio a stretto contatto che va oltre i semplici dati del produttore:

1.5.2. Obbligo di segnalazione

- 533 L'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 59 par. 1-3 HMG è un importante strumento di sorveglianza ex post del mercato da parte delle autorità.¹¹⁶ Come spiegato in precedenza (N 527), la successiva sorveglianza del mercato dei medicinali autorizzati per la prima volta (correttamente) serve a individuare **rare reazioni avverse che** non avrebbero potuto essere rilevate durante gli studi preclinici e clinici. L'obbligo di denuncia è quindi una delle

¹¹² Swissmedic, (FN 110), S. 3.

¹¹³ Per la periodicità si veda: Art. 60 comma 2 VAM in combinato disposto con. Allegato 3 VAM con riferimento al rapporto periodico sulla sicurezza dei medicinali e al rapporto rischio/beneficio: Linea guida ICH E2C (R2) modificata il 17 dicembre 2012; Swissmedic, "Wegleitung PSUR PBRER Information Einreichung HAM", 01.04.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_002d_wlpsurpberinformationeinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_002d_WL_PSUR_PBRER_Information_Einreichung_HMV4.pdf.

¹¹⁴ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 53.

¹¹⁵ Swissmedic, "Wegleitung Arzneimittelsignale HAM", 01.02.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu101_20_001d_wlarzneimittelsignalehmv4.pdf.download.pdf/MU101_20_001d_WL_Arzneimittelsignale_HMV4.pdf, pag. 4.

¹¹⁶ Messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, HMG) del 1° giugno 1999, BBl 1999 III 3453 ss., 3540; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 87 N 19b.

pietre miliari per garantire la tutela della salute umana (e animale) (art. 1 comma 1 HMG).¹¹⁷

1.5.2.1 *Compiti di Swissmedic*

- 534 Ai sensi dell'art. 58 comma 3 frase 1 HMG, l'Istituto (Swissmedic) è responsabile del controllo della sicurezza degli agenti terapeutici. A tal fine, raccoglie le notifiche ai sensi dell'articolo 59 TPA, le valuta e adotta le misure amministrative necessarie. Garantire la sicurezza degli agenti terapeutici nell'ambito della **sorveglianza ex-post del mercato** è quindi un'area centrale delle attività dell'Istituto tanto quanto l'area dell'autorizzazione. **L'Istituto ha l'obbligo di identificare e chiarire i rischi il più precocemente possibile, al fine** di adottare immediatamente le misure necessarie per garantire la **sicurezza dei medicinali**.¹¹⁸
- 535 A tal fine, coloro che immettono in commercio i medicinali devono garantire un sistema di segnalazione funzionante (art. 59 comma 1 frase 1 HMG).¹¹⁹ Inoltre, devono essere segnalati i difetti di qualità (Art. 59 comma 2 HMG) e le reazioni avverse gravi e sconosciute (Art. 59 comma 3 HMG). L'Istituto, a sua volta, è tenuto, ai sensi dell'art. 59, par. 1-3, in combinato disposto con l'art. 58, par. 3, HMG, ad applicare efficacemente un **sistema di segnalazione funzionante** che **garantisca l'individuazione precoce di potenziali rischi. La** responsabilità dell'Istituto per il monitoraggio della sicurezza non comprende solo il sistema di segnalazione ai sensi dell'art. 58 comma 3 frase 2 HMG, cioè ad esempio quello nell'ambito della farmacovigilanza e delle buone pratiche di vigilanza (monitoraggio dei rischi di effetti indesiderati in relazione all'uso di medicinali: Art. 61-66 VAM e Allegato 3 VAM). Secondo la formulazione, il significato e lo scopo dell'art. 58 cpv. 3 frase 1, la **responsabilità dell'Istituto deve essere** intesa come un **obbligo globale nell'ambito del controllo della sicurezza degli agenti terapeutici**.¹²⁰
- 536 In realtà, il **sistema di segnalazione** "messo in piedi" da Swissmedic è di **natura puramente passiva**: si basa su casi sospetti osservati, per i quali si verificano (dovrebbero verificarsi) notifiche spontanee da parte dei notificanti a Swissmedic, che devono poi essere controllate e valutate da Swissmedic.¹²¹ È quindi ancora più importante **far rispettare l'obbligo di segnalazione**. Questo è anche un prerequisito obbligatorio per l'emis-

¹¹⁷ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 1 N 12 e N 14 con esplicito riferimento agli obblighi di comunicazione di cui agli artt. 58 e segg. HMG.

¹¹⁸ Messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, HMG) del 1° giugno 1999, BBI 1999 III 3453 ss, 3539; EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 58 N 16, art. 59 N 2.

¹¹⁹ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 87 N 19b.

¹²⁰ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 58 N 15.

¹²¹ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 59 N 4.

sione mirata di misure amministrative ai sensi dell'art. 66 comma 2 HMG: In base a ciò, l'Istituto è tenuto, ad esempio, a ordinare "la distribuzione e la dispensazione di medicinali [...] e il ritiro immediato di medicinali dal mercato o la diffusione di raccomandazioni comportamentali per la prevenzione dei danni" (lett. e), a sequestrare "medicinali pericolosi per la salute o non conformi alle disposizioni della presente legge" (lett. d) o a sospendere o revocare "licenze e autorizzazioni" (lett. b). Tuttavia, questi mezzi possono essere utilizzati per raggiungere lo scopo solo se l'Istituto si assicura di disporre delle informazioni necessarie a tale scopo. **Senza l'effettiva attuazione dell'obbligo legale di applicare un sistema di segnalazione funzionante, tutti gli sforzi per garantire un'efficace sorveglianza ex post del mercato per la tutela della salute saranno vani.** Ciò si riferisce al rapporto tra efficacia e sicurezza (cfr. art. 10 comma 1 lett. a e art. 11 comma 2 lett. a nn. 3 e 5 HMG). Secondo l'art. 10 dell'HMG, la qualità, la sicurezza e l'efficacia sono i prerequisiti per l'autorizzazione. **Il beneficio potenziale di un preparato deve sempre superare il suo rischio potenziale.** Se questo **requisito non è più soddisfatto** a causa di nuove scoperte sulla sicurezza del medicinale, **l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere revocata** o sospesa (art. 16, 16a e 16c HMG).¹²²

- 537 Swissmedic è quindi responsabile, nell'ambito della sorveglianza del mercato ex post, del **monitoraggio adeguato alla situazione - completo e funzionante - della sicurezza degli agenti terapeutici** e dell'**applicazione rigorosa dell'obbligo di notifica**.

1.5.2.2 Obblighi dei produttori

- 538 L'oggetto dell'obbligo di comunicazione dei produttori è molto ampio e in linea di principio non è affatto limitato a livello legislativo.¹²³ I produttori devono segnalare **tutti gli effetti indesiderati** e gli eventi che potrebbero mettere in pericolo o compromettere la salute dei pazienti (art. 59 comma 1 lett. b HMG).

1.5.2.3 Obblighi del personale medico (professione medica)

- 539 Il personale medico, invece, è tenuto a segnalare solo le **reazioni avverse gravi e precedentemente sconosciute**: Ai sensi dell'art. 59 comma 3 dell'HMG, essi sono tenuti a segnalare all'Istituto (Swissmedic) effetti ed eventi avversi gravi o precedentemente sconosciuti, osservazioni di altri fatti gravi o precedentemente sconosciuti e difetti di qualità.

¹²² EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 58 N 16.

¹²³ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 23, cfr. anche N 29 e N 12a/b.

- 540 Le osservazioni di **gravi reazioni/fatti avversi ai farmaci devono quindi essere segnalate in ogni caso**,¹²⁴ che è anche indicato di conseguenza nell'art. 63 par. 1 lett. a e lett. d VAM. Le reazioni avverse gravi o le osservazioni di fatti gravi devono essere segnalate entro 15 giorni (art. 63 comma 3 frase 1 VAM). Una reazione avversa grave esiste se è **"fatale o pericolosa per la vita**, se richiede un **trattamento ospedaliero** o un prolungamento del trattamento ospedaliero, se provoca **disabilità o invalidità permanente o grave**, o se è un'anomalia congenita o un **difetto alla nascita**".¹²⁵
- 541 **Gli effetti avversi** precedentemente **sconosciuti**, invece, devono essere segnalati indipendentemente dalla loro gravità (art. 63 cpv. 1 lett. b VAM). Le reazioni avverse ai farmaci precedentemente "sconosciute" o "nuove" sono quelle che **non sono o non sono sufficientemente menzionate nelle informazioni sul prodotto**.¹²⁶ Tali eventi devono essere segnalati entro 60 giorni (art. 63 comma 3 VAM).
- 542 Ai sensi dell'art. 59, comma 5, dell'HMG, i rapporti di cui ai commi 1-3 devono essere presentati in conformità alle regole riconosciute di buona pratica di vigilanza. Di conseguenza, le segnalazioni ai sensi dell'art. 59 HMG dovrebbero e devono essere presentate elettronicamente in un modulo standardizzato e inserite nella banca dati corrispondente (ad esempio tramite il portale elettronico per le segnalazioni di vigilanza ELVis).¹²⁷

1.5.2.4 Soglia per la segnalazione obbligatoria: grado di certezza

- 543 L'estensione delle reazioni avverse da segnalare (tutte o "solo" quelle gravi e nuove), a seconda del destinatario dell'obbligo di segnalazione, deve **essere distinta dal grado di certezza in cui si applica l'obbligo di segnalazione**: è richiesta una conoscenza certa o è sufficiente il semplice sospetto che possa essere presente una reazione avversa?
- 544 Il Dispaccio e la dottrina sono unanimi a questo proposito: il punto di partenza del sistema di segnalazione è il **semplice sospetto di** effetti indesiderati.¹²⁸ Il Dispaccio lo afferma in modo inequivocabile:

"Il momento e la portata dell'obbligo di segnalazione dipendono dal grado di rischio per la salute e dal livello di conoscenza già esistente sugli effetti avversi e sugli incidenti del prodotto terapeutico. Quanto maggiore è il pe-

¹²⁴ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 58 N 16, N 44.

¹²⁵ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 18a (cfr. anche N 40a); con riferimento all'art. 1 n. 12 della direttiva 2001/83/CE e analogamente alla linea guida tripartita ICH armonizzata E2D n. 2.3.

¹²⁶ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 41.

¹²⁷ EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 59 N 3.

¹²⁸ Messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, HMG) del 1° giugno 1999, BBl 1999 III 3453 ss, 3540; EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 59 N 3, N 24.

ricolo per la salute e quanto meno noto è l'effetto avverso o l'incidente, tanto prima deve essere segnalato l'evento".¹²⁹

- 545 La segnalazione deve essere fatta già in caso di semplice **sospetto**.¹³⁰ Non è necessario un pericolo concreto per la salute pubblica: **Anche un rischio astratto obbliga alla notifica e alla revisione della sicurezza dei medicinali in commercio**. Pertanto, ogni possibile e rilevante peggioramento del profilo rischio-beneficio comporta gli obblighi di legge di cui all'art. 59 HMG.¹³¹

1.5.3. Cooperazione internazionale

- 546 **La raccolta e la valutazione più completa possibile di tutti i dati rilevanti** è un requisito indispensabile per l'implementazione nel senso del miglioramento della sicurezza dei farmaci. A tal fine, esiste uno scambio internazionale di dati con la partecipazione della Svizzera (accesso della Svizzera al "Programma dell'OMS per il monitoraggio internazionale dei farmaci [PIDM]"; "EMA Eudra Vigilance System").¹³²

1.5.4. Obbligo di etichettatura speciale (triangolo nero) e divieto di pubblicità

- 547 I test farmaceutici e anche il materiale promozionale di **medicinali con nuovi principi attivi per i quali mancano informazioni sui rischi**, perché non sono ancora stati utilizzati in condizioni reali e quindi le rare reazioni allergiche, gli effetti collaterali o gli effetti a lungo termine non sono ancora stati adeguatamente registrati, devono essere contrassegnati con un **triangolo nero**.¹³³ Correttamente, le informazioni tecniche dell'**mRNA "vaccini" sono** contrassegnate da un **triangolo nero**.¹³⁴
- 548 Inoltre, esiste un **divieto di pubblicità al pubblico per quanto riguarda i "vaccini"** a base di mRNA disponibili solo su prescrizione medica (per maggiori dettagli si veda N 922 e segg.).

¹²⁹ Messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LAT) del 1° giugno 1999, BBl 1999 III 3453 ss., 3540.

¹³⁰ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 59 N 4.

¹³¹ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 3, N 41.

¹³² EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 5.

¹³³ Swissmedic, "Pubblicità dei medicinali: rappresentazione del triangolo nero per i medicinali". Sotto sorveglianza supplementare", 11.2019, <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/werbung/darstellung-schwarzen-dreiecks.pdf.download.pdf/schwarzes-Dreieck.pdf>.

¹³⁴ Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", dal 04.2022, <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225>; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", dal 05.2022, <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267>.

1.5.5. Condizioni e revoca dell'approvazione

- 549 Ai sensi dell'art. 66 HMG, Swissmedic ha diverse possibilità di intervenire e di imporre sanzioni in caso di individuazione di difetti: può, ad esempio, presentare reclami e fissare un termine adeguato per il ripristino della situazione legale. Ad esempio, può richiedere al produttore di richiamare l'attenzione sugli effetti collaterali appena scoperti nel testo del medicinale. Può anche imporre **restrizioni all'uso**: Se in alcuni gruppi di pazienti sono stati osservati effetti collaterali rari ma gravi, l'autorità può ordinare che il medicinale non sia più utilizzato in questi gruppi di pazienti.¹³⁵
- 550 Inoltre, Swissmedic può sospendere o revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio se, nel corso del tempo, sono emersi **rischi inaccettabili** in seguito al loro utilizzo. Talvolta il **produttore ritira volontariamente** il medicinale **dal mercato**.

1.6. Requisiti aggiuntivi per gli OGM e la terapia genica

1.6.1. Requisiti speciali di autorizzazione

- 551 I medicinali geneticamente modificati, i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati (OGM) e i medicinali per la terapia genica non sono esplicitamente menzionati nell'HMG.¹³⁶ Ai sensi dell'art. 12 comma 5 lett. c ed e della VAZV, i "medicinali contenenti organismi geneticamente modificati" e i "medicinali per terapie avanzate basate su metodi di trasferimento genico (**medicinali per terapia genica**)" **sono esclusi dalla procedura di autorizzazione semplificata**. Inoltre, secondo l'art. 6 dell'AVM, per i "medicinali contenenti OGM" si stabilisce che, oltre ai requisiti dell'HMG, questi devono soddisfare anche quelli dell'art. 28 FrSV (Ordinanza sull'emissione; RS 814.911). La domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 28 lett. a-i FrSV deve contenere, tra l'altro, un **fascicolo tecnico completo**, i risultati di studi precedenti in un sistema confinato con gli stessi organismi riguardanti i pericoli o gli effetti avversi per l'uomo, le **autorizzazioni per le emissioni sperimentali** e per l'immissione sul mercato, un piano di monitoraggio, una proposta di **etichettatura** (art. 10 FrSV), **informazioni per i destinatari** (art. 5 FrSV) e la prova che gli obblighi di garantire la sicurezza sono stati rispettati.

¹³⁵ Netdoktor, FN 85Interpharma, FN 72.

¹³⁶ Così anche SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 11 N 63, cfr. anche art. 10 N 29 ss.

1.6.2. Requisiti speciali di etichettatura

- 552 Inoltre, esiste un obbligo di dichiarazione per i medicinali costituiti da OGM o contenenti tali organismi. Il tipo di OGM e di modificazione genetica deve essere indicato anche nelle informazioni sul prodotto (art. 27 cpv. 1 e 2 VAM).
- 553 I principi attivi e i coadiuvanti tecnologici derivati da OGM devono essere dichiarati in conformità alle norme sull'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati (art. 27 comma 3 VAM). Ai sensi dell'art. 8 commi 1, 2 e 6 della VGV¹³⁷, i prodotti alimentari, gli ingredienti e i coadiuvanti tecnologici che sono prodotti OGM devono essere etichettati come "**geneticamente modificati**".

1.7. Sintesi e valutazione

- 554 La procedura di autorizzazione ordinaria è interamente dominata dalle direttive dell'art. 1 comma 1 HMG: Con i suoi elevati requisiti per i necessari **test di qualità, gli studi approfonditi sugli animali e gli studi a lungo termine sull'uomo, e l'approfondita fase di revisione di un anno da parte dell'Istituto (Swissmedic), garantisce** che vengano immessi sul mercato solo prodotti terapeutici di alta qualità, sicuri ed efficaci. L'omissione di passaggi intermedi necessari o la sostituzione di studi fondamentali con altre informazioni è assolutamente inammissibile. Se un medicinale non supera anche una sola delle fasi intermedie necessarie, l'accesso al mercato viene negato per proteggere la popolazione.

2. Procedure di approvazione speciali

2.1. Panoramica

- 555 La seguente descrizione si limita alla seconda forma di autorizzazione, che è stata regolamentata in dettaglio a livello legislativo: L'autorizzazione all'immissione in commercio semplificata (art. 14 HMG). L'analisi si concentra sulla questione delle aree in cui è possibile individuare **riduzioni significative rispetto alla procedura di autorizzazione ordinaria** e su come queste siano **compensate da misure alternative**. Successivamente, viene presentata la forma di autorizzazione "temporanea" scelta da Swissmedic, che è una forma speciale di autorizzazione semplificata.
- 556 Oltre alle tre procedure sopra descritte (ordinaria, semplificata, limitata nel tempo), esistono molti altri (sotto)tipi di procedura, come la procedura di autorizzazione accelerata (art. 7 VAM), la procedura con notifica preventiva,¹³⁸ l'"uso off-label" (art. 3 e art. 26 HMG)

¹³⁷ Ordinanza del DFI sugli alimenti geneticamente modificati (RS 817.022.51).

¹³⁸ Una "offerta speciale di Swissmedic", secondo Swissmedic, "Wegleitung Verfahren mit Voranmeldung HMV4", 01.03.2021,

o l'"uso non autorizzato" (art. 20 comma 1 HMG in combinato disposto con l'art. 48 f. AMBV). Questi non saranno discussi ulteriormente di seguito (tra l'altro, a causa della mancanza di una sufficiente comparabilità delle differenze nelle aree di qualità, sicurezza ed efficacia).

2.2. Autorizzazione semplificata (art. 14 f. HMG)

557 Ai sensi dell'art. 14 comma 1 HMG, Swissmedic può prevedere procedure di autorizzazione semplificate per determinate categorie di medicinali. Ciò vale, ad esempio, per le seguenti categorie:

- Medicinali con principi attivi **noti, "generici"** (lett. a; art. 12 e segg. VAZV [SR 812.212.23]);
- Medicinali **autorizzati da almeno 10 anni** in almeno un paese **dell'UE o dell'EFTA, "uso consolidato"** (lett. a^{bis}; art. 14a cpv. 1 lett. a HMG), oppure
- medicinali importanti per le malattie rare, i cosiddetti **"farmaci orfani"** (lett. f.; artt. 4-8 e 24-26 VAZV).

558 Le semplificazioni concesse possono essere di natura materiale (riduzione delle tasse) o documentale, in particolare sotto forma di **riduzione dei requisiti per la presentazione del dossier di autorizzazione all'immissione in commercio**. Ad esempio, è possibile fornire solo prove semplificate di efficacia e tollerabilità.¹³⁹ Inoltre, è possibile **rinunciare a un piano di farmacovigilanza**.¹⁴⁰

559 Una tale riduzione della procedura di autorizzazione ordinaria comporta fundamentalmente un **aumento del rischio**. Pertanto, l'art. 14 comma 1 HMG prevede che i requisiti di **qualità, sicurezza ed efficacia** debbano **necessariamente essere garantiti altrove**.¹⁴¹

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_013d_wlerlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf.download.pdf/zl101_00_013d_mberlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf, pag. 2.

¹³⁹ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 14 N 3.

¹⁴⁰ Swissmedic, "Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} -quater HMG HMV4", 28.02.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl100_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabis-quaterhmg.pdf.download.pdf/zl100_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabisquaterhmg.pdf, Ziff. 5.5; cfr. anche Swissmedic, "Wegleitung Orphan Drug HMV4", 01.03.2021; https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl100_00_022d_wleorphan.pdf.download.pdf/ZL100_00_002d_WL%20Orphan%20Drugs.pdf; vedi anche: Art. 12-14 VAZV, che non menzionano il piano di farmacovigilanza; l'art. 14a comma 1 lett. a HMG, che fa riferimento all'art. 11 comma 1 e 2 lett. a punti 1-4 (ma non al punto 5 [piano di farmacovigilanza]). Cfr. anche SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 14a N 7.

¹⁴¹ Messaggio HMG 1999, pag. 3470; SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 3.

Questo necessario equilibrio può essere raggiunto, ad esempio, richiedendo la presentazione di **altra documentazione** (sostanze attive note e/o sostanze attive già autorizzate nell'UE) o che l'**uso sia** preso in considerazione **solo in casi strettamente definiti** ("farmaci orfani").

2.2.1. "Principi attivi noti" (art. 14 comma 1 lett. a HMG): "medicinali generici".

560 Ai sensi dell'art. 14 comma 1 lett. a HMG, i "medicinali con sostanze attive note" possono essere autorizzati in modo semplificato. Questo include principalmente i cosiddetti "**medicinali generici**".¹⁴² Sono caratterizzati dallo stesso principio attivo, dalla stessa forma farmaceutica, dalla stessa via di somministrazione, dallo stesso dosaggio e dalle stesse indicazioni (cfr. art. 4 comma 1 lett. ^{asepties} HMG). L'autorizzazione all'immissione in commercio semplificata in questi casi è giustificata dal fatto che è possibile utilizzare una documentazione completa o i documenti completi di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di riferimento esistente.¹⁴³

2.2.1.1 *Astenersi da studi sugli animali e sull'uomo*

561 Di conseguenza, si può **rinunciare alle** prove farmacologiche e tossicologiche (precliniche; **studi sugli animali**) **per i** "medicinali generici" se "sono disponibili prove sufficienti nella letteratura pubblicata" (Art. 13 comma 2 VAZV).¹⁴⁴

562 La prova della sicurezza e dell'efficacia terapeutica (**studi clinici** completi delle fasi I-III; prove sull'uomo) può essere fornita anche con mezzi alternativi, per cui l'art. 14 comma 1 VAZV indica le possibilità corrispondenti. In sostanza, si tratta di dimostrare **che i risultati già ottenuti negli studi del medicinale di riferimento possono essere trasferiti con sufficiente certezza al medicinale generico da autorizzare**.¹⁴⁵

563 Gli studi precedentemente descritti - costosi e lunghi - dei moduli 4 e 5 possono quindi essere completamente evitati, basandosi su dati consolidati. In altre parole, **l'aumento del rischio di studi mancanti è sostituito da risultati scientifici consolidati e trasferibili senza soluzione di continuità**.

2.2.1.2 *Nessuna applicazione per i vaccini*

564 Tuttavia, un'importante eccezione alla procedura di autorizzazione semplificata per i medicinali con sostanze attive note è esplicitamente indicata nell'art. 12 comma 5 lett. a

¹⁴² SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 11.

¹⁴³ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 14 f.

¹⁴⁴ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 11 N 31.

¹⁴⁵ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 16.

dell'AVZV: **"L'autorizzazione semplificata non può essere concessa: Vaccini, sieri e tossine"**. Anche per i vaccini con sostanze attive note, un'autorizzazione semplificata è quindi fuori questione, poiché **non è possibile fornire il necessario bilancio dei rischi. Ciò vale a maggior ragione per i nuovi e tossici "vaccini" a base di mRNA: Una loro autorizzazione semplificata non sarebbe in nessun caso conforme alla legge.**

2.2.1.3 Nessuna applicazione per OGM e terapie geniche

565 L'art. 12 cpv. 5 lett. c ed e dell'ordinanza sulla procedura semplificata di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali con sostanze attive note contiene un'ulteriore importante eccezione: I medicinali contenenti organismi geneticamente modificati (OGM) e i medicinali per terapie avanzate basati su metodi di trasferimento genico (medicinali per terapia genica) sono esclusi dalla procedura semplificata di autorizzazione all'immissione in commercio.

2.2.2. Medicinali "UE/AELS" (art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} HMG): "uso consolidato".

566 Ai sensi dell'art. 14 comma 1 lett. a^{bis} HMG, esiste anche un'autorizzazione all'immissione in commercio semplificata per "i medicinali le cui sostanze attive sono utilizzate in un medicinale che, al momento della presentazione della domanda, è comprovatamente autorizzato come medicinale da almeno 10 anni in almeno un Paese dell'UE o dell'EFTA e che è comparabile in termini di indicazioni, dosaggio e modalità di applicazione". Si tratta del cosiddetto **"uso consolidato"**,¹⁴⁶ , ovvero un'autorizzazione all'immissione in commercio basata su un uso comprovato. Il prerequisito, oltre a un **periodo di utilizzo di 10 anni**, è **la comparabilità**: questa è data se i medicinali "possono essere considerati **'essenzialmente uguali'** in termini di **sicurezza ed efficacia**, indipendentemente dalle differenze tra loro".¹⁴⁷

2.2.2.1 Astenersi da studi sugli animali e sull'uomo

567 Le agevolazioni concesse corrispondono essenzialmente a quelle dei "principi attivi noti": Ai sensi dell'art. 14a comma 1 lett. a HMG, i "risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche" (art. 11 comma 2 lett. a n. 2 HMG) possono essere sostituiti da una raccolta di prove scientifiche equivalenti. È necessario che nella letteratura specializzata

¹⁴⁶ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, art. 14 N 18.

¹⁴⁷ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, art. 14 N 18. Cfr. anche art. 17a lett. b VAZV.

pubblicata siano disponibili prove sufficienti della sicurezza e dell'efficacia del medicinale (art. 17b cpv. 1 VAZV).¹⁴⁸

568 **L'evidenza bibliografica sostituisce quindi anche i costosi e lunghi studi dei moduli 4 e 5. Questo aumento del rischio è compensato dai precedenti 10 anni di applicazioni di successo nell'uomo.**

2.2.2.2 Applicazione a vaccini e OGM / terapia genica

569 Questa compensazione del rischio - l'uso decennale nell'uomo - è apparentemente così importante che l'art. 14 par. 1 lett. a^{bis} HMG è applicabile a tutti i gruppi di medicinali - cioè anche ai **vaccini e agli OGM / medicinali per la terapia genica**.¹⁴⁹ Ciò significa che per gli OGM e i medicinali per la terapia genica, la procedura semplificata è disponibile per i medicinali utilizzati nell'uomo da molti anni nell'UE/EFTA.

2.2.3. "Uso orfano" (Art. 14 comma 1 lett. f HMG)

570 Ai sensi dell'art. 14 comma 1 lett. f HMG (artt. 4-8 VAZV; artt. 24-26 VAZV), anche i "medicinali importanti per le malattie rare" possono ottenere un'autorizzazione semplificata. Si tratta di medicinali per malattie così rare ("malattie orfane") che per i produttori non vale la pena di condurre ricerche in vista della procedura di autorizzazione ordinaria completa (il cosiddetto **"uso orfano"**).¹⁵⁰ Lo scopo dell'autorizzazione semplificata in questo settore è quindi quello di aumentare la possibilità che i farmaci per le malattie rare vengano comunque immessi sul mercato e che venga condotta la ricerca in questo settore.¹⁵¹

2.2.3.1 Ottenere lo status di "farmaco orfano" (ODS)

571 Affinché un medicinale venga riconosciuto per la prima volta come "farmaco orfano", il produttore deve dimostrare sulla base di documenti (letteratura specialistica, informazioni di banche dati, ecc.) (art. 4 par. 1 e 2 VAZV in combinato disposto con l'art. 4 par. 1 lit. adicies n. 1 HMG) che

- serve a individuare, prevenire o trattare una **malattia potenzialmente letale o cronicamente invalidante**,
- che, al momento della presentazione della domanda, **riguarda non più di cinque persone su diecimila in Svizzera**.

¹⁴⁸ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14a N 7.

¹⁴⁹ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 23.

¹⁵⁰ BGE 139 V 375 E. 4.4. S. 378

¹⁵¹ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 52.

- 572 Ciò si **avvicina al contenuto dell'art. 9a HMG**, che può essere utilizzato solo per malattie potenzialmente letali o invalidanti. Di conseguenza, la dottrina postula che l'autorizzazione dei "farmaci orfani" sia possibile anche nell'ambito dell'"autorizzazione limitata nel tempo" (se le condizioni sono soddisfatte).¹⁵²
- 573 Il riconoscimento è possibile anche se il medicinale o il suo principio attivo ha già ottenuto lo **status di** medicinale importante per le malattie rare da **un altro Paese** con un controllo dei medicinali analogo ai sensi dell'art. 13 HMG (art. 4 cpv. 1 VAZV in combinato disposto con l'art. 4 cpv. 1 lett. ^{adecies} n. 2 HMG).

2.2.3.2 Incentivi monetari e assistenza procedurale

- 574 Una volta confermato lo status di farmaco orfano (ODS), entrano in gioco incentivi monetari (e scientifici) e supporto procedurale:
- Esonero dalle tasse forfetarie governative per le nuove registrazioni.¹⁵³
 - Protezione dei documenti estesa a quindici anni.¹⁵⁴
 - Possibilità di chiarimenti preliminari da parte di Swissmedic prima della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, che riguardano tutti gli elementi rilevanti di un'autorizzazione all'immissione in commercio (qualità, sicurezza ed efficacia, secondo l'art. 3-6 AMZV e i moduli 3-5).¹⁵⁵
- 575 Inoltre, il medicinale può ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio semplificata (Art. 24 comma 1 VAZV), in base alla quale la procedura di autorizzazione (Art. 24-26 VAZV) si basa essenzialmente sulle norme procedurali per le sostanze attive note (autorizzazione semplificata)¹⁵⁶ o su quelle relative alle nuove sostanze attive (autorizzazione ordinaria)¹⁵⁷.¹⁵⁸ Ciò significa che per l'autorizzazione è necessario fornire prove di qualità, sicurezza ed efficacia.¹⁵⁹ Tuttavia, esistono alcune eccezioni significative:

¹⁵² SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 9a N 6; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 52 *in fine*.

¹⁵³ Si veda l'art. 65, comma 6, in combinato disposto con l'art. 9, comma 1. Art. 9 lett. a e b GebV-Swissmedic (SR 912.214.5); SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 14 N 52.

¹⁵⁴ Art. 11b comma 4 HMG.

¹⁵⁵ Art. 25 VAZV; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 52.

¹⁵⁶ Swissmedic, "Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekannter Wirkstoff HMOV4", 01.03.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_007d_wlanleitungzulassungvonhumanarzneimittelnmitbekann.pdf.download.pdf/ZL101_00_007d_WL%20Zulassung%20Humanarzneimittel%20mit%20bekanntem%20Wirkstoff.pdf, Ziff. 4

¹⁵⁷ Swissmedic, (FN 80), punto 4.

¹⁵⁸ Swissmedic, "Wegleitung farmaco orfano HMOV4" (FN 140), sezione 7.1.

¹⁵⁹ SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 14 N 58.

2.2.3.3 Astenersi da studi sugli animali e sull'uomo

- 576 Ai sensi dell'art. 26 cpv. 1 dell'AVS, la rarità della malattia e la conseguente **difficoltà di condurre sperimentazioni cliniche ai sensi dell'art. 5 dell'AMZV** vengono prese in considerazione "in modo adeguato" da Swissmedic per quanto riguarda i requisiti della documentazione scientifica per l'autorizzazione. La difficoltà nella conduzione degli studi consiste in particolare nel numero limitato di pazienti. Nei casi "giustificati", ciò significa che non sono richiesti i **rapporti completi degli studi, anche** se devono essere forniti i risultati pubblicati altrove.¹⁶⁰
- 577 Nella sua guida, Swissmedic afferma addirittura che il problema della rarità viene preso in considerazione anche nella "valutazione dei dati preclinici". Di conseguenza, anche i rapporti di studio sui test farmacologici e tossicologici (test sugli animali) ai sensi dell'art. 4 dell'AMVZ sarebbero interessati.¹⁶¹
- 578 Inoltre, se il medicinale è già stato autorizzato da un altro Paese con un controllo dei medicinali analogo, il richiedente può presentare a Swissmedic la documentazione sulla qualità, la tossicologia e la clinica che ha costituito la base per l'autorizzazione nel Paese terzo (art. 26 cpv. 2 VAZV).

2.2.3.4 Perequazione del rischio: ambito di applicazione molto limitato

- 579 Di conseguenza, i medicinali possono essere commercializzati con il titolo di "uso orfano" se presentano nuovi principi attivi la cui efficacia e sicurezza non sono state verificate nella stessa misura nelle sperimentazioni sugli animali (precliniche) o sull'uomo (cliniche) come avverrebbe nella procedura ordinaria. In assenza di un'autorizzazione estera, è esclusa la compensazione del rischio a seguito di anni di utilizzo nell'uomo. Inoltre, se è disponibile un nuovo principio attivo, la compensazione del rischio attraverso il confronto con studi su principi attivi noti non è garantita nella stessa misura in cui lo è per i generici. **La riduzione del rischio consiste quindi nel fatto che i "farmaci orfani" possono essere utilizzati in un massimo dello 0,05% (corrispondente a 4320 persone) della popolazione svizzera totale.**¹⁶²

2.2.3.5 Usare con i vaccini?

- 580 La possibilità che anche i vaccini vengano riconosciuti come "farmaci orfani" non è esplicitamente regolamentata. Tuttavia, due circostanze depongono a sfavore: se i vaccini

¹⁶⁰ Swissmedic, "Wegleitung farmaco orfano HmV4" (FN 140), punto 7.2.

¹⁶¹ Vedere Swissmedic, FN 160.

¹⁶² "Cinque persone su diecimila" corrisponde allo 0,05%; la popolazione totale della Svizzera è attualmente di circa 8.637.000 persone.

sono già espressamente esclusi per motivi di sicurezza nel caso di sostanze attive note (art. 14 cpv. 1 lett. a HMG; generici), ciò deve valere *a maggior ragione* anche per i vaccini che possono essere completamente nuovi. Inoltre, i vaccini sono destinati a immunizzare contro malattie infettive che colpiscono decine di migliaia di persone, il che significa che non si tratta di una malattia "rara" da combattere. Un'**autorizzazione semplificata dei vaccini con il titolo di "uso orfano"** deve quindi essere esclusa fin dall'inizio.

2.2.3.6 Applicazione nelle terapie geniche

581 Almeno la situazione di fatto nel campo della terapia genica è diversa: In tutto il mondo, le prime terapie geniche sono già state riconosciute come "farmaci orfani". I farmaci per la terapia genica vengono solitamente somministrati per le malattie ereditarie rare una sola volta in giovane età, nella speranza che il trattamento sia sufficiente per tutta la vita del paziente.¹⁶³

2.2.4. Conclusione provvisoria

582 In tutte le procedure di autorizzazione semplificate esaminate, è possibile rinunciare agli studi sugli animali e sull'uomo (moduli 4 e 5), obbligatori nella procedura ordinaria. Questa rinuncia comporta un aumento del rischio, che viene contrastato con varie misure di compensazione a seconda del medicinale. Gli studi mancanti vengono sostituiti in questo modo

- attraverso **conoscenze scientifiche** consolidate e **trasferibili** senza soluzione di continuità con una limitazione dei medicinali autorizzati (sostanze attive conosciute; generici) o
- conoscenze acquisite attraverso **più di 10 anni di applicazione sull'uomo** ("uso consolidato") o
- **limitando l'uso a** una popolazione ristretta ("uso orfano").

583 Poiché nessuno di questi criteri è applicabile alla terapia genica a base di mRNA oggetto della presente valutazione, né al SARS-CoV-2, la procedura semplificata con le relative

¹⁶³ KERPEL-FRONIUS, "Development and Use of Gene Therapy Orphan Drugs-Ethical Needs for a Broader Cooperation Between the Pharmaceutical Industry and Society", 23.12.2020, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7785873/>; HUTTON, "Adverum Biotechnologies gets Orphan Drug Designation from FDA for gene therapy candidate", 06.01.2022, <https://www.opthalmologytimes.com/view/adverum-biotechnologies-gets-orphan-drug-designation-from-fda-for-gene-therapy-candidate>; PARK, "Gene Therapy Candidate Designated Orphan Drug for Buerger Disease", 20.10.2021, <https://www.empr.com/home/news/drugs-in-the-pipeline/gene-therapy-candidate-designated-orphan-drug-for-buerger-disease/>.

agevolazioni non era e non è disponibile per l'approvazione di questo nuovo tipo di "vaccino" contro il SARS-CoV-2.

2.3. "Autorizzazione temporanea" (art. 9a HMG; artt. 18-22 VAZV)

584 In termini normativi, l'"autorizzazione temporanea" è stata separata dall'autorizzazione ordinaria e semplificata dal legislatore e dall'ordinanza e disciplinata in modo specifico nell'art. 9a HMG, concretizzata e integrata negli artt. 18-22 VAZV ¹⁶⁴¹⁶⁵ e presentata in una linea guida di Swissmedic. ¹⁶⁶

585 Ai sensi dell'art. 9a dell'HMG, un "medicinale per malattie che **mettono in pericolo la vita o provocano disabilità**" può essere **autorizzato "per un periodo limitato" con una procedura "semplificata"** - se ciò è compatibile con la tutela della salute, se ci si può aspettare un beneficio terapeutico importante e se non sono disponibili alternative.

586 Come si evince dalla definizione giuridica, il *termine* "autorizzazione temporanea" scelto dal legislatore non ha alcun significato per descrivere le peculiarità di questa procedura di autorizzazione appositamente regolamentata. Per le caratteristiche descritte di seguito, questa specifica forma di autorizzazione è piuttosto un'autorizzazione speciale, di *fatto una vera e propria autorizzazione di emergenza*.

2.3.1. Ambito di applicazione ristretto: malattie preesistenti potenzialmente letali

2.3.1.1 Storia delle origini

587 L'art. 9a HMG è nato dal precedente art. 9 comma 4 aHMG. Questa lettura:

"L'Istituto può **concedere un'autorizzazione temporanea** per la distribuzione o la dispensazione di medicinali non autorizzati per malattie **potenzialmente letali** se ciò è compatibile con la tutela della salute, se ci si può aspettare un beneficio terapeutico importante dal loro uso e se non è disponibile un medicinale comparabile."

¹⁶⁴ Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sull'autorizzazione semplificata dei medicinali e sull'autorizzazione dei medicinali in procedura di notifica (VAZV; RS 812.212.23).

¹⁶⁵ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 9a N 17.

¹⁶⁶ Si veda anche Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", Stato: 01.01.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf, pag. 4 e segg.

- 588 Secondo il dispaccio del 1999, questa norma originale è stata creata in risposta a una mozione "nell'interesse dei pazienti con malattie potenzialmente letali", "che voleva consentire l'uso di farmaci non registrati negli ospedali pubblici sotto stretto controllo medico".¹⁶⁷ E ancora: "Dovrebbe essere possibile mettere a disposizione dei pazienti **nuovi farmaci promettenti per malattie potenzialmente letali senza un'autorizzazione all'immissione in commercio**. Poiché la presentazione di una domanda completa di autorizzazione all'immissione in commercio è un'attività lunga e costosa, la distribuzione e la dispensazione dovrebbero poter essere autorizzate alle condizioni sopra menzionate. [...] Queste **autorizzazioni eccezionali** sono destinate all'uso di un medicinale **per singoli pazienti**, per un gruppo specifico di pazienti o per pazienti che non possono partecipare a studi in corso".¹⁶⁸
- 589 Nel messaggio relativo al nuovo art. 9a HMG, l'estensione alle malattie invalidanti è stata giustificata con il fatto che, per quanto riguarda la valutazione del rapporto beneficio/rischio, "è difficilmente possibile distinguere tra le malattie che mettono a rischio la vita e quelle che portano all'invalidità".¹⁶⁹ Di fatto, però, in questo caso si è verificato un **adeguamento alla situazione giuridica dell'UE**.¹⁷⁰ Inoltre, "per motivi di coerenza", l'"autorizzazione temporanea" è diventata un'"autorizzazione temporanea", che può essere concessa sulla base di "requisiti semplificati". Questo perché l'**immissione in commercio "per un numero indefinito di pazienti"** non è terminologicamente una "autorizzazione" ma una "autorizzazione **all'immissione in commercio**".¹⁷¹
- 590 Il campo di applicazione dell'"autorizzazione temporanea", **originariamente** previsto in modo ristretto - come **eccezione per singoli pazienti privi di una regolare autorizzazione all'immissione in commercio** - è stato quindi ampiamente svuotato di significato con il presunto semplice trasferimento all'art. 9a HMG: **Improvvisamente si è parlato di una "autorizzazione" di ampia portata**. L'autorizzazione temporanea, invece, che materialmente corrisponde molto di più al vecchio art. 9 comma 4 aHMG, è stata inserita nell'art. 9b HMG.
- 591 Sotto l'apparenza di una semplice riformulazione, è stato creato un nuovo tipo di "autorizzazione semplificata" o "a tempo determinato", che è entrato in vigore come art. 9a HMG il 1° gennaio 2019. Allo stesso tempo, si affermava ancora che le "autorizzazioni tempo-

¹⁶⁷ Messaggio HMG 1999, pag. 3470.

¹⁶⁸ Messaggio HMG 1999, pag. 3496 s. (corsivo aggiunto).

¹⁶⁹ Messaggio HMG 2012, pag. 62.

¹⁷⁰ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, prima dell'art. 8-17 N 42b.

¹⁷¹ Messaggio HMG 2012, pag. 62 e segg.

ranee ai sensi dell'art. 9a" potevano essere concesse solo per una "durata più breve" a causa del loro **"carattere eccezionale"**.¹⁷²

2.3.1.2 Motivo Prerequisito: "Malattia invalidante e pericolosa per la vita".

592 Ai sensi dell'art. 9a HMG, la possibilità di un'autorizzazione temporanea con procedura semplificata è aperta solo ai medicinali da utilizzare contro malattie potenzialmente letali o invalidanti, se ciò è compatibile con la tutela della salute (lett. a), se si prevede un beneficio terapeutico importante dal corrispondente medicinale (lett. b) e se non è disponibile in Svizzera un medicinale autorizzato, alternativo ed equivalente (lett. c).¹⁷³

593 L'obiettivo principale dell'autorizzazione all'immissione in commercio temporanea è quello di rendere disponibile immediatamente e in modo pragmatico un medicinale per una **malattia invalidante e potenzialmente letale per la quale** non sono disponibili opzioni terapeutiche sul mercato e dalla quale si prevede un beneficio importante sulla base dei dati provvisori iniziali. La dottrina afferma quindi che l'art. 9a HMG regolerebbe il cosiddetto **"uso compassionevole"**.¹⁷⁴ Nell'Unione europea questo concetto è definito come segue:

"[...] "uso compassionevole" significa che un [...] medicinale viene messo a disposizione, per motivi di umanità, di un gruppo di pazienti **affetti da una malattia cronica o grave debilitante o la cui malattia è considerata pericolosa per la vita** e che non possono essere trattati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato".

594 L'oggetto dell'uso compassionevole - e quindi anche dell'art. 9a HMG - deve quindi essere costituito da **malattie di cui i pazienti sono già affetti**. L'applicazione dell'uso compassionevole a malattie forse appena iniziate o forse minacciose - cioè per la **profilassi in persone che sono effettivamente sane - non è assolutamente prevista in linea di principio**.

595 Questo risultato è in linea con la giurisprudenza della Corte Suprema Federale: secondo questa giurisprudenza, il **rischio di grave disabilità o di possibile morte** deve riguardare tutti i pazienti inclusi nella popolazione target e **non deve** apparire come **una semplice possibilità**. Piuttosto, bisogna **aspettarsi seriamente che si concretizzi** a causa delle circostanze concrete.¹⁷⁵

¹⁷² Messaggio HMG 2012, pag. 70.

¹⁷³ Per tutti i requisiti, vedere i dettagli di seguito N 584 ff., N 619 ff.

¹⁷⁴ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Vor Art. 8-17 N 42a, Art. 9a N 4.

¹⁷⁵ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 9a N 20; sentenza del Tribunale federale 8BC_523/2106 del 27.10.2016, E. 5.2.1.

2.3.1.3 Applicazione dell'art. 9a HMG anche ai vaccini (per la profilassi)?

596 Questo ristretto ambito di applicazione dell'art. 9a HMG era ovviamente a favore di Swissmedic. A soli tre mesi dall'entrata in vigore del nuovo art. 9a HMG (1° gennaio 2019), Swissmedic si è sentita in dovere di pubblicare sul proprio sito web, nel marzo 2019, quanto segue: ¹⁷⁶

"Le autorizzazioni temporanee sono possibili anche per i vaccini (cioè per la profilassi)?

Sì

A-154

Ultimo aggiornamento 20.03.2019"

597 Dal punto di vista dei produttori dei "vaccini" a base di mRNA e dell'autorità preposta al rilascio delle licenze, questo "chiarimento" era certamente "necessario" per essere preparati alla "pandemia COVID" che fu dichiarata poco meno di un anno dopo. La base di questo chiarimento, tuttavia, è in aperta contraddizione con i fondamenti giuridici: **sia dalla storia dell'origine dell'art. 9a HMG che dal significato di "uso compassionevole", un uso profilattico di "vaccini" a base di mRNA in una popolazione sana è escluso fin dall'inizio.**

598 Il fatto che norme chiare per la protezione della salute pubblica secondo il principio di legalità e i principi di delega da esso derivati dalla Corte Suprema Federale non possano in nessun caso essere ammorbidite o abrogate dall'autorità amministrativa competente di propria competenza è già stato affermato in precedenza (N 133). Swissmedic non può quindi in nessun caso sottrarsi ai requisiti legali imposti per la tutela della salute pubblica con un semplice riferimento sul proprio sito web.

2.3.1.4 Applicazione dell'art. 9a HMG per la terapia genica / OGM?

599 Né la legge né l'ordinanza stabiliscono esplicitamente se l'art. 9a HMG possa essere applicato anche ai prodotti di terapia genica/OGM.

600 Analogamente alla (non) regolamentazione degli "usi orfani", si dovrebbe quindi concludere che almeno le terapie geniche dovrebbero essere autorizzate. Tuttavia, nel caso di un'applicazione ampia - come viene erroneamente praticato con l'art. 9a HMG - manca proprio l'elemento di protezione elementare dell'"uso orfano". Inoltre, agli OGM si applica-

¹⁷⁶ Swissmedic, "Autorizzazioni temporanee possibili anche per i vaccini", 20 marzo 2019, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info/tpa-revision-faq/fragen-infoanlass-1/a-154.html>.

no i rigorosi requisiti normativi sopra descritti. Qualsiasi elusione di tali norme attraverso l'art. 9a HMG sarebbe chiaramente in contrasto con le intenzioni del legislatore sopra descritte.

2.3.1.5 Campo di applicazione effettivo dell'art. 9a HMG: malattie preesistenti

- 601 Questa estensione assolutamente inusuale - e inammissibile - del campo di applicazione dell'art. 9a HMG alla terapia genica / agli OGM è dimostrata anche dal modo in cui l'art. 9a HMG (o la norma precedente dell'art. 9 cpv. 4 aHMG) è stato applicato nella pratica prima della "pandemia di Corona":
- 602 Secondo il Commentario di Basilea, un tempo (presumibilmente prima del dicembre 2020) "solo quattro medicinali autorizzati per un periodo limitato" erano elencati sul sito web di Swissmedic nella lista di pubblicazione ai sensi dell'art. 22 cpv. 1 AVS.¹⁷⁷
- 603 Nel frattempo - a partire da febbraio 2022 - sono già 20 i medicinali presenti in questo elenco di "*medicinali temporaneamente autorizzati contro le malattie che mettono a rischio la vita*"¹⁷⁸, oltre ai "vaccini" COVID, che vengono utilizzati come antidoti per i morsi di serpente (2 medicinali) o per l'eccessiva fluidificazione del sangue (1 medicinale) o come terapia per l'osteoporosi grave (1 medicinale). per l'eccessiva fluidificazione del sangue (1 farmaco) o come terapia per una grave osteoporosi (1 farmaco), per il cancro (13 farmaci), per una grave forma di atrofia muscolare nei bambini fino a 2 anni di età (1 farmaco) e per la terapia di una malattia COVID (2 farmaci).
- 604 È sorprendente che i "**vaccini**" **COVID** siano **un'eccezione assoluta in questo elenco**: Erano e sono gli unici farmaci approvati per un periodo di tempo limitato che venivano e vengono utilizzati **a scopo preventivo** e contro la **popolazione generale** sostanzialmente **sana**. E questo per una malattia con **altissime probabilità di sopravvivenza, pari a circa il 99,85%** (per maggiori dettagli si veda N 479 ff.). Gli altri farmaci, invece, vengono utilizzati per trattare singoli pazienti già gravemente malati e le cui possibilità di sopravvivenza (cancro, morsi di serpente) sono già state ridotte in modo massiccio.
- 605 Un'eccezione per l'uso "profilattico" nell'uomo nell'ambito di una "autorizzazione temporanea" è stata probabilmente solo il vaccino contro l'influenza suina Pandemrix, la cui frettolosa approvazione nel 2009 aveva causato immense sofferenze in tutto il mondo a causa di effetti collaterali imprevisti (si veda sopra N 239 ff.). Il motivo per cui questo grave errore doveva essere ripetuto nel 2020 e per cui questa decisione sbagliata viene ancora rispettata è semplicemente incomprensibile.

¹⁷⁷ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 9a N 8.

¹⁷⁸ Swissmedic, "Medicinali temporaneamente autorizzati per malattie potenzialmente letali", 02.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html.

2.3.2. Requisiti normativi fortemente divergenti: Previsioni invece di fatti

606 A causa della standardizzazione indipendente di cui all'art. 9a HMG (e agli artt. 18-22 VAZV), l'"autorizzazione limitata nel tempo" si differenzia in modo massiccio in termini normativi dalle forme di autorizzazione ordinarie e semplificate precedentemente discusse. Mentre nel caso delle autorizzazioni all'immissione in commercio semplificate descritte in precedenza, la legge e l'ordinanza definiscono esplicitamente quali elementi centrali dell'autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria possono essere eliminati, ciò non avviene nel caso dell'autorizzazione all'immissione in commercio limitata nel tempo. Di conseguenza, è praticamente impossibile dimostrare la differenza tra la procedura di autorizzazione ordinaria e quella temporanea direttamente sulla base delle norme giuridiche e ordinarie.

607 Mentre nella **procedura ordinaria e semplificata sono previsti requisiti chiari per i documenti da presentare (test di qualità, studi sugli animali, prove cliniche)**, tali informazioni mancano completamente nelle disposizioni di legge e nelle ordinanze per l'"autorizzazione temporanea". **Come "sostituto" dei fatti concreti, le previsioni sono talvolta utilizzate per l'"autorizzazione temporanea":** L'analisi costi-benefici non viene effettuata in modo definitivo, ma nella speranza che il criterio dell'**efficacia** in particolare venga dimostrato in modo rigoroso in **futuro**. Il legislatore e i legislatori hanno cercato di tenerne conto con diversi criteri di prova, che devono essere tutti soddisfatti *cumulativamente* al momento dell'autorizzazione iniziale:

- Malattia preesistente pericolosa per la vita o invalidante
(Art. 9a comma 1 **sottopara 1** HMG in combinato disposto con l'art. 18 lett. a VAZV)
- Compatibilità con la tutela della salute
(9a comma 1 lett. a HMG)
- **Ci si può aspettare** un grande beneficio terapeutico
(Art. 9a comma 1 **lett. b** HMG in combinato disposto con l'art. 18 lett. c VAZV)
- Mancanza di trattamenti alternativi
(Art. 9a comma 1 **lett. c** HMG in combinato disposto con l'art. 18 lett. b VAZV)
- **Probabilmente** è possibile la consegna successiva dei dati completi (dello studio).
(Art. 9a HMG in combinato disposto con l'art. 18 **lett. d** VAZV)
- Urgenza temporale
(Art. 9a HMG in combinato disposto con l'art. 18 **lett. e** VAZV)

608 Ne consegue che: Anche se, secondo la volontà del legislatore, è possibile scendere a compromessi per quanto riguarda il criterio dell'**efficacia**, gli altri criteri fondamentali

dell'art. 1 HMG - **qualità e soprattutto sicurezza** - di un medicinale da autorizzare devono **sempre** essere **dimostrati**.

2.3.3. Durata della procedura notevolmente ridotta; dati incompleti

609 Per poter aiutare rapidamente i pazienti in situazioni di pericolo di vita, la procedura di **"approvazione temporanea"** richiede solo **140 giorni di calendario**.¹⁷⁹ Inoltre, vi è un'ulteriore massiccia accelerazione dovuta al fatto che l'approvazione temporanea può essere concessa anche sulla base di **dati limitati e di studi corrispondenti che non sono ancora stati condotti**.¹⁸⁰

610 Secondo Swissmedic, è quindi necessario presentare, tra gli altri, i seguenti documenti:¹⁸¹

- dati completi in relazione alla qualità farmaceutica (modulo 3),
- dati preclinici completi (studi sugli animali; modulo 4),
- disponibili i risultati top-line degli studi in corso come informazioni di supporto,
- Bozza del piano di gestione del rischio (RMP).

611 I "risultati top-line" rappresentano i risultati degli studi di fase II. Dal momento che questi non devono essere disponibili nella loro interezza (ma solo i risultati "rilevanti disponibili"), si devono trarre due conclusioni: Da un lato, i **risultati definitivi degli studi per le fasi cliniche II e III non sono disponibili nel caso di una "autorizzazione limitata nel tempo" - in deroga alla normale procedura di autorizzazione**. D'altra parte, però, in base a ciò, almeno i risultati dello studio clinico di fase I completato (individuazione della dose) devono essere presentati come standard minimo assoluto (sicurezza di base).

612 La **documentazione clinica** (Modulo 5) sull'efficacia e la sicurezza dei "vaccini" COVID è quindi **largamente incompleta**. Un'"autorizzazione temporanea" può quindi essere concessa **omettendo le più elementari precauzioni di sicurezza**, ossia l'ampia sperimentazione di un medicinale su persone sane e malate, di solito per diversi anni (studi di fase II/III).

¹⁷⁹ Swissmedic, FN 103.

¹⁸⁰ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, prima dell'art. 8-17 N 42a.

¹⁸¹ Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", Stato: 01.01.2022, Ziff. 5.5., https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf; Swissmedic, Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes "Befristete Zulassung", 25.10.2018, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/veranstaltung/hmg/befristete_zulas-sung.pdf.download.pdf/09_Befristete%20Zulassung_J%C3%B6rg%20Schl%C3%A4pfer.pdf.

- 613 **La compensazione per questo massiccio aumento del rischio** consiste quindi, in linea di principio, solo nel fatto che l'"**autorizzazione temporanea**" è **ammessa solo per le malattie che mettono in pericolo la vita dell'intera popolazione interessata o che comportano un'invalidità** (art. 9a comma 1 HMG). A differenza dei casi di autorizzazione semplificata, in cui è possibile fornire protocolli di studio o letteratura corrispondenti grazie a sostanze attive note e ad anni di utilizzo nell'uomo, tali valori empirici mancano per i medicinali autorizzati per la prima volta ai sensi dell'art. 9a TPA. Si esclude anche una riduzione del rischio come nel caso dell'"uso orfano", cioè un'applicazione molto limitata in poche persone.
- 614 Come **ulteriore compensazione del rischio, entra in** gioco anche la restrizione che dà il nome all'autorizzazione, secondo la quale l'autorizzazione "limitata nel tempo" può essere concessa solo per un **massimo di due anni** con condizioni speciali. Durante questo periodo, i risultati dello studio di approvazione in corso devono essere presentati costantemente in una "procedura a rotazione", in modo che l'approvazione "limitata nel tempo" possa essere convertita in un'approvazione regolare basata su una **documentazione clinica completa al più tardi dopo due anni** (Art. 21 VAZV)¹⁸² - altrimenti deve essere sospesa immediatamente. Tuttavia, questo **limite temporale non riduce efficacemente il rischio**: le sostanze sperimentali vengono già utilizzate sugli esseri umani senza restrizioni durante questo periodo.
- 615 Un'efficace compensazione dei maggiori rischi associati all'autorizzazione a tempo limitato, al fine di proteggere la salute pubblica, può quindi essere ottenuta solo in due ambiti: (i.) un'**informazione** particolarmente **accurata del paziente su tutti i rischi** e su tutti gli aspetti del rapporto beneficio/rischio; (ii.) una **farmacovigilanza particolarmente attenta ed efficace**, che consenta di identificare immediatamente eventuali effetti collaterali indesiderati in modo da poter revocare immediatamente l'autorizzazione a tempo limitato in caso di rapporto beneficio/rischio negativo.

2.3.4. Un'attenta ponderazione degli interessi e solo un'applicazione limitata.

- 616 La situazione di dati limitati è accompagnata da possibili rischi per la salute, che devono essere soppesati rispetto ai potenziali benefici per la salute derivanti dall'uso del preparato in questione.¹⁸³ Il bilanciamento degli interessi da effettuare riguarda quindi, da un lato, il diritto alla vita e il diritto all'autodeterminazione del singolo paziente (art. 10 par. 2 BV) e, dall'altro, l'interesse pubblico alla protezione da medicinali potenzialmente non sicuri o

¹⁸² Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", FN 181.

¹⁸³ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 9a N 2.

inefficaci (art. 118 par. 1 BV; art. 1 HMG) e il relativo diritto all'integrità fisica dell'individuo (art. 10 par. 2 BV).¹⁸⁴

617 Se si rinuncia a una regolare procedura di autorizzazione a favore di un'autorizzazione temporanea, il paziente è esposto a un rischio dovuto all'incompletezza della documentazione sull'efficacia e sulla sicurezza, in quanto nel corso del trattamento può emergere che il medicinale non è affatto efficace o è associato a gravi effetti collaterali. **Di conseguenza, un'autorizzazione temporanea può essere giustificata solo se il beneficio atteso e il danno potenziale derivante dall'interruzione della terapia sono molto elevati.** In questo caso, i requisiti di due diligence devono essere molto ponderati e i rischi potenziali devono essere monitorati in parallelo in modo attento e completo - sia nella sperimentazione di fase III, che non è ancora stata completata, sia tra gli utenti nel mondo reale - in modo che i segnali di sicurezza possano essere rilevati immediatamente e, se necessario, si possano prendere misure contro di essi.

618 Anche a causa di queste imponderabilità, secondo la giurisprudenza della Corte Suprema Federale, la possibilità di **"uso compassionevole"** (o art. 9a HMG) dovrebbe **essere utilizzata solo con moderazione**, poiché altrimenti lo scopo dell'obbligo di autorizzazione generale potrebbe essere compromesso.¹⁸⁵

3. "Approvazione temporanea" per i "vaccini" a base di mRNA.

3.1. Deviazioni massicce dalla procedura di approvazione prevista

619 Come spiegato in precedenza, l'art. 9a HMG si discosta notevolmente dai requisiti della procedura di autorizzazione ordinaria. L'applicazione delle norme dell'"autorizzazione temporanea" è già accompagnata da un notevole aumento del rischio.

620 Nel caso in esame, la situazione era aggravata dal fatto che Swissmedic non aveva nemmeno rispettato i requisiti dell'art. 9a HMG (e le relative disposizioni di attuazione), ma era ancora una volta significativamente al di sotto di essi:

3.1.1. Tempi di elaborazione enormemente ridotti

621 Pfizer aveva presentato la domanda di "autorizzazione temporanea" il 16 ottobre 2020, e Swissmedic aveva già concesso l'autorizzazione temporanea con lettera del 19 dicembre 2020. **Secondo la lettera, Swissmedic ha "esaminato" la domanda in un tempo di elaborazione di soli 45 giorni lavorativi (corrispondenti a 63 giorni di calendario).**

¹⁸⁴ Analogamente SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 9a N 3.

¹⁸⁵ Sentenza 2A.469/2003 del 06.09.2004, E. 3.3.

622 Lo stesso vale per Moderna: la domanda di "autorizzazione temporanea" è stata presentata il 9 novembre 2020. Swissmedic ha concesso l'autorizzazione temporanea con lettera del 12 gennaio 2021, con un **tempo di elaborazione di 45 giorni lavorativi esatti**.

623 Entrambi rappresentano una massiccia riduzione delle loro stesse specifiche (elaborazione in 140 giorni di calendario), ed è ovvio che questo ha ancora una volta aumentato massicciamente il rischio in modo del tutto inutile.

3.1.2. Omissione di risposte a domande elementari ("Elenco delle domande")

624 Inoltre, dalla lettera di autorizzazione di Swissmedic a Pfizer emerge chiaramente che le risposte alla "Lista di domande" ("LoQ") relative agli aspetti preclinici, qualitativi e clinici non erano ancora disponibili da Pfizer al momento dell'autorizzazione. Questa è anche una chiara violazione della procedura di autorizzazione che Swissmedic si è imposta: la risposta alla "LoQ" è elencata come prerequisito per la decisione preliminare e, di conseguenza, per la successiva "autorizzazione temporanea".

625 Secondo la linea guida "*Scadenze per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio HMV4*" del 28 febbraio 2022, non tutti i tipi di domanda devono passare attraverso tutte le fasi della procedura e le tappe fondamentali. Se dalla valutazione **non** emergono **domande**, la pietra miliare "LoQ" può essere saltata secondo Swissmedic. Nel caso in esame, tuttavia, dalla lettera di autorizzazione di Swissmedic a Pfizer emerge chiaramente che **vi erano gravi ambiguità e quindi domande senza risposta per quanto riguarda la** qualità, la pre-clinica e la clinica . **La** concessione dell'autorizzazione temporanea senza attendere le risposte alle domande aperte ("LoQ") è chiaramente contraria ai requisiti che Swissmedic si è imposta.

3.1.3. Abbandono degli studi elementari sulla qualità e sulla sicurezza

626 Come già detto, per un'"autorizzazione temporanea" sono obbligatori i documenti relativi al modulo 3 (**qualità**), al modulo 4 (**sicurezza**; studi preclinici/animali) e dal modulo 5 almeno uno studio di fase I.

627 Al momento della prima approvazione dei "vaccini" a base di mRNA, non erano soddisfatti nemmeno questi requisiti minimi. Da quanto sopra esposto si evince che

- la purezza (modulo 3) non era ovviamente garantita a causa di varie impurità (N 165 ff.) e
- non sono stati condotti studi sugli animali (modulo 4), in particolare sulla farmacocinetica e sulla tossicologia, o sono stati condotti in misura insufficiente (vedi sopra). 179 ff.).

- 628 In fondo, sono stati presentati dati a due mesi di studi di fase I/II/III telescopici. Tuttavia, questi dati e le relative valutazioni - come già mostrato in dettaglio in precedenza (si veda ad esempio N 271 e N 202 ff.) - erano stati falsificati o preparati in modo scientificamente insostenibile. Di conseguenza, i requisiti per la Fase I sono stati formalmente soddisfatti, ma materialmente gli studi sono tutti falliti.
- 629 È stata anche presentata formalmente la necessaria bozza di un piano di gestione dei rischi (RMP), ma i rischi già riconoscibili (ad esempio nelle donne in gravidanza) non sono stati in alcun modo affrontati in modo adeguato da Swissmedic (cfr. su questo punto già N 172 ff., N 334 ff.); cfr. anche sotto N 704 e segg.).

3.2. Confronto dei metodi e conclusione intermedia

- 630 Come spiegato sopra, un confronto diretto tra l'autorizzazione temporanea da un lato e l'autorizzazione regolare/semplificata dall'altro è relativamente difficile a causa dei requisiti legislativi. Tuttavia, tale confronto può essere effettuato sulla base dei punti chiave identificati in precedenza (come gli studi necessari, la procedura, ecc.). Risulta evidente che l'autorizzazione "temporanea" dei "vaccini" a base di mRNA fallisce praticamente in tutti gli ambiti esaminati:

Studi necessari per la <u>domanda di ammissione</u>	Ord.	Temporaneo		Semplificato		
		mRNA	9a	Bek.	UE	Orph.
Modulo 3 (<i>Qualità</i>)						
Stabilità	SÌ	(?)	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
La purezza	SÌ	NO	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Modulo 4 (<i>Preclinica</i>)						
Farmacologia	SÌ	NO	SÌ	NO*	NO*	NO*
Tossicologia	SÌ	NO	SÌ	NO*	NO*	NO*
Modulo 5: (<i>Clinica</i>)						
Fase I (di solito 2-4 mesi)	SÌ	SÌ	SÌ	NO*	NO*	NO*
Fase II (di solito 1 anno)	SÌ	NO	SÌ	NO*	NO*	NO*
Fase III (min. 1 anno)	SÌ	NO	NO	NO*	NO*	NO*
<u>Modalità di ammissione</u>						
Flusso di processo						
Durata in giorni di calendario	330	63	140	--	--	210
Risposta "LoQ"	SÌ	NO	SÌ	--	--	--
Farmaci esclusi per:						
Vaccini	NO	NO	(NO.)	SÌ	NO	(SÌ)
Terapia genica e OGM	NO	NO	(SÌ)	SÌ	NO	NO
Applicazione a livello di popolazione	NO	NO	SÌ*	NO	NO	SÌ
Condizioni obbligatorie						
"Piano di gestione del rischio" e PSUR	SÌ	SÌ	SÌ	NO	NO	NO

NO*: Sotto sostituzione di studi con letteratura, studi alternativi, approvazioni precedenti
--

SÌ*: solo in caso di malattia potenzialmente letale o invalidante nella popolazione target.

631 Le varie autorizzazioni temporanee ripetutamente concesse per i "vaccini" a base di mRNA si discostano quindi dall'autorizzazione regolare in tutti gli aspetti essenziali della sicurezza. In effetti, non soddisfano nemmeno i requisiti ridotti di un'autorizzazione semplificata e non soddisfano nemmeno i requisiti minimi per un'autorizzazione temporanea ai sensi dell'art. 9a HMG. Come spiegato in dettaglio sopra,

- ci sono almeno indizi di irregolarità per quanto riguarda la stabilità (vedi sopra N 288 ff.),
- la purezza non era ovviamente data in considerazione delle impurezze (fronte N 165 ff.),
- non sono disponibili studi preclinici sufficienti (fronte N 179 ff.),
- gli studi clinici sono stati condotti in completo cieco solo per poco più di due mesi e sono stati successivamente sabotati dallo sblocco del cieco (fronte N 189 ff., N 192 ff.),
- la procedura per l'autorizzazione "temporanea" è stata eseguita in fretta e furia e in barba alle proprie specifiche (N 619 ff.),
- in una procedura già rischiosa, sono state approvate ulteriori sostanze rischiose (vaccini, terapia genica, forse anche OGM) da utilizzare su una popolazione sana (vedi sopra N 142 ff., N 148 ff.), e
- In passato, le segnalazioni dei produttori (ad esempio tramite PSUR) sono state ignorate da Swissmedic e nascoste al pubblico (vedi sopra N 279 e seguenti; cfr. anche N 734 ff.).

632 I "vaccini" a base di mRNA soddisfano - in assenza di dati disponibili altrove - al massimo solo i requisiti di stabilità (ma vedi sopra N 288 ff.). Per il resto, i produttori non sono stati in grado di fornire nelle loro richieste di autorizzazione all'immissione in commercio alcuno studio che soddisfacesse i requisiti dei moduli elementari 3 e 4 (e 5). Con questa **palese omissione dei dati più elementari sulla sicurezza e sull'efficacia, si è corso il più grande dei rischi possibili**. A peggiorare le cose, la durata prevista della procedura è stata ancora una volta massicciamente ridotta e importanti fasi intermedie sono state semplicemente omesse, contrariamente alle indicazioni degli autori stessi. Il rischio è ulteriormente accresciuto dal fatto che i "vaccini" a base di mRNA sono utilizzati per la mera profilassi su una popolazione sostanzialmente sana e che esiste anche il sospetto che si tratti di organismi geneticamente modificati.

3.3. Esame dei requisiti legali per l'"ammissione temporanea".

633 Ora, come spiegato in precedenza, l'"autorizzazione temporanea" non è definita principalmente sulla base delle specifiche dell'autorizzazione ordinaria/semplificata, ma segue in una certa misura regole proprie lavorando con le **previsioni**.

634 Per questo motivo, le approvazioni di mRNA saranno esaminate di seguito sulla base dei requisiti formali del legislatore e dell'ordinanza. Tutti i seguenti criteri devono essere soddisfatti **cumulativamente** per un'"autorizzazione temporanea" conforme alla legge. In effetti, però, nessuno di questi criteri è stato e viene mai soddisfatto:

3.3.1. Malattia pericolosa o invalidante?

635 Ai sensi dell'art. 9a comma 1 **sottopara 1** HMG i.V.m. Ai sensi dell'art. 18 lett. a VAZV, il medicinale deve essere utilizzato per malattie potenzialmente letali o invalidanti. Come in precedenza (N 592 ff.), è necessario **prevedere seriamente che questo rischio si concretizzi nell'intera popolazione target**. Secondo la visione tradizionale, deve quindi trattarsi di **malattie preesistenti che comportano un** rischio immediato di vita o di invalidità per l'intera popolazione - l'autorizzazione per la semplice profilassi è quindi esclusa in partenza.

636 La SARS-CoV-2 non ha mai rappresentato un rischio maggiore per la popolazione generale - che è la popolazione destinataria delle "vaccinazioni" COVID - rispetto all'influenza stagionale moderata (di cui N 479 ff.). Già con la variante delta, la SARS-CoV-2 corrispondeva a un'influenza lieve (fronte N 484), con la variante "Omikron" la **letalità del SARS-CoV-2** è stata **addirittura 50 volte inferiore a quella dell'influenza stagionale (fron N 487 f.)**. Per i bambini e gli adolescenti non c'è mai stato pericolo: con una letalità dello 0,0027%, il loro "rischio COVID-19" tendeva a zero fin dall'inizio. La **COVID-19, quindi, non è mai stata fin dall'inizio una malattia che avrebbe portato a una grave disabilità, a gravi sofferenze con possibili conseguenze fatali o alla morte nel breve periodo in una parte rilevante della popolazione target**. Il primo criterio per l'approvazione temporanea dei "vaccini" COVID non è quindi mai stato soddisfatto. **Di conseguenza, il processo potrebbe già essere interrotto a questo punto: L'approvazione "temporanea" era semplicemente illegittima per la mancanza di una malattia mortale o invalidante.**

637 Tuttavia, anche se la COVID-19 fosse altrettanto o leggermente più letale dell'influenza grave, una letalità dello 0,15-0,2%, ad esempio, non sarebbe mai - davvero mai - sufficiente per ipotizzare una malattia pericolosa per la vita (o invalidante) per l'intera popolazione. L'ipotesi di un tale pericolo con una letalità così bassa avrebbe come conseguenza

che una "autorizzazione temporanea" potrebbe sempre essere richiesta per tutte le malattie infettive immaginabili. **Lo scopo dell'obbligo di autorizzazione regolare verrebbe definitivamente compromesso.** Tuttavia, questo è esattamente ciò che non deve accadere in nessun caso, secondo la giurisprudenza del Tribunale federale. Inoltre, vi è la circostanza che, secondo la visione tradizionale, un'autorizzazione temporanea **non è mai** stata destinata alla **profilassi**, ma solo nel caso di malattie di cui il singolo paziente era già affetto e quindi minacciato di morte (o di grave disabilità). Questo requisito fondamentale dell'uso compassionevole è stato abbandonato da Swissmedic nel 2019 senza alcuna ragione comprensibile, sebbene tale requisito non possa essere ricavato né dal processo legislativo né dalla normativa europea. L'**autorizzazione "temporanea" di "vaccini" a base di mRNA, sotto l'impressione di una malattia non pericolosa che è stata testata, si rivela un cavallo di Troia per minare ed erodere i meccanismi di sicurezza più importanti della legge sui medicinali.** Questo indebolimento è già evidente nel fatto che il **numero di farmaci autorizzati per un "periodo limitato" è aumentato esponenzialmente da 4 a oltre 30 (!) da quando è stata dichiarata la "pandemia".** Questo sviluppo è assolutamente devastante per la sicurezza dei pazienti e deve essere fermato immediatamente.

3.3.2. Compatibilità con la tutela della salute?

638 Ai sensi dell'art. 9a comma 1 **lett. a** HMG, l'uso del medicinale deve essere compatibile con la tutela della salute. Ciò significa che il medicinale deve soddisfare i **più elementari standard di sicurezza**, che vengono normalmente verificati in dettaglio sulla base di sperimentazioni animali e umane (vedi sopra). 507 e segg.). Come in precedenza (N 179 ff.), tali test non sono stati effettuati in misura preoccupante prima delle autorizzazioni "temporanee" all'immissione in commercio. Inoltre, esiste una moltitudine di altri **rischi** che hanno reso chiara fin dall'inizio l'**incompatibilità dei "vaccini" a base di mRNA con la salute umana:**

3.3.2.1 *Rischi identificabili al momento della registrazione iniziale en fine 2020*

639 Al momento delle prime registrazioni, alla **fine del 2020**, un gran numero di rischi era già apertamente identificabile. Questi erano già stati identificati in precedenza (N 141 ff.) e sono discussi in dettaglio di seguito (N 840 ff.) nel contesto delle presunte violazioni della dovuta diligenza. Per evitare ripetizioni, si fa riferimento alle dichiarazioni corrispondenti e di seguito si riportano solo i punti chiave:

640 Alla fine del 2020, la terapia genica era già una nuova modalità d'azione che non era mai stata testata su una popolazione sana. Inoltre, i "vaccini" a base di mRNA contenevano

nanoparticelle lipidiche tossiche e già all'epoca erano state rilevate impurità tossiche, potenzialmente mutagene e cancerogene. La sola presenza di questi segnali d'allarme (ce n'erano molti altri) avrebbe dovuto indurre a valutare con particolare attenzione i documenti di autorizzazione in relazione a questi rischi identificabili e legati alle condizioni. Ma questo è esattamente ciò che non è accaduto: Invece, le prime approvazioni sono state fatte in fretta e furia (vedi N 621 ff.), omettendo tappe importanti (N 624 f.) e i rischi identificati internamente non sono stati comunicati al pubblico o sono stati comunicati in modo assolutamente banalizzante (si veda in particolare N 701 ff.).

3.3.2.2 *Ulteriori rischi identificabili a metà del 2021*

- 641 Purtroppo, le cose sono continuate sulla stessa linea anche dopo le prime approvazioni "temporanee". A metà del 2021 si erano già concretizzati diversi rischi e se ne erano aggiunti di nuovi: questi erano già stati identificati in precedenza (N 220 ff.) e sono descritti in dettaglio di seguito (N 847 ff.) nel contesto delle presunte violazioni della dovuta diligenza. Per evitare ripetizioni, si rimanda alle dichiarazioni corrispondenti.
- 642 A questo punto, va solo sottolineato che a giugno 2021, per i soli Comirnaty e Spikevax erano già stati segnalati in Svizzera, UE e USA un totale di 524.438 effetti collaterali, di cui 141.034 gravi e 7.855 decessi. **Il valore di allerta di 50 decessi era quindi già stato superato a livello mondiale di oltre 150 volte, il che avrebbe dovuto comportare l'immediata sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

3.3.2.3 *Ulteriori rischi identificabili alla fine del 2021*

- 643 Sebbene gli effetti collaterali segnalati avessero già superato ogni livello conosciuto nel giugno 2021 e migliaia di persone fossero già morte a causa dei "vaccini" a base di mRNA o soffrissero di gravi effetti collaterali, non vi fu alcun "arresto dell'esercizio". Piuttosto, le procedure sono proseguite nello stesso stile. Alla fine del 2021, diversi rischi sono tornati ad essere evidenti e i **responsabili di Swissmedic hanno ricevuto segnali di allarme**, come la **segnalazione di studi falsificati e una massiccia sottovalutazione degli effetti collaterali**. Questi erano già stati menzionati in precedenza (N 264 ff.) e sono discussi in dettaglio di seguito (N 852 ff.) nel contesto delle presunte violazioni del dovere di diligenza. Per evitare ripetizioni, si rimanda alle dichiarazioni corrispondenti.
- 644 Alla fine del 2021, la correlazione tra le "vaccinazioni" a base di mRNA e i gravi effetti collaterali, compresi i decessi, era così evidente che si poteva ipotizzare **la causalità: i "vaccini" a base di mRNA portano quasi certamente a gravi effetti collaterali, compresi i decessi**. E questo non in singoli casi, ma in un **numero così elevato di casi co-**

me non si era mai verificato da quando sono iniziate le registrazioni sistematiche degli effetti collaterali.

3.3.2.4 *Ulteriori rischi identificabili dal 2022*

645 Come, in questo contesto, la campagna di vaccinazione abbia potuto essere portata avanti non è assolutamente comprensibile. Anche quando l'"Omikron" è stato utilizzato per "combattere" un agente patogeno 50 volte meno letale di una normale influenza, i preparati a base di mRNA, chiaramente tossici, invalidanti e letali, non sono stati ritirati dal mercato. Piuttosto, l'enorme montagna di rischi si è accumulata ancora di più. Questi sono già stati segnalati in precedenza (N 378 ff.) e sono discussi in dettaglio di seguito (N 854 ff.) nel contesto delle presunte violazioni della dovuta diligenza. Per evitare ripetizioni, si rimanda alle dichiarazioni corrispondenti.

3.3.2.5 *Conclusione*

646 In considerazione della nuova terapia, i rischi potenziali per la salute erano già molto elevati al momento dell'autorizzazione. Pertanto, anche per questo motivo, un'autorizzazione temporanea non avrebbe mai dovuto essere concessa fin dall'inizio.

647 Tuttavia, al più tardi quando i rischi si sono manifestati apertamente nel giugno 2021 e poi in modo schiacciante alla fine del 2021 sotto forma di effetti collaterali gravissimi, tra cui la morte, su scala preoccupante e senza precedenti, qualsiasi autorizzazione iniziale, estesa e mantenuta non era in alcun modo compatibile con la protezione della salute pubblica.

3.3.3. *Un grande beneficio terapeutico?*

648 Ai sensi dell'art. 9a comma 1 **lett. b** HMG in combinato disposto con l'art. 18 lett. c VAZV. Ai sensi dell'art. 18 lett. c VAZV, dall'uso del medicinale autorizzato per un periodo limitato deve essere atteso un beneficio terapeutico importante. Finora non è stata fornita una definizione chiara di questo termine né nel testo dell'ordinanza, né nelle spiegazioni di Swissmedic, né nella giurisprudenza.

649 Il concetto di grande beneficio terapeutico è legato a quello di **efficacia** ai sensi dell'art. 10 comma 1 lett. a HMG. Un medicinale è efficace se produce l'effetto terapeutico, diagnostico o preventivo previsto in relazione all'indicazione. La prova dell'efficacia deve essere fornita secondo metodi scientifici. Il richiedente deve quindi dimostrare in modo clinicamente e scientificamente convincente che il medicinale ha l'effetto desiderato nella po-

polazione target. La valutazione della rilevanza clinica si basa sul rispettivo quadro clinico e sulla pratica clinica e scientifica associata.¹⁸⁶

3.3.3.1 *Requisito fondamentale: i vaccini devono immunizzare*

650 Secondo l'art. 2 lett. b dell'AMBV, i vaccini sono "prodotti medicinali utilizzati per produrre immunità attiva o passiva". Secondo la definizione dell'OMS, i vaccini utilizzano le difese naturali dell'organismo "per creare una resistenza a determinate infezioni e per rafforzare il sistema immunitario".¹⁸⁷ Anche questa funzione centrale di base - l'immunità contro un'infezione - non è ovviamente soddisfatta dai "vaccini" COVID: non immunizzano, non proteggono dalla malattia, non proteggono da un decorso grave della malattia o addirittura dalla morte (su questo in dettaglio, si veda N 354 ff., N 433 ff.).

651 Anche se negli studi è stato dimostrato un aumento degli anticorpi ("*marcatori surrogati*") che può essere interpretato in modo puramente formale come "immunizzazione", finora né negli studi di registrazione né in altri studi prospettici basati su endpoint clinici concreti (ad esempio, riduzione delle malattie COVID o dei ricoveri COVID; cfr. su questo punto N 442 ff.) che un aumento degli anticorpi è correlato a una conseguente protezione delle persone vaccinate e che le "vaccinazioni" COVID sono associate a un beneficio in questo senso.

3.3.3.2 *Il beneficio terapeutico non è chiaro fin dall'inizio*

652 Tuttavia, l'assenza di benefici terapeutici non si è manifestata solo nel corso dell'utilizzo delle "vaccinazioni" COVID, ma era già sufficientemente riconoscibile al momento della prima approvazione limitata, come è stato dimostrato in dettaglio: l'endpoint di studio (= endpoint primario di efficacia) selezionato negli studi di approvazione da parte di Pfizer e Moderna era **cl clinicamente irrilevante fin dall'inizio**, in quanto **registrava** principalmente lievi "malattie COVID confermate" e quindi **eventi banali che** non gravano né sull'individuo né sul sistema sanitario. Inoltre, gli eventi assegnati agli endpoint dello studio non si sono verificati con sufficiente frequenza: le "malattie COVID confermate" si sono verificate solo in circa l'1%, le "malattie COVID gravi" in appena ≤0,2% dei partecipanti allo studio.

¹⁸⁶ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 9a N 28.

¹⁸⁷ OMS, "Vaccini e immunizzazione: cos'è la vaccinazione?", 30.08.2021, <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination> : "La vaccinazione è un modo semplice, sicuro ed efficace di proteggere le persone da malattie dannose, prima che entrino in contatto con esse. Utilizza le difese naturali dell'organismo per costruire una resistenza a infezioni specifiche e rende il sistema immunitario più forte".

- 653 I "vaccini" a base di mRNA non erano quindi adatti fin dall'inizio a proteggere da malattie mortali o invalidanti. E anche contro questi eventi minori, i "vaccini" a base di mRNA hanno fornito al massimo una protezione minima - quando si è trattato di proteggere dalle "malattie COVID gravi", hanno fallito completamente (fronte N 201 ff.).
- 654 Anche gli studi successivi non sono mai stati in grado di dimostrare un beneficio che si avvicinasse anche solo lontanamente a meritare il predicato "maggior". In particolare, gli studi di approvazione dei "vaccini COVID" non avevano dimostrato alcuna efficacia rilevante né per una vaccinazione di richiamo, né per una terza dose in persone immunodepresse, né nei bambini a partire dai 5 anni di età al momento delle approvazioni (N 362 ff. , N 370 ff.). Nel 2022, in tutto il mondo sono aumentate le prove che le persone vaccinate hanno maggiori probabilità di contrarre e morire di COVID rispetto a quelle non vaccinate, il che significherebbe addirittura che l'efficacia sarebbe negativa (fronte N 442 ff.).

3.3.3.3 Conclusione

- 655 Non era previsto alcun beneficio clinico *importante* dai "vaccini" COVID in qualsiasi momento, il che significa che anche questa condizione dell'approvazione temporanea non è soddisfatta.

3.3.4. Mancanza di trattamenti alternativi?

- 656 Ai sensi dell'art. 9a comma 1 **lett. c** HMG in combinato disposto con l'art. 18 lett. b VAZV. Art. 18 lit. b VAZV, in Svizzera non può essere disponibile alcun medicinale alternativo ed equivalente autorizzato.

3.3.4.1 Rapporto costi-benefici

- 657 Nel caso in cui esista già un altro approccio terapeutico, la mancanza di un'alternativa terapeutica deve essere generalmente affermata se la nuova terapia in questione presenta un rapporto costi-benefici significativamente migliore.¹⁸⁸ Per quanto riguarda il rimborso dei medicinali in casi individuali (art. 71 a ss. KVV [SR 832.102]), la Corte Suprema Federale ha stabilito, ad esempio, che un elevato beneficio terapeutico presuppone un rapporto favorevole tra benefici terapeutici e costi, nel senso che "quanto più elevati sono i costi, tanto maggiore deve essere il beneficio terapeutico".¹⁸⁹ Il documento prosegue affermando che:¹⁹⁰

¹⁸⁸ Cfr. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 9a N 25.

¹⁸⁹ BGE 143 V 130 E. 11.2 S. 136.

¹⁹⁰ BGE 142 V 26 E. 5.2.1 P. 35.

"Solo confrontando diversi rapporti costi-benefici si può decidere se un determinato rapporto costi-benefici è favorevole o sfavorevole. Se non ci sono differenze significative tra due metodi di trattamento alternativi dal punto di vista medico, si deve scegliere l'applicazione più conveniente e quindi più economica. Tuttavia, se un certo metodo di trattamento presenta vantaggi rispetto ad altre applicazioni dal punto di vista diagnostico o terapeutico (tra cui minori rischi, minori complicazioni, prognosi più favorevoli per quanto riguarda gli effetti collaterali e gli effetti tardivi), ciò può giustificare l'assunzione dei costi di questa applicazione più costosa o se ne deve tenere conto quando si confrontano i prezzi dei medicinali".

658 A differenza di quanto avviene nel diritto delle assicurazioni sanitarie, tuttavia, un'alternativa terapeutica non può essere ignorata perché è più scomoda o più costosa e quindi non presenta un rischio favorevole in termini di costi-benefici. Non c'è spazio per considerazioni legate ai costi nel contesto delle procedure di autorizzazione previste dalla legge sugli agenti terapeutici.¹⁹¹ Nel caso in questione, i "costi" non vanno quindi intesi "monetariamente", ma nel senso di effetti collaterali e altri rischi associati all'uso del medicinale. **Il beneficio atteso di un vaccino dovrebbe quindi superare quello di altri metodi di trattamento.**

659 Di conseguenza, nella guida "Autorizzazione temporanea per i medicinali per uso umano HMV4"¹⁹², Swissmedic afferma che, sulla base della documentazione clinica presentata, "deve essere possibile valutare, senza valutare i dati dettagliati, che il beneficio terapeutico clinicamente rilevante supera il beneficio della terapia precedentemente autorizzata/terapia standard (base per il confronto)". La base per il confronto era, tra l'altro, "tutte le terapie con medicinali autorizzati disponibili in Svizzera al momento della presentazione della domanda [...]".

3.3.4.2 Costi/benefici dei "vaccini" COVID

660 Se - come nel caso in questione - l'uso dei "vaccini" COVID è associato a effetti collaterali di portata senza precedenti, e quindi a un **rischio molto elevato** (vedi sopra N 638 ff.), i "vaccini" COVID dovrebbero avere un enorme vantaggio rispetto ad altri metodi per compensare questi immensi "costi".

661 Ovviamente non è così: i "vaccini" COVID non solo non contribuiscono minimamente a un'immunizzazione sostenibile, ma non proteggono nemmeno da infezioni, trasmissione e malattie. Sono largamente **inefficaci nel** "combattere" la SARS-CoV-2 e quindi inutili (ve-

¹⁹¹ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 9a N 26.

¹⁹² Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", (FN 181), S. 5.

di N 648 e segg. con ulteriori riferimenti). Al contrario, esistono diversi farmaci alternativi e protocolli di trattamento ad alta efficacia, uno dei quali viene discusso di seguito a titolo di esempio:

3.3.4.3 *L'ivermectina come alternativa economica, sicura ed efficace*

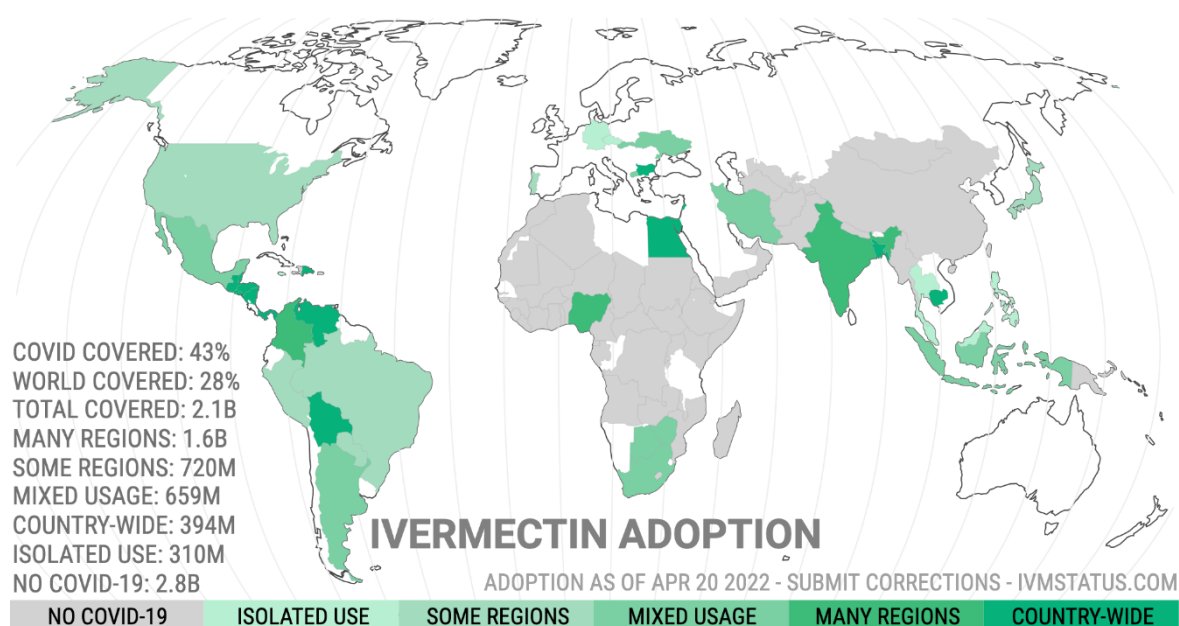
- 662 Per il trattamento della SARS-CoV-2, i primi protocolli di trattamento farmacologico come quello del FLCCC, in cui si utilizza tra l'altro l'ivermectina, esistono già da circa la metà del 2020, o al più tardi dall'inizio della campagna di vaccinazione.¹⁹³ La forte attività antivirale dell'ivermectina contro la SARS-CoV-2 *in vitro* era già stata dimostrata nel giugno 2020.¹⁹⁴ Da allora, **l'efficacia dell'ivermectina contro la COVID-19 è stata dimostrata in 67 studi**, 31 dei quali erano studi prospettici randomizzati (RCT= gold standard degli studi). Una meta-analisi comprendente i dati di 3406 pazienti provenienti da 24 RCT ha concluso che l'ivermectina riduce il rischio di morte e riduce i decorsi gravi quando viene utilizzata precocemente.¹⁹⁵
- 663 Attualmente, **l'ivermectina è utilizzata con successo in più di 20 paesi per il trattamento della COVID-19**: In Europa, ad esempio, è approvato in Portogallo, Germania, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ucraina e Macedonia su base limitata ("uso isolato"; "alcune regioni"). **In Bulgaria - uno Stato membro dell'UE - l'ivermectina è già utilizzata a livello nazionale per il trattamento della SARS-CoV-2 dal 15 gennaio 2021.**¹⁹⁶

¹⁹³ Si veda ad esempio: Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, "Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19", 16.01.2021, <https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-COVID-19.pdf>; Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, "Prevention and Treatment Protocols for COVID-19", 10.06.2022, <https://covid19criticalcare.com/covid-19-protocols/>; OMS, "L'OMS consiglia di utilizzare l'ivermectina per il trattamento della COVID-19 solo nell'ambito di studi clinici", 31.03.2021, <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials>.

¹⁹⁴ CALY et al, "Il farmaco ivermectina approvato dalla FDA inibisce la replicazione del SARS-CoV-2 in vitro", 03.04.2020, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7129059/>.

¹⁹⁵ BRYANT/LAWRIE et al, "Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines" (Ivermectina per la prevenzione e il trattamento dell'infezione da COVID-19: una revisione sistematica, una meta-analisi e un'analisi sequenziale dei trial per informare le linee guida cliniche), 21 giugno 2021, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248252/>; HOFT, "There Are Now 365 Studies that Prove the Efficacy of Ivermectin and HCQ in Treating COVID-19 - Will Anyone Confront Fauci and The Medical Elites on Their Deception?" (Ci sono 365 studi che dimostrano l'efficacia dell'ivermectina e dell'HCQ nel trattamento della COVID-19 - Qualcuno affronterà Fauci e le élite mediche sul loro inganno?)

¹⁹⁶ Ivmstatus, "Adozione globale di ivermectina per COVID-19", 10.06.2022, <https://ivmstatus.com>.



- 664 Tuttavia, Merck, il produttore dell'ivermectina, sostiene che la sua efficacia non è stata dimostrata.¹⁹⁷ Nel frattempo, sono emerse prove che lo studio su cui si basano queste affermazioni è stato manipolato.¹⁹⁸
- 665 La negazione dell'efficacia da parte di Merck si spiega solo con il fatto che Merck ha presentato in vari Paesi, tra cui la Svizzera, la richiesta di approvazione per il molnupiravir, che si prevede molto costoso e che verrà utilizzato per il trattamento della COVID-19. Mentre i costi di produzione per una dose di terapia con Molnupiravir sono pari a 17,80 dollari USA, si prevede un costo di 712,00 dollari USA per il paziente negli Stati Uniti. Merck chiede quindi un premio di prezzo di 40 volte.¹⁹⁹ Studi preclinici indicano che il Molnupiravir può persino danneggiare il materiale genetico.²⁰⁰ Non si capisce come, con questi dati, si possa prendere in seria considerazione l'approvazione del Molnupiravir, mentre lo stesso viene negato al farmaco sicuro Ivermectin, provato e testato per decenni.
- 666 In totale contrasto con le "vaccinazioni" COVID, esistono quindi prove inconfutabili dell'elevata efficacia e sicurezza, se non addirittura dell'innocuità, dell'ivermectina - e questo al più tardi a partire dall'approvazione dell'ivermectina nel paese dell'UE, la Bulgaria,

¹⁹⁷ Merck, "Dichiarazione di Merck sull'uso dell'Ivermectina durante la pandemia COVID-19", 04.02.2021, <https://www.merck.com/news/merck-statement-on-ivermectin-use-during-the-covid-19-pandemic/>.

¹⁹⁸ CONSIGLIO MONDIALE DELLA SANITÀ, "Scientific Misconduct Uncovered in the TOGETHER Ivermectin Trial", 12.6.2022, <https://worldcouncilforhealth.org/news/2022/06/together-trial/75890/>.

¹⁹⁹ SCHEPIS, "Gravi carenze nella sperimentazione registrativa del vaccino Corona". Dove sono le conseguenze?", 04.11.2021, <https://www.nebelspalter.ch/gravierende-maengel-bei-zulassungsstudie-des-corona-impfstoffes-wo-bleiben-die-konsequenzen>.

²⁰⁰ ZHOU et al, "La β-D-N4-idrossicitidina inibisce la SARS-CoV-2 attraverso la mutagenesi letale ma è anche mutagena per le cellule di mammifero", 07.05.2021, <https://academic.oup.com/jid/article/224/3/415/6272009>.

nel gennaio 2021. **Di conseguenza, l'approvazione in Svizzera avrebbe dovuto essere suggerita da Swissmedic in conformità all'obbligo di minimizzare i rischi, richiesta da Merck e rapidamente approvata da Swissmedic nell'ambito della procedura di approvazione semplificata (art. 14 HMG).** Al contrario, Swissmedic sostiene in modo quasi grottesco che non esiste "alcuna prova scientifica" dell'efficacia dell'ivermectina, per poi mettere pubblicamente in guardia dall'uso del farmaco, che viene diffamato come un semplice "dewormer", sulla base di queste presunte prove inesistenti.²⁰¹ Se Swissmedic mette in guardia da presunti farmaci inefficaci, avrebbe dovuto lanciare un simile avvertimento sui "vaccini" COVID, ovviamente inefficaci e per di più letali, molto tempo fa.

3.3.4.4 Altre alternative

- 667 Sulla base delle raccomandazioni internazionali, già nel **2020 negli** ospedali svizzeri sono stati utilizzati **remdesivir, desametasone** (un cortisone) ed **eparina per la** fluidificazione del sangue **per il trattamento dei pazienti COVID** con decorso grave.²⁰² Il 25 novembre 2020 è stata concessa l'autorizzazione temporanea all'immissione in commercio di Remdesivir (Veklury) per il trattamento dei pazienti affetti da COVID.²⁰³ Le raccomandazioni terapeutiche si sono ampliate nel tempo fino a includere tocilizumab, anticorpi monoclonali e la "terapia del plasma convalescente", a seconda della clinica presente in ciascun caso.²⁰⁴
- 668 Olumiant è stato approvato nell'agosto del 2021, Ronapreve nel dicembre del 2021 e Xevudy (temporaneo) e Regkirona (temporaneo) nel gennaio del 2022 per il trattamento della COVID-19.²⁰⁵ Con le sostanze attive molnupiravir, tocilizumab, favipiravir, nirmatrelvir/ritonavir (paxlovid) e tixagevimab/cilgavimab, a maggio 2022 erano in procedura di valutazione presso Swissmedic altri cinque potenziali medicinali per il trattamento della COVID-19.²⁰⁶

²⁰¹ Swissmedic, "Swissmedic avverte: non acquistare su Internet farmaci per il trattamento o la prevenzione dell'infezione da COVID-19", 02.11.2021, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/vorbeugung-covid-19.html>.

²⁰² USZ, "Raccomandazioni terapeutiche rivedute per i pazienti nefrologici con infezione da SARS-CoV-2 rilevata, con particolare attenzione all'aggiustamento dell'immunosoppressione", 12.2020, <https://www.usz.ch/app/uploads/2021/03/Therapieempfehlungen-COVID-22.12.20.pdf>.

²⁰³ Swissmedic, "Stand Zulassungen zur Bekämpfung von COVID-19", dal 10.06.2022, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaempfung-covid-19.html>.

²⁰⁴ USZ, "Coronavirus SARS-CoV-2 e COVID-19: trattamento", 10.06.2022, <https://www.usz.ch/fachbereich/infektiologie/angebot/coronavirus-sars-cov-2-und-covid-19-behandlung/>.

²⁰⁵ Swissmedic, FN 203.

²⁰⁶ Swissmedic, FN 203.

669 Se i farmaci terapeutici attuali e futuri hanno un rapporto costi-benefici migliore rispetto ai "vaccini" COVID, non c'è più alcuna base per un'approvazione temporanea dei "vaccini" COVID per la somministrazione "profilattica" a una popolazione target in gran parte innocua.

3.3.4.5 *Il Consiglio Federale indebolisce il requisito dell'assenza di trattamenti alternativi*

670 Verso la fine del 2021 è emerso anche uno sviluppo molto discutibile: Con l'ordinanza del 27 ottobre 2021, il Consiglio federale ha inserito una norma, entrata in vigore il 28 ottobre 2021, che non fa altro che minare il requisito - legale (!) - dell'assenza di trattamenti alternativi (art. 21 cpv. 5 COVID-19 Ordinanza 3):

"In deroga all'articolo 9a paragrafo 1 lettera c della Legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000, le autorizzazioni temporanee all'immissione in commercio possono essere rilasciate anche se in Svizzera è disponibile un medicinale autorizzato, alternativo ed equivalente, a condizione che le autorizzazioni all'immissione in commercio servano a garantire la fornitura di medicinali per la prevenzione e il controllo del coronavirus in Svizzera."

671 Per questo approccio molto discutibile, il Consiglio federale si appella probabilmente all'art. 3 cpv. 2 lett. c della Legge COVID-19 (RS 818.102), con cui il Parlamento lo ha autorizzato a prevedere deroghe all'obbligo di autorizzazione per i medicinali o ad adeguare i requisiti di autorizzazione o la procedura di autorizzazione. **Tuttavia, il fatto che il Consiglio federale stia minando il requisito di metodi di trattamento alternativi la dice lunga: ovviamente, tali alternative esistono e sarebbero state approvate molto tempo fa al posto delle "vaccinazioni" sperimentali, pericolose e inutili a base di mRNA.**

3.3.4.6 *Conclusione*

672 Ci sarebbero state quindi ottime ragioni per esaminare almeno l'approvazione dell'ivermectina e di altri promettenti protocolli di trattamento precoce (farmacologico) per la SARS-CoV-2, invece di affidarsi in modo del tutto unilaterale alla sperimentale e pericolosa "vaccinazione" COVID come unico "game-changer".

673 Il requisito della mancanza di alternative di trattamento non era già soddisfatto nel dicembre 2020. Alla luce della mancanza di efficacia e sicurezza dei "vaccini" COVID e delle terapie alternative sempre più disponibili con il progredire della malattia, l'adesione

prioritaria ai "vaccini" a base di mRNA viola anche questa condizione di approvazione "temporanea".

3.3.5. Consegna successiva di dati completi?

674 Inoltre, ai sensi dell'art. 9a HMG in combinato disposto con l'art. 18 lit. Ai sensi dell'art. 18 **lett. d** VAZV, il richiedente deve presumibilmente essere in grado di fornire successivamente i dati richiesti ai sensi della seconda o terza sezione dell'AMZV. Ciò significa che gli studi richiesti per un'autorizzazione all'immissione in commercio regolare devono essere presentati al più tardi entro due anni (cfr. art. 21 par. 1 VAZV) dall'autorizzazione temporanea.²⁰⁷

675 Come precedentemente mostrato in dettaglio, i produttori hanno sbloccato (sabotato) i loro stessi studi di approvazione. Senza un braccio di confronto (gruppo placebo), la posizione di partenza per l'autorizzazione all'immissione in commercio temporanea concessa è fondamentalmente cambiata e le condizioni per convertire le autorizzazioni all'immissione in commercio temporanee in un'autorizzazione all'immissione in commercio completa non sono più soddisfatte. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non saranno in grado di presentare dati che confrontino l'efficacia e la sicurezza del vaccino con il placebo per un periodo superiore a pochi mesi. Inoltre, si sono verificate deviazioni dal protocollo, falsificazione di dati e altre irregolarità. Tutto questo era già noto alle autorità di regolamentazione all'inizio del 2021 ed era apertamente evidente che i produttori non sarebbero stati in grado di fornire gli studi necessari.

676 Inoltre, i produttori continuano a posticipare la fine delle sperimentazioni di fase III - attualmente fino al 2024 - ma dovrebbero essere in grado di fornire i dati finali dopo due anni, cioè entro la fine del 2022. Ovviamente mancheranno anche questo obiettivo. Anche questo requisito obbligatorio dell'approvazione "limitata nel tempo" non è quindi ovviamente soddisfatto.

3.3.6. Urgenza temporale?

677 Infine, ai sensi dell'art. 9a HMG in combinato disposto con l'art. 18 lit. Infine, ai sensi dell'art. 9a HMG in combinato disposto con l'art. 18 **lett. e** VAZV, la raccolta di tutti i dati necessari e l'elaborazione e la valutazione dei dati ai sensi dell'art. 11 lett. d HMG (autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria) dovrebbero durare così a lungo da provocare un danno irreversibile o da aggravarlo o da comportare gravi sofferenze per il paziente.

²⁰⁷ SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 9a N 35.

678 Non è prevedibile che la raccolta di tutti i dati necessari nell'ambito di una procedura di approvazione ordinaria sia stata associata all'insorgenza di danni irreversibili o di gravi sofferenze nei pazienti affetti da SARS-CoV-2. Pertanto, è stato dichiarato in anticipo (N 635 ff.) che in nessun momento una malattia mortale o invalidante ha minacciato l'intera popolazione target. Al massimo esisteva un pericolo per gli anziani, che avrebbero potuto essere adeguatamente protetti in altri modi. In particolare, i metodi di trattamento alternativi sarebbero esistiti praticamente fin dall'inizio della crisi di Corona - cioè già a metà degli anni '20 - e avrebbero potuto essere approvati in tempi rapidi e con un profilo di effetti collaterali già noto da molti anni (si veda sopra N 656 ff.).

679 L'attesa di tutti i dati necessari per il giusto processo non sarebbe stata associata ad alcuno svantaggio per i malati di COVID, né al verificarsi di danni irreversibili o di gravi sofferenze, il che significa che anche questa condizione dell'autorizzazione temporanea non è soddisfatta.

3.4. Conclusione generale: le condizioni delle "ammissioni temporanee" non sono mai state soddisfatte.

680 Pertanto, delle sei condizioni cumulative delle approvazioni temporanee, non ne è più soddisfatta nemmeno una. Ancora peggio: al **momento delle prime autorizzazioni a tempo determinato, non era stato soddisfatto un solo requisito cumulativo**. Con molta "buona volontà", si potrebbe sostenere che nel dicembre 2020, nella migliore delle ipotesi, non esistevano ancora metodi di trattamento alternativi e che le persone anziane in particolare erano esposte a un rischio maggiore, motivo per cui una certa urgenza esisteva al massimo per un breve periodo. Anche in questo caso, però, le autorizzazioni temporanee falliscono completamente nelle tre condizioni rimanenti (**non compatibilità con la tutela della salute; assenza di benefici terapeutici rilevanti; mancata consegna successiva di dati completi**).

681 Inoltre, è stato precedentemente dimostrato in dettaglio che l'autorizzazione dei "vaccini" a base di mRNA si discosta dall'autorizzazione ordinaria e persino da quella semplificata in tutti gli aspetti essenziali della sicurezza. L'approvazione dei "vaccini" a base di mRNA è stata quindi **accompagnata da una palese omissione dei più elementari test di sicurezza ed efficacia**, correndo **così il più grande dei rischi possibili**.

682 **Le condizioni per le autorizzazioni ("temporanee") dei "vaccini" COVID non sono quindi mai state soddisfatte - la concessione e il mantenimento delle stesse da parte di Swissmedic sono semplicemente illegali.**

4. Obbligo di ridurre al minimo i rischi: vigilanza e formazione

683 Alcune delle dichiarazioni riportate in questa sezione sono un'**integrazione delle informazioni precedentemente fornite nella presente denuncia penale, a cui si fa esplicito riferimento in ogni caso.**

684 Le altre spiegazioni si basano sul **rapporto sulle prove** allegato alla presente denuncia penale (**Allegato 4**), che contiene ulteriori discussioni, ove opportuno, ed elenca i relativi documenti di supporto. La struttura del titolo di questa sezione della denuncia penale e del rapporto di prova allegato (sezione "Obbligo di minimizzare il rischio: vigilanza ed educazione") corrisponde nel contenuto, ma è spostata di due livelli (ad es: Il livello di titolo "**4.1** Controllo dei rischi ["Farmacovigilanza"]" della denuncia penale corrisponde al livello di titolo "**I** Controllo dei rischi ["Farmacovigilanza"] nel rapporto sulle prove).

685 L'ultima spiaggia per la minimizzazione del rischio sarebbe quindi la gestione del rischio dopo l'autorizzazione, il che è fuori discussione, ma anche in questo caso Swissmedic non soddisfa i requisiti più elementari con la sua massiccia sottodenuncia degli effetti collaterali e una strategia di informazione fuorviante nei confronti del pubblico:

4.1. Controllo dei rischi ("farmacovigilanza")

4.1.1. Nessun monitoraggio attivo

686 Finora Swissmedic si è limitata a un sistema di segnalazione puramente passivo, che non è in alcun modo concepito per le autorizzazioni d'emergenza: il sistema di segnalazione passiva è concepito per i medicinali che sono stati accuratamente testati sull'uomo, al fine di essere in grado di rilevare effetti collaterali rari che potrebbero essere stati trascurati negli studi (si veda N 533 ff.).

687 Tuttavia, i "vaccini" a base di mRNA sono - come spiegato in dettaglio - altamente sperimentali come **terapia genica per uso profilattico su una popolazione complessiva di per sé sana e non sono supportati da un singolo studio (a lungo termine) sull'uomo.** Piuttosto, sono ancora nella prima fase clinica, che dovrebbe durare fino (almeno) al 2024. La posizione di partenza delle terapie a base di mRNA "temporaneamente" autorizzate non è quindi in alcun modo paragonabile a quella dei nuovi medicinali con un'autorizzazione completa all'immissione in commercio. Al contrario, Swissmedic ha creato un **rischio senza precedenti con l'autorizzazione delle terapie a base di mRNA e l'ha ripetutamente rinnovata nonostante l'evidenza sempre crescente della mancanza di efficacia e degli effetti collaterali senza precedenti, che avrebbero dovuto essere compensati da misure sostitutive per minimizzare il rischio.**

688 In considerazione del fatto che le "vaccinazioni" a base di mRNA sono ancora in fase clinica e del fatto che un medicinale con un (in questo contesto: uso preventivo per la popolazione sana), le **"vaccinazioni"** a base di mRNA **avrebbero dovuto essere sottoposte fin dall'inizio a una farmacovigilanza attiva, come è obbligatorio in condizioni di studio**. Tuttavia, questo non è mai stato fatto.

4.1.2. Massiccio underreporting in Svizzera - totale passività di Swissmedic

689 Il fatto che il sistema di segnalazione passiva non sia nemmeno lontanamente in grado di cogliere l'enorme potenziale di rischio è dimostrato anche dalla sotto-segnalazione che è già stata evidenziata più volte: in Svizzera viene **segnalato al massimo il 10% di tutti gli effetti collaterali, un numero insostenibile di casi non segnalati**.

690 Se Swissmedic avesse voluto aderire al sistema di reporting passivo, avrebbe dovuto fare tutto il possibile per garantire che i medici coinvolti adempissero almeno ai loro obblighi di reporting passivo con la migliore assistenza possibile. Tuttavia, è vero il contrario: non vi è alcuna prova che Swissmedic abbia mai esortato i medici soggetti all'obbligo di segnalazione a rispettare rigorosamente l'obbligo di segnalazione. Non risulta nemmeno che siano stati avviati procedimenti amministrativi o penali contro i medici che non hanno segnalato. D'altra parte, nel corso della loro attività di avvocati, i sottoscritti legali si sentono regolarmente dire dal personale ospedaliero che è praticamente impossibile convincere i medici di turno - anche in casi molto chiari - a indagare su un possibile collegamento tra le "vaccinazioni" Covid e quadri clinici insoliti (infiammazioni del muscolo cardiaco; trombosi; infiammazioni permanenti ecc.) su richiesta dei pazienti colpiti (spesso giovani). Invece di indagare su questi casi, si applica il principio "ciò che non può essere, non deve essere".

BO: Interrogare il personale ospedaliero in servizio

4.1.3. Swissmedic approva lo sblocco degli studi registrativi

691 Alla fine del 2020 - cioè al momento delle prime approvazioni - i produttori avevano già quasi completamente sbloccato gli studi di "fase III" obbligatori per l'approvazione, il che equivale a un'**interruzione de facto** (fronte N 192 ff.).

692 Swissmedic era già a conoscenza di questo fatto al momento delle autorizzazioni iniziali. Swissmedic ha scritto a Moderna nella decisione di autorizzazione del 12 gennaio 2020:

"Le domande aperte sulla durata della protezione dipenderanno fortemente da un gruppo di controllo non in cieco. ... A questa domanda si potrebbe rispondere in alternativa con uno studio sui contatti domestici".

693 E a Pfizer, ha scritto Swissmedic nella decisione di autorizzazione del 18 dicembre 2020:

"È ragionevole supporre che, una volta disponibile la vaccinazione, non sarà possibile mantenere un gruppo di controllo. Si raccomanda vivamente uno studio con un disegno alternativo, ad esempio un disegno crossover in cieco o qualsiasi disegno di studio che possa aggirare questo problema".

694 Il fatto che Swissmedic descriva lo scioglimento del gruppo di controllo come "ragionevole" è semplicemente insostenibile. Ogni nuovo medicinale deve essere testato per sicurezza ed efficacia in uno studio in doppio cieco. La rinuncia a questo requisito elementare non è giustificabile in alcun modo - certamente non con la tersa "ipotesi" che non sia possibile mantenere un gruppo di controllo.

695 Lo sblocco degli studi di "fase 3" e il conseguente ovvio rifiuto dei produttori di fornire dati solidi per la valutazione finale della sicurezza e dell'efficacia dei "vaccini" a base di mRNA appare del tutto sfacciato. Il fatto che Swissmedic abbia accettato un tale atteggiamento di rifiuto deve essere ancora una volta classificato come una violazione quasi ovvia dell'obbligo di diligenza ai sensi dell'art. 3 comma 1 HMG. Anche in questo caso, Swissmedic ha manifestato una totale assenza di volontà, o quantomeno una pura incapacità, di verificare effettivamente la sicurezza e l'efficacia dei "vaccini" a mRNA "temporaneamente" autorizzati.

4.1.4. Messaggi ignorati dai produttori

696 Come è già stato sottolineato in diversi punti (sopra N 192 ff., N 279 ff. , N 336), gli stessi produttori avevano segnalato alle autorità di **omologazione** internazionali, e quindi anche a Swissmedic, massicci effetti collaterali e altre gravi anomalie (come lo **sblocco degli studi di approvazione**). Tutto ciò non ha spinto Swissmedic a richiedere i più elementari standard di sicurezza e nemmeno a sospendere le autorizzazioni "a tempo", che in realtà erano obbligatorie.

697 E ancora più grave: i relativi rapporti non solo sono stati ignorati da Swissmedic, ma non sono nemmeno stati comunicati al pubblico in alcun modo - o se sono stati comunicati, sono stati presentati in modo sorvolato (su questo, vedi sotto N 715 ff.).

4.1.5. Studi di terze parti ignorati

698 Swissmedic ha ignorato non solo le avvertenze dei produttori, ma anche quelle di terzi che avevano studiato in dettaglio il profilo rischio-beneficio dei "vaccini" a base di mRNA. Swissmedic ha persino ignorato il fatto che Pfizer ha falsificato i dati negli studi di appro-

vazione, un fatto che avrebbe dovuto portare all'immediata sospensione dell'approvazione.

699 Tutto questo è rimbalzato su Swissmedic ripetutamente e per un periodo di oltre 18 mesi. Ad esempio, il 1° febbraio 2022 Swissmedic si aggrappava ancora in modo incoerente alle critiche fondate della *Canadian COVID Care Alliance* ("CCCA") sui dati a 6 mesi di Comirnaty:

"Come potete vedere, l'accertamento, la valutazione e infine la decisione sull'autorizzazione e sul ciclo di vita dei medicinali in generale e dei medicinali rilevanti per COVID-19 in particolare sono in buone mani e le uniche legittimate da Swissmedic per garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità di questi prodotti terapeutici per i pazienti."

700 Senza eccezioni, le indicazioni fondate di gravi segnali d'allarme vengono accantonate senza alcuna discussione sostanziale - e le approvazioni di emergenza *de facto* vengono mantenute senza alcuna misura visibile per la riduzione del rischio.

4.2. Educazione completamente insufficiente dei pazienti e della professione medica.

701 Inoltre, la comunicazione al pubblico è fuorviante sotto ogni aspetto:

4.2.1. Ammissione in "procedura ordinaria"?

702 Il 19 dicembre 2020, Swissmedic ha fatto il seguente annuncio riguardo all'autorizzazione di Comirnaty: "Si tratta della prima autorizzazione al mondo con procedura **ordinaria**". Questa formulazione ha dato l'impressione agli utenti e ai pazienti che l'autorizzazione dei "vaccini" a base di mRNA fosse un processo regolare e collaudato che non si discostava dalla norma. La voce corrispondente sulla homepage di Swissmedic è ancora accessibile anche nel 2022.

703 Tuttavia, come è stato dimostrato in dettaglio, l'autorizzazione del Comirnaty non ha nulla di lontanamente simile a una procedura "ordinaria": non uno solo dei requisiti obbligatori che devono essere soddisfatti per un'autorizzazione ordinaria (disciplinati dall'art. 11 TPA) era soddisfatto al 19 dicembre 2020 - e non lo è ancora oggi. Swissmedic non ha nemmeno soddisfatto i requisiti minimi che si applicano all'autorizzazione "temporanea" ai sensi dell'art. 9a HMG - una vera e propria autorizzazione d'emergenza. In queste circostanze, annunciare **pubblicamente che l'autorizzazione sarebbe stata concessa con una procedura "ordinaria", nonostante i requisiti pertinenti fossero stati ridotti al massimo, è semplicemente insostenibile e un inganno sfacciato nei confronti della**

popolazione. Considerato l'arco di tempo di oltre 18 mesi (Swissmedic avrebbe dovuto cancellare questa voce molto tempo fa), questa disinformazione non può più essere liquidata come un semplice errore. Si tratta piuttosto di una deliberata disinformazione, anzi di una **vera e propria menzogna**, che molte persone devono erroneamente ritenere vera ancora oggi - dopo tutto, questa notifica è ancora pubblicamente disponibile. Molte persone non sono ancora consapevoli di partecipare a un vero e proprio esperimento umano.

4.2.2. Approvazione per le donne in gravidanza e in allattamento

- 704 Nelle informazioni tecniche per Comirnaty, Swissmedic ha pubblicato nel dicembre 2020 che **"non sono stati osservati effetti correlati al vaccino sulla fertilità femminile, sulla gravidanza o sullo sviluppo embrio-fetale o sullo sviluppo della prole"**. In questo modo, Swissmedic ha spostato l'analisi dei rischi e dei benefici sugli utenti e sulle pazienti: "La somministrazione di Comirnaty in gravidanza deve essere presa in considerazione solo se i possibili benefici superano i potenziali rischi per la madre e il feto".
- 705 Questi riferimenti pubblici sono in netto contrasto con le informazioni che Swissmedic aveva già internamente all'epoca (vedi in dettaglio N 172 e N 334 ff.) - ma non è stato comunicato al pubblico in modo del tutto incomprensibile.
- 706 **L'omissione di informazioni fondamentali** - come i problemi identificati negli studi sugli animali, l'assenza di studi clinici e la corrispondente totale mancanza di un profilo di rischio - rende **ridicola la già inammissibile traslazione della valutazione del rischio su utenti e pazienti**. Autorizzando i "vaccini" per le donne in gravidanza senza avvertenze esplicite, Swissmedic ha creato l'illusione che la somministrazione alle donne in gravidanza fosse innocua. In questo modo, l'autorità preposta al rilascio delle licenze ha indotto le donne incinte ad acconsentire alla "vaccinazione" senza essere pienamente a conoscenza dei relativi rischi, accettando così i danni per le future mamme e i loro feti.
- 707 Infine, la formulazione complessiva palesemente banalizzante, fuorviante e scorretta dell'informazione sui farmaci della Comirnaty, approvata da Swissmedic, ha aperto la strada a una raccomandazione di vaccinazione in Svizzera - inizialmente solo per le donne in gravidanza con malattie croniche a partire da maggio 2021 e per tutte le donne in gravidanza a partire dal 2° trimestre a partire da settembre 2021. **Swissmedic ha così permesso l'uso diffuso di una sostanza tossica, cancerogena e potenzialmente mutagena in uno dei gruppi di pazienti più vulnerabili, sebbene non vi fosse alcuna prova di sicurezza per le donne in gravidanza né al momento del rilascio dell'autorizzazione né ad oggi - anzi, al contrario, si dovevano prevedere e si prevedono tuttora rischi considerevoli con il suo utilizzo.**

4.2.3. Ricovero per bambini e adolescenti

708 Le autorizzazioni all'immissione in commercio per i bambini e gli adolescenti sono in palese violazione dell'art. 9a HMG, che è stato dimostrato in dettaglio; in particolare:

- I bambini e gli adolescenti non sono in alcun modo a rischio di SARS-CoV-2 (fronte N 483, N 484 ff.).
- Nei bambini e negli adolescenti, i "vaccini" a base di mRNA hanno dimostrato di avere un beneficio minimo per le malattie minori e nessun beneficio per le malattie gravi (fronte N 254 ff. , N 370 ff.).
- Allo stesso tempo, tutti i valori di allarme - effetti collaterali gravi e fatali - sono stati superati da tempo nei bambini e negli adolescenti (fronte N 304 f., N 322 ff.).

709 Ciononostante, il 10 dicembre 2021 Swissmedic comunicava ancora in modo completamente distorto e abbellito tutti i fatti:

"Elevata efficacia clinica nei bambini più piccoli

Lo studio pivotale in corso con oltre 1.500 partecipanti dimostra che il vaccino COVID-19 è in grado di prevenire quasi completamente la progressione della malattia grave causata dal virus SARS-CoV-2 nei bambini dai 5 agli 11 anni. Gli effetti collaterali tendevano a essere meno comuni rispetto agli adolescenti e agli adulti. Tra questi, il dolore nel punto di iniezione e la stanchezza, e in casi più rari il mal di testa, i dolori articolari o la febbre. Di solito sono durati poco e sono stati leggermente più frequenti dopo la seconda dose".

710 Un'efficacia "praticamente completa", cioè del 100%, contro le malattie gravi è **diamentralmente opposta ai risultati dello studio**. E i **lievi effetti collaterali** descritti sono un'**enorme sottovalutazione rispetto** al devastante profilo degli effetti collaterali.

711 In considerazione della quasi totale assenza di benefici dei "vaccini" a base di mRNA, Swissmedic ha esposto questo gruppo di popolazione più giovane e meno minacciato dal SARS-CoV-2 al rischio di gravi effetti collaterali e di decessi senza che ce ne fosse bisogno e in modo assolutamente fuorviante.

4.2.4. Ricovero per persone anziane e pre-malate

712 Un gruppo di popolazione completamente trascurato e fuorviato è quello delle persone anziane e pre-malate: A questo proposito, la stessa Pfizer aveva ammesso che **non erano** disponibili **informazioni ("missing information")** sull'effetto dei "vaccini" a base di mRNA su questo gruppo target. Ciononostante, Swissmedic ha approvato il "booster"

("vaccinazione di richiamo") con questa consapevolezza. **Per quanto riguarda il problema della totale mancanza di informazioni, a tutt'oggi non esiste alcuna avvertenza corrispondente nelle informazioni sul prodotto della Commissione svizzera.** È semplicemente irresponsabile concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'art. 9a HMG in assenza di dati, in aperta contraddizione con l'obbligo di diligenza previsto dalla legge sui medicinali (art. 3 comma 1 HMG). È evidente che Swissmedic ha effettuato la valutazione dei benefici/rischi richiesta dall'art. 9a TPA senza le informazioni necessarie.

713 È particolarmente scioccante che l'UFSP (e la Commissione federale per le questioni vaccinali; EKIF), sulla base di questa autorizzazione illegale da parte di Swissmedic, classifichi proprio questa fascia d'età - cioè le persone di età superiore ai 75 anni e le persone con malattie croniche - come **"Gruppo target 1"** e raccomandi la "vaccinazione" come priorità. Swissmedic avrebbe dovuto correggere questa comunicazione errata già da tempo, ma ora contribuisce a ingannare massicciamente questo gruppo di popolazione mantenendo la propria autorizzazione illegale e il proprio silenzio.

4.2.5. Approvazione per persone immunosopresse

714 I dati presentati a sostegno dell'efficacia di una "terza dose nei pazienti immunocompromessi" sono - come già spiegato in dettaglio in precedenza (N 366 ff.) - è del tutto insufficiente. Non è quindi assolutamente comprensibile come Swissmedic abbia potuto approvare un'autorizzazione ed esporre così pazienti vulnerabili e immunocompromessi agli elevati rischi di una "vaccinazione" a base di geni - e per di più a dosaggio pieno - senza che sia stato dimostrato alcun beneficio rilevante (e ovviamente nemmeno la sicurezza).

4.2.6. Informazioni tecniche fuorvianti per i "vaccini" a base di mRNA

715 È già stato affermato in diverse occasioni che le informazioni fornite da Swissmedic nelle perizie sugli **effetti collaterali** non corrispondevano allo stato più recente delle conoscenze (sezione "Effetti indesiderati") e che il personale medico e i pazienti non erano stati adeguatamente informati sui **pericoli** (sezioni "Controindicazioni" e "Avvertenze e precauzioni"). Questo aspetto dovrebbe essere affrontato nel seguito:

4.2.6.1 Avviso completamente inadeguato dell'effetto collaterale della miocardite

716 L'avvertenza sugli effetti collaterali a carico del **cuore (miocardite/pericardite, ecc.)** è troppo timida alla luce degli elevati valori di segnalazione degli Stati Uniti, cioè senza tener conto della massiccia sotto-segnalazione: Contrariamente a quanto riportato nelle

informazioni degli esperti alla voce "Avvertenze e precauzioni", non si tratta di **effetti collaterali** "molto rari" ma già "**rari**" (fronte N 391). Tenendo conto della massiccia sotto-segnalazione (negli USA viene segnalato meno del 3% di tutti gli effetti collaterali), saremmo già nella fascia degli effetti collaterali occasionali - il che significa che per ogni 1.000 "dosi di vaccino", più di una persona sarebbe colpita da miocardite. Alla luce di questi dati, il fatto che l'effetto collaterale "cardiopatia" sia **ancora indicato come "sconosciuto" (!) alla voce "frequenza" in** entrambe le schede tecniche²⁰⁸ deve essere classificato come palesemente fuorviante.

4.2.6.2 Mancanza totale di avvertenze sugli effetti collaterali dell'herpes zoster

- 717 Nel caso di Comirnaty, non vi è ancora alcuna indicazione di **herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio)**, sebbene questo effetto collaterale potenzialmente grave si verifichi con maggiore frequenza rispetto agli **effetti collaterali** (come nausea o artralgia [dolore articolare]) che sono già ufficialmente **qualificati come frequenti (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)**. Swissmedic aveva già riconosciuto l'herpes zoster come potenziale effetto collaterale nel giugno 2021. Nel maggio 2022, l'herpes zoster è stato classificato al 7° posto nella "Classifica delle 15 reazioni avverse più comuni" di Comirnaty pubblicata da Swissmedic. Nonostante ciò, Swissmedic non ha ancora deciso di elencare esplicitamente l'herpes zoster come potenziale reazione avversa nelle informazioni sul prodotto di Comirnaty.

4.2.6.3 Assenza totale di prove di effetti collaterali tromboembolici

- 718 Non ci sono indicazioni di **effetti collaterali tromboembolici** (come trombosi, ictus, embolie polmonari), anche se, secondo i dati dell'Unione Europea, gli eventi tromboembolici sono tra le prime sette cause di casi gravi o fatali e **precedono addirittura la miocardite**. Inoltre, secondo i rapporti mondiali sulle reazioni avverse ai farmaci - anche senza tener conto della massiccia sotto-segnalazione - gli eventi tromboembolici sono da tempo qualificati come "**molto rari**" e quindi obbligatori da elencare (fronte N 235, N 301 e N 393). Il fatto che i "vaccini" a base di mRNA portino all'**ispessimento del sangue** e alla **trombosi** è, inoltre, generalmente noto grazie a centinaia di studi internazionali sui disturbi della coagulazione che mettono a rischio la vita del paziente (cfr. N 428). L'inclusione di questo effetto collaterale è quindi attesa da tempo.

²⁰⁸ Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", dal 04.2022, <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225>;
Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", dal 05.2022, <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267>.

4.2.6.4 *Pazienti con aumentata tendenza alla coagulazione: "Controindicazioni" e "Avvertenze e precauzioni" completamente inadeguate.*

- 719 Come appena detto, è stato dimostrato che Comirnaty e Spikevax sono associati a un aumento del rischio di eventi tromboembolici. Di conseguenza, **entrambi i farmaci non devono essere somministrati a pazienti con un aumentato rischio preesistente di coaguli di sangue** (l'elenco del rischio in questo caso è riportato nella sezione "Controindicazioni") o devono essere **somministrati** solo **con** cautela o sotto controllo (ad esempio monitorando alcuni parametri della coagulazione come i D-dimeri).
- 720 Tuttavia, la controindicazione **di una maggiore tendenza alla coagulazione** non è semplicemente elencata nelle informazioni sul prodotto di Spikevax e Comirnaty.²⁰⁹ **Non vi è alcuna indicazione di rischio di una maggiore tendenza alla coagulazione ("sangue troppo denso")**. Al contrario: in entrambe le informazioni degli esperti, alla voce "Avvertenze e precauzioni", si fa riferimento ai potenziali rischi legati a un'aumentata tendenza al sanguinamento (trombocitopenia, emofilia, ecc.), cioè a un "sangue troppo sottile".

4.2.6.5 *Ulteriori omissioni*

- 721 **L'occultamento di tutti questi fatti, rilevanti sia dal punto di vista giuridico che del rischio, nelle** informazioni dei suoi esperti all'attenzione del pubblico svizzero costituisce una **grave violazione della diligenza ai** sensi dell'art. 3 cpv. 1 HMG da parte di Swissmedic a danno della salute pubblica.
- 722 Questo elenco di effetti collaterali e di avvertenze mancanti e presentati in modo eufemistico potrebbe essere ampliato a piacimento, ma per questo sono necessarie indagini e analisi più approfondite.

4.2.7. *Ulteriori omissioni e acquiescenze da parte di Swissmedic*

- 723 Anche il seguente elenco di comunicazioni ingannevoli non è in alcun modo da considerarsi esaustivo:

4.2.7.1 *Swissmedic: i "vaccini" sono "sicuri"*

- 724 Swissmedic ha annunciato diverse informazioni errate in occasione di ogni autorizzazione "limitata" (comprese le estensioni delle indicazioni): Ad esempio, i produttori hanno pre-

²⁰⁹ Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", dal 04.2022, <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225>; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", dal 05.2022 <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267>.

sentato al pubblico dati di efficacia completamente fuorvianti, senza alcuna informazione contestuale, e hanno fatto riferimento a effetti collaterali lievi o moderati per lo più a breve termine (ignorando gli effetti collaterali gravi), sostenendo addirittura che gli effetti collaterali erano "paragonabili a quelli che si verificano dopo una vaccinazione antinfluenzale".

- 725 Inoltre, è stato affermato in modo pacato che Swissmedic "continuerà a monitorare attentamente i benefici e i rischi di tutti i vaccini per la prevenzione della malattia da coronavirus in Svizzera e a livello internazionale", e persino che "la sicurezza del vaccino" sarebbe stata attentamente monitorata e "se necessario, sarebbero state adottate misure immediate" "qualora fossero comparsi segnali di sicurezza". Swissmedic non ha mantenuto nessuna di queste promesse.

4.2.7.2 *Swissmedic: Probabilmente nessun danno genetico ereditario/ effetto cancerogeno.*

- 726 Nelle informazioni tecniche, Swissmedic ha affermato pubblicamente che **"non è prevedibile" che i componenti del vaccino possano essere mutageni e/o cancerogeni. Swissmedic** ha fatto questa affermazione senza che siano stati condotti **studi sufficienti**. Così facendo, Swissmedic - ancora una volta - ha ignorato il parere dell'HMEC secondo cui "mancano studi sulla riproduzione, sulla genotossicità e sulla neurotossicità, che dovrebbero essere forniti in seguito". Nonostante questa chiara raccomandazione, Swissmedic si è accontentata di richiedere studi preclinici di tossicità per quanto riguarda la riproduzione e lo sviluppo, che - come in precedenza (N 180 ff.) - erano del tutto insufficienti.
- 727 Agendo in questo modo, Swissmedic non solo ha violato il suo dovere di richiedere gli studi obbligatori sugli animali. Invece di propagandare pubblicamente una presunta innocuità in modo fuorviante, Swissmedic avrebbe dovuto sottolineare che gli studi sugli animali sugli effetti mutageni e cancerogeni non erano stati in alcun modo effettuati e richiesti in modo adeguato. Tuttavia, ciò - o un'informazione specialistica altrettanto chiara all'attenzione del pubblico - sarebbe stato indispensabile per proteggere la salute pubblica dai rischi in assenza di studi ai sensi dell'art. 1 e dell'art. 3 comma 1 HMG.

4.2.7.3 *Swissmedic: "Nessuna prova di accumulo della LNP".*

- 728 Come spiegato in precedenza (N 187), Swissmedic ha affermato pubblicamente, senza alcuna prova e persino in contrasto con lo studio presumibilmente disponibile internamente, **"[che gli LNP] vengono escreti entro pochi giorni". Non ci sono prove che si ac-**

cumulino nei tessuti o negli organi per un periodo di tempo più lungo". Anche questa è una palese disinformazione da parte di Swissmedic.

4.2.7.4 *Swissmedic: "Nessun decesso accertato".*

729 Al 7 maggio 2021, Swissmedic ha dichiarato:

"Nonostante l'associazione temporale, secondo le conoscenze attuali, le malattie che si verificano indipendentemente dalle vaccinazioni, come le infezioni, gli eventi cardiovascolari o le malattie dei polmoni e delle vie respiratorie, hanno portato al decesso". **Attualmente, inoltre, non ci sono prove internazionali che i due vaccini a base di mRNA portino a un aumento del tasso di decessi".**

730 Anche questo può essere qualificato solo come **deliberata disinformazione: A** quel tempo, Swissmedic doveva già sapere, sulla base del "*Rapporto di farmacovigilanza post-marketing*" di Pfizer/BioNTech (circa aprile/maggio 2021), che dal momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio fino al 28 febbraio 2021 - cioè in soli 2 mesi e mezzo - erano già stati registrati **1.200 decessi** in relazione alla vaccinazione.

731 Anche alla fine di novembre 2021 - quando erano già stati segnalati in tutto il mondo **13.632 decessi** solo in relazione a Comirnaty e Spikevax - Swissmedic ha dichiarato che "nonostante l'associazione temporale, non c'era alcuna prova concreta che la vaccinazione fosse la causa del decesso".²¹⁰ Su cosa Swissmedic abbia basato questa dichiarazione è rimasto del tutto aperto.

732 Ad oggi, Swissmedic sembra negare qualsiasi legame causale tra le "vaccinazioni" con mRNA e i decessi riportati, senza alcuna prova.

4.2.7.5 *Swissmedic minimizza gli effetti collaterali*

733 Al 7 maggio 2021, tuttavia, Swissmedic aveva smentito non solo i possibili decessi, ma anche gli effetti collaterali in sé. Swissmedic ha annunciato che le relazioni finora pervenute "hanno confermato il profilo di effetti collaterali noto dagli studi di autorizzazione" e che "il noto rapporto positivo beneficio/rischio dei due vaccini a mRNA utilizzati non sarebbe cambiato" - alla luce delle relazioni sugli effetti collaterali già note all'epoca (vedi sopra N 223 f.; cfr. anche N 226 ff.) una **palese disinformazione**.

²¹⁰ Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni COVID-19 in Svizzera", 26.11.2021, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-9.html>.

4.2.7.6 Swissmedic diffonde informazioni false in "Vigilance-News".

- 734 Con la rivista "Vigilance News", Swissmedic si rivolge agli operatori sanitari e li informa regolarmente sulle novità in tema di "sicurezza dei farmaci". Nell'edizione del maggio 2022, Swissmedic ha annunciato che "all'inizio della campagna di vaccinazione con i vaccini COVID 19, **alcuni** eventi **avversi non gravi e molto frequenti** a seguito della vaccinazione, i cosiddetti AEFI (Adverse Events Following Immunisation), erano già noti sulla base di osservazioni in studi clinici controllati".
- 735 Alla luce dei fatti sopra esposti, ciò rappresenta una **palese banalizzazione e una palese disinformazione**: Il PSUR, che ha già commentato questi studi clinici alla fine del 2021, ha rivelato che 702 casi sospetti di **effetti collaterali da studi clinici** sono stati classificati come **gravi** e che **46 (6,6%)** di questi sono stati **fatali** (vedi sopra N 279 e segg.). La dichiarazione di 702 effetti collaterali gravi e 46 fatali è in irresolubile contraddizione con l'affermazione banalizzante di Swissmedic, secondo cui sarebbero stati rilevati solo pochi eventi "non gravi". Ancora una volta, la presentazione di Swissmedic rappresenta una deliberata disinformazione, che rende impossibile la formazione di una volontà corretta e di un consenso effettivo ("consenso informato") alla "vaccinazione".
- 736 Swissmedic si è spinto oltre, affermando: "**Per altri segnali, ci sono solo pochi esempi in letteratura...**". Non è chiaro a quale letteratura si riferisca Swissmedic. Alla luce del numero schiacciante di centinaia di studi peer-reviewed (N 251, N 351 e N 428) solo su tre argomenti (trombosi, infarti, decessi) - escludendo così molti altri studi su vari altri effetti collaterali - anche questo è **palesamente disinformativo**.

4.2.8. "FAQ" sul sito web di Swissmedic

- 737 Swissmedic pubblica *domande e risposte sulle "vaccinazioni" COVID-19* ("FAQ sui vaccini COVID-19") sul proprio sito web per il pubblico in generale e, a quanto pare, vi diffonde informazioni assolutamente fuorvianti dal 2020. Nessuna delle domande riceve una risposta corretta. Per illustrare una selezione di domande, le risposte corrispondenti di Swissmedic, insieme alla correzione, sono confrontate di seguito:²¹¹

4.2.8.1 Domanda 1: I vaccini COVID sono sicuri?

- 738 La risposta di Swissmedic: "I vaccini contro il COVID-19 sono stati accuratamente testati durante il loro sviluppo e poi attentamente rivisti dagli esperti di Swissmedic. In Svizzera

²¹¹ Nel rapporto di prova, i documenti di supporto per le risposte corrette sono elencati e/o citati sotto lo stesso titolo ("FAQ" sul sito web di Swissmedic).

vengono autorizzati solo i vaccini che si sono dimostrati sicuri, efficaci e di alta qualità. Finora non ci sono indicazioni di conseguenze negative durature per la salute".

- 739 Risposta corretta: "Tutti i "vaccini" a mRNA approvati "a tempo determinato" sono inefficaci e non sicuri; anche la qualità non è stata sufficientemente dimostrata. L'approvazione "limitata nel tempo" si basa su dati assolutamente insufficienti e incompleti. Inoltre, ci sono state segnalazioni senza precedenti di effetti collaterali e decessi associati ai "vaccini" COVID in tutto il mondo. "

4.2.8.2 Domanda 2: I vaccini funzionano?

- 740 La risposta di Swissmedic: "In Svizzera vengono autorizzati solo vaccini di provata efficacia. I produttori di vaccini hanno condotto studi preclinici e clinici sull'efficacia e la sicurezza. I risultati degli studi clinici hanno dimostrato una protezione contro la malattia COVID-19 grave pari o superiore al 94%. Secondo i dati, anche gli anziani e le persone con malattie croniche sono ben protetti da un'epidemia o da un decorso grave della malattia".
- 741 Risposta corretta: "Le terapie geniche a base di mRNA sono state approvate in Svizzera senza che la loro efficacia sia mai stata dimostrata. L'efficacia ufficialmente dichiarata del 94% si basa su metodi di calcolo completamente distorti e su documenti di studio falsificati. Ad oggi, nessuno studio prospettico randomizzato ha dimostrato che i "vaccini" COVID riducano in misura rilevante i corsi gravi. I dati relativi agli anziani e alle persone affette da malattie croniche sono assolutamente insufficienti, motivo per cui non vi è alcuna base per l'approvazione. Ad oggi, i "vaccini" COVID non hanno dimostrato alcuna efficacia rilevante, né negli studi di registrazione né nelle "prove reali". Al contrario, i recenti sviluppi dimostrano addirittura che le persone che hanno ricevuto le terapie a base di mRNA hanno una difesa immunitaria ridotta e sono sempre più in testa alle classifiche dei ricoveri e dei decessi. "

4.2.8.3 Domanda 4: Non è più salutare affrontare la malattia per acquisire l'immunità?

- 742 Risposta di Swissmedic: "No, al contrario. Il decorso di un'infezione è molto individuale e imprevedibile. La vaccinazione mobilita le difese naturali dell'organismo e previene così, in particolare, gravi forme di malattia che possono causare danni duraturi alla salute. La vaccinazione lavora insieme all'organismo e alle sue difese naturali; il corpo impara a conoscere il virus e quindi sa come proteggersi da un'epidemia in caso di infezione futura".
- 743 Risposta corretta: "Sì, assolutamente, purché si prendano le dovute precauzioni. I dati provenienti da diversi Paesi dimostrano che i "vaccini" a base di mRNA rendono le perso-

ne più suscettibili alle malattie, ai ricoveri e ai decessi legati al COVID-19. Numerosi studi dimostrano inoltre che l'immunità generata da una malattia COVID è più ampia e duratura rispetto a quella generata da una "vaccinazione". Nel frattempo sono stati pubblicati diversi studi e raccomandazioni, ad esempio dalla FLCCC, che propugna l'assunzione di dosi elevate di vitamina D3, vitamina C e zinco. "

4.2.8.4 Domanda 8: I vaccini a base di mRNA modificano il mio DNA?

- 744 Risposta di Swissmedic: "No, l'RNA messaggero trasmette alle cellule le informazioni sulle proprietà di superficie del virus. Ciò consente all'organismo di preparare la risposta immunitaria, che viene poi recuperata per la difesa in caso di nuovo contatto. L'mRNA non entra nel nucleo protetto della cellula, dove si trova il vostro materiale genetico, e di conseguenza non interagisce con il vostro DNA in nessun momento".
- 745 Risposta corretta: "La modalità d'azione dell'mRNA modificato non è ancora stata studiata nell'uomo in studi a lungo termine, per cui al momento non è possibile rispondere in modo definitivo a questa domanda. Riteniamo che il rischio sia "molto ridotto", come abbiamo dichiarato nella lettera di approvazione a Moderna. Tuttavia, alcuni studi hanno dimostrato che in determinate condizioni è possibile inserire l'RNA nel DNA (la cosiddetta "trascrizione/inserzione inversa"). Tuttavia, sono ancora necessarie ulteriori ricerche per rispondere in modo definitivo a questa domanda, quindi questo rischio non può essere escluso per il momento. "

4.2.8.5 Domanda 12: Quali reazioni devo aspettarmi dalla vaccinazione?

- 746 Risposta di Swissmedic: "Gli effetti collaterali comuni comprendono: Reazioni nel sito di iniezione come dolore, arrossamento e gonfiore; cefalea, stanchezza; dolori muscolari e articolari; sintomi generali come brividi, sensazione di febbre o febbre".
- 747 Risposta corretta: "Oltre agli effetti collaterali piuttosto lievi, come arrossamento, mal di testa e febbre, devono aspettarsi effetti collaterali gravi, come reazioni allergiche di ogni tipo, herpes zoster, ingrossamento dei linfonodi, trombosi, paralisi facciale, miocardite/pericardite e, in casi molto rari, persino la morte". "

4.2.8.6 Domanda 13: Sono incinta o vorrei esserlo presto. La vaccinazione può influire sulla mia fertilità?

- 748 Risposta di Swissmedic: " Il vaccino non ha alcun effetto sulla capacità del corpo di rimanere incinta. Inoltre, non ha alcuna influenza sul futuro sviluppo della placenta o

sull'andamento di una futura gravidanza. Inoltre, la vaccinazione non ha effetti negativi su di voi o sul vostro bambino se state allattando".

- 749 Risposta corretta: "Gli studi sugli animali hanno identificato un possibile rischio nelle gravidanze. Il gruppo di consulenza HMEC ci ha quindi consigliato già alla fine del 2020 di inserire la gravidanza tra le "precauzioni". Anche alla fine del 2021, il profilo di sicurezza nelle donne in gravidanza e in allattamento era ancora del tutto sconosciuto. Ad oggi, in tutto il mondo sono stati segnalati migliaia di parti prematuri e nati morti legati ai "vaccini" a base di mRNA. "

4.2.9. mRNA come OGM/geneterapeutici: Requisiti speciali di etichettatura?

- 750 Come spiegato all'inizio, i "vaccini" a base di mRNA hanno fondamentalmente il potenziale di avere un effetto di modifica dei geni. Anche se non fosse così, tuttavia, devono essere classificati almeno come prodotti di terapia genica nel senso sopra descritto. Ai sensi del **principio di precauzione** e della **tutela dei consumatori dall'inganno** (art. 1 comma 2 lett. a HMG), sarebbe quindi **urgente dichiarare questo stato di non sicurezza e comunicarlo al pubblico in modo comprensibile**.

- 751 Ovviamente non è questo il caso. Ecco cosa dicono le informazioni professionali e per i pazienti di Comirnaty:

"Tozinameranum" (RNA messaggero [mRNA] a singolo filamento con struttura 5'-cap, prodotto per trascrizione in vitro senza cellule con corrispondenti modelli di DNA e codificante per la proteina spike [S] del virus SARS-CoV-2).

Il prodotto contiene mRNA modificato con nucleosidi non replicanti".

[...]

"Comirnaty è un concentrato per la preparazione di una dispersione iniettabile contenente il principio attivo tozinameran, un vaccino a mRNA COVID-19 (modificato con nucleosidi)."

- 752 E il foglio informativo per i pazienti di Spikevax dice:

"mRNA a singolo filamento con cappuccio 5' prodotto in una trascrizione in vitro senza cellule dai corrispondenti modelli di DNA e codificante la proteina virale spike(S) del SARS-CoV-2. L'mRNA è incorporato in nanoparticelle lipidiche".

"Vaccino a mRNA COVID-19 (modificato con nucleosidi)".

[...]

"L'ingrediente attivo di Spikevax è l'mRNA che codifica la proteina spike della SARS-CoV-2. L'mRNA è incorporato in nanoparticelle lipidiche SM-102".

753 Le indicazioni "trascrizione in vitro" e "nucleoside-modified" o "nucleoside-modified" suggeriscono un qualche tipo di modifica. Per il normale destinatario, tuttavia, ciò non implica in alcun modo che possa trattarsi di un prodotto con un **potenziale di "modifica-zione genetica"**. Il solo fatto che i **"vaccini" a base di mRNA siano in realtà nuove terapie geniche, mai utilizzate con questo particolare meccanismo d'azione a scopo puramente preventivo per una popolazione precedentemente sana**, non è in alcun modo sufficientemente riconoscibile per il destinatario medio.

754 In particolare, non è evidente che le informazioni fondamentali di base, che in linea di principio dovrebbero essere sempre note per ogni rimedio prima della sua assunzione, rimangano completamente nel limbo di questa speciale tecnologia. Come già detto in precedenza (N 143 f.), non si può assolutamente affermare con certezza che le sostanze in questione saranno somministrate:

- quali cellule del corpo sono coinvolte nella produzione della proteina spike,
- esattamente quanto dura la produzione nel corpo umano,
- in quale qualità e in quale quantità viene prodotta dall'organismo questa proteina spike e
- quanto sia grande la percentuale di popolazione in cui queste iniezioni di mRNA (sommistrate "a tutti", per così dire) o la produzione propria della proteina spike da parte dell'organismo causano effetti collaterali negativi.

755 L'esatta conoscenza e controllabilità di questi parametri sarebbe di solito un prerequisito essenziale per un trattamento farmacologico mirato, ma non può essere garantita in alcun modo con questo tipo di "vaccino".

5. **Prevista l'abolizione completa della legge sui prodotti terapeutici: abbandono completo delle sperimentazioni cliniche?**

756 Con l'art. 3 cpv. 2 lett. c della legge COVID-19, il Parlamento ha autorizzato il Consiglio federale a prevedere esenzioni dall'obbligo di autorizzazione per i medicinali o ad adeguare i requisiti di autorizzazione o la procedura di autorizzazione. Tuttavia, questo è solo allo scopo di "garantire un adeguato approvvigionamento della popolazione con importanti beni medici".

- 757 Già da questa formulazione si evince che un'eccezione ai requisiti di autorizzazione è possibile solo se l'approvvigionamento della popolazione non può essere garantito altrimenti. Come già detto in precedenza (N 656 ff.), esiste già un gran numero di alternative terapeutiche per la malattia COVID-19 - non c'è quindi spazio per l'approvazione di una terapia genica profilattica per "combattere" la SARS-CoV-2 omettendo i più elementari meccanismi di sicurezza.
- 758 L'art. 3 comma 2 lett. c della legge Covid 19 si basa esclusivamente sull'idea di proteggere la salute pubblica. Il legislatore non intendeva in alcun modo autorizzare il Consiglio federale a rinunciare a misure di protezione fondamentali come gli studi preclinici e clinici nell'ambito dell'autorizzazione dei medicinali e alla considerazione di tutti gli altri fatti rilevanti per il rischio. La disposizione non costituisce un lasciapassare per il Consiglio federale per approvare senza controllo qualsiasi terapia genica a base di mRNA con il pretesto di combattere una pandemia e senza un'ulteriore analisi dei rischi e dei benefici, ignorando i pilastri più essenziali della legge sugli agenti terapeutici - al contrario: anche secondo la legge Covid 19, il Consiglio federale è tenuto a rispettare i principi di sussidiarietà, efficacia e proporzionalità. Deve orientare la sua strategia verso la restrizione più lieve e più breve possibile [...] (art. 1, comma 2,^{bis} Covid-19 Act). Di conseguenza, il Consiglio federale non era in alcun modo autorizzato ad abbandonare arbitrariamente il mandato previsto dalla legge sui medicinali, ai sensi dell'art. 1 dell'HMG, di proteggere la salute pubblica da medicinali inefficaci o da medicinali non sicuri.
- 759 Tuttavia, sulla base dell'art. 3 cpv. 2 lett. c della legge COVID-19, il Consiglio federale ha poi previsto diverse eccezioni all'obbligo di autorizzazione per i medicinali nell'**ordinanza COVID-19 n. 3 del 19 giugno 2020** (RS 818.101.24) - ad esempio nell'art. 21 cpv. 2, che è in grado di mettere a repentaglio la tutela della salute pubblica contro i medicinali non sicuri:

"Le modifiche all'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato in Svizzera con una sostanza attiva ai sensi dell'**allegato 4 numero 1 [n. 41: "vaccini COVID-19"]**, in base alle quali il medicinale **può essere** utilizzato per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19 in Svizzera, **possono essere attuate immediatamente dopo la presentazione di una corrispondente domanda di modifica, fino a quando Swissmedic non avrà preso una decisione**". Swissmedic può, sulla base di un'**analisi dei benefici e dei rischi**, autorizzare deviazioni dalle disposizioni applicabili della legislazione sui medicinali in caso di variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti una sostanza attiva ai sensi dell'allegato 4 numero 1."

760 Anche in questo caso, tuttavia, il Consiglio federale si attiene esplicitamente al suddetto ordine di base in materia di salute pubblica, ribadendo il principio **secondo cui Swissmedic deve effettuare un'analisi dei benefici e dei rischi prima di ogni autorizzazione**. Poiché Swissmedic è da anni l'autorità suprema con le competenze tecniche e fattuali per identificare correttamente i rischi ai sensi della legge sui medicinali e per prendere le precauzioni del caso, l'ordinanza del Consiglio federale in questione non modifica gli obblighi legali di Swissmedic di proteggere la salute pubblica da medicinali inefficaci e non sicuri.

761 Tuttavia, sulla base dell'ordinanza del Consiglio federale, Swissmedic ha previsto diverse modifiche nella relativa guida "Procedure di autorizzazione per i medicinali COVID-19 in caso di pandemia HMV4"²¹² a partire da maggio 2021 - tra le altre cose:

- Modifiche a partire dal 15 maggio 2021:
 - Capitolo 5: Chiarimento dei requisiti minimi per la presentazione di domande con sostanze attive elencate negli allegati 4 e 5 del regolamento COVID-19 3.
 - Nuovo capitolo 8 [attualmente: capitolo 9]: "Adattamento dei vaccini alle nuove varianti di SARS-CoV-2".
 - Nuovo Allegato 1: Considerazione dei ceppi modificati nei vaccini autorizzati nell'attuale pandemia di SARS-CoV-2.
- Modifiche a partire dal 01 maggio 2022:
 - Capitolo 5: Chiarimenti sulla procedura per le domande ai sensi dell'art. 21 cpv. 1-2 COVID-19 Ordinanza 3.

762 Il 1° maggio 2022, Swissmedic ha annunciato, insieme alle modifiche sopra citate ("chiarimenti"), che avrebbe continuato a "dare priorità" e "accelerare in modo adeguato alla situazione pandemica" le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali "destinati alla prevenzione e al trattamento di una malattia pandemica (ad esempio COVID-19)", in modo da rendere disponibili ai pazienti medicinali efficaci e sicuri il prima possibile.²¹³

²¹² Swissmedic, 01.05.2022, "Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4", https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_wl_zulassungsverfahren_covid-19.pdf.download.pdf/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf.

²¹³ Swissmedic, 01.05.2022 "Anpassung der Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4", <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-covid-19-im-pandemiefall.html>.

763 Alla luce delle esperienze fatali fatte finora con le terapie a base di mRNA "temporaneamente" autorizzate, le modifiche ai percorsi di Swissmedic previste dal maggio 2021 si configurano come **istruzioni per continuare ad "autorizzare" medicinali non testati e quindi per continuare a violare i più fondamentali obblighi legali di protezione e diligenza nei confronti della salute pubblica:**

764 Dal 15 maggio 2021, le estensioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le **variazioni di tipo II** (come le estensioni delle indicazioni e le nuove raccomandazioni di dosaggio) possono essere attuate immediatamente dopo la presentazione di una corrispondente domanda di variazione (*capitolo 5, pag. 4*). Questo regolamento entrerà presumibilmente in vigore per la prima volta per l'estensione dell'indicazione agli adolescenti il 4 giugno 2021 e successivamente per le autorizzazioni all'immissione in commercio "booster" e per i bambini.

765 Dal 15 maggio 2021, tuttavia, Swissmedic ha anche dichiarato che "per motivi di salute pubblica e per considerazioni scientifiche" **non** considererebbe **"un vaccino aggiornato contro il coronavirus come un prodotto completamente nuovo"**, motivo per cui **rinuncerebbe** al **"requisito di studi clinici lunghi e completi"** (*capitolo 9.1, pag. 7*). In questo modo, riclassifica senza tanti complimenti tali "aggiornamenti" - cioè prodotti completamente nuovi - come "modifiche di tipo II" (*capitolo 9.2, pag. 8*):

"Le modifiche relative alla **sostituzione** o all'aggiunta di un sierotipo, di un **ceppo**, di un antigene o di una regione codificante, o di una combinazione di sierotipi, ceppi, antigeni o regioni codificanti, di un vaccino contro il coronavirus umano sono **classificate** come **modifiche di tipo II**". "

766 Nell'Allegato 1 (pag. 11, punto 3), Swissmedic afferma (corsivo aggiunto):

"Secondo un'interpretazione più restrittiva, le autorità di regolamentazione considererebbero l'adattamento di un vaccino approvato a un nuovo ceppo come un nuovo prodotto e richiederebbero nuovi studi clinici per dimostrare sicurezza, immunogenicità ed efficacia. Ciò comporterebbe un ritardo significativo prima che questa nuova versione del vaccino sia pronta per la distribuzione, poiché la fase che limita i tempi è la raccolta dei dati di efficacia, che richiede infezioni spontanee e un gruppo di confronto".

767 La stessa Swissmedic ammette quindi che, in circostanze normali, tali manipolazioni fondamentali di un "vaccino" lo renderebbero necessariamente un nuovo prodotto che dovrebbe essere sottoposto a una procedura di autorizzazione completa. Quindi ora, **sulla base delle approvazioni iniziali già massicciamente accelerate e limitate nel tem-**

po dei "vaccini" a mRNA, vuole **consentire tutte le manipolazioni possibili di questi "vaccini" per poter poi iniettare questi "vaccini" a mRNA modificati direttamente negli esseri umani senza alcun meccanismo di sicurezza come gli studi preclinici e clinici.** Si tratta di una deliberata e continua accettazione di rischi ingestibili per la salute pubblica.

768 Sapendo dei crescenti fattori di rischio descritti dettagliatamente nella prima parte della denuncia penale e documentati nel rapporto sulle prove, e sapendo della mancanza di prove positive dell'efficacia dei "vaccini" COVID-19, Swissmedic, al più tardi con la pubblicazione di questi opuscoli informativi, si è **discostata in modo sostanziale da tutte le garanzie di base per la protezione della salute pubblica che sono essenziali in questo contesto** (compresi l'art. 1, l'art. 3 cpv. 2 e l'art. 9a TPA). Swissmedic pone arbitrariamente fine al suo principale mandato legale ai sensi dell'art. 1 TPA - senza, ovviamente, essere autorizzata a farlo dal legislatore.

769 Il 18 giugno 2022, lo stesso **Ugur Sahin** - CEO di BioNTech - ha confermato che l'approccio pianificato da Swissmedic appena descritto non è affatto inventato dal nulla: **Chiede apertamente (!) che le autorità regolatorie mondiali abbandonino completamente le sperimentazioni cliniche per gli "adattamenti dei vaccini".**²¹⁴ In questo modo, egli chiede niente di meno che di minare gli ultimi elementari meccanismi di sicurezza della legge sugli agenti terapeutici - e Swissmedic è ovviamente pronta a soddisfare questa devastante - criminale - richiesta: Il 24 giugno 2022, Swissmedic ha annunciato che Moderna ha presentato una domanda di estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per un vaccino Corona contro Omikron.²¹⁵ Ibid Swissmedic tiene seriamente:

"Swissmedic esamina le richieste di estensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio su base continuativa. I candidati **non sono** tenuti a presentare un **dossier completo** a Swissmedic con la prima presentazione della domanda. Invece, presentano i **primi pacchetti di dati disponibili** e presentano un piano con le scadenze per la successiva presentazione di ulteriori pacchetti di dati. I dati presentati finora, che sono ora in fase di revisione, comprendono studi di **laboratorio (preclinici)** e **dati iniziali di produzione e qualità (CMC).** "

²¹⁴ FINANCIAL TIMES, "Il capo di BioNTech chiede una decisione rapida sui vaccini anti-coronavirus che mirano agli ultimi ceppi", 18.06.2022; WIESBADENER KURIER, "Coronavirus: il capo di BioNTech passa alla modalità di allerta", 21.06.2022.

²¹⁵ SWISSMEDIC, "Moderna presenta una domanda di estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per un vaccino Corona contro Omicron", 24.06.2022, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/moderna-zulassungserweiterung-impfstoff-corona-omikron.html>.

770 Se ne deduce che Swissmedic sta attuando il piano elaborato e sta effettivamente soddisfacendo le richieste dei produttori di una completa **rinuncia agli studi clinici** senza ulteriori indugi. Tuttavia, dal comunicato stampa si può persino concludere che **non è disponibile nemmeno una documentazione completa sulla qualità e sugli studi pre-clinici**. Ciò significa che mancano i dati fondamentali. È semplicemente impossibile per Swissmedic effettuare un esame della qualità, della sicurezza e persino dell'efficacia che sia conforme alla legge sui medicinali, data questa situazione di assoluta inadeguatezza dei dati.

771 Inoltre, questa procedura pianificata, che non si basa su alcun fondamento giuridico adeguato, non solo viola tutti i principi del diritto medico nel modo più elementare, ma viola anche il diritto internazionale cogente: gli obblighi giuridici che la Svizzera deve adempiere nel contesto delle "pandemie" (cioè le "PHEIC" ["Public Health Emergency of International Concern"] dichiarate dal Segretariato Generale dell'OMS) sono definiti dal Regolamento Sanitario Internazionale (RSI; RS 0.818.103). L'articolo 3, paragrafo 1, della Convenzione internazionale per la difesa dei diritti dell'uomo stabilisce esplicitamente che gli Stati devono difendere i diritti fondamentali dei cittadini anche in tempi di pandemia :

"Queste disposizioni devono essere attuate nel pieno rispetto della dignità umana, dei diritti umani e delle libertà fondamentali".

772 Dall'art. 3, comma 4, e dall'art. 57, comma 1, seconda frase, dell'All si evince che gli obblighi giuridici degli Stati derivanti dall'All non limitano in alcun modo gli obblighi giuridici derivanti da altri accordi internazionali:

"Gli All non pregiudicano i diritti e gli obblighi degli Stati contraenti derivanti da altri strumenti di diritto internazionale".

773 Pertanto, è applicabile anche il Patto delle Nazioni Unite sui diritti civili e politici (RS 0.103.2). L'art. 7 del Patto stabilisce che:

"Nessuno può essere sottoposto a tortura o a trattamenti o punizioni crudeli, inumani o degradanti. In particolare, **nessuno può essere sottoposto a sperimentazione medica o scientifica senza il suo consenso volontario.** "

774 Questa disposizione si applica anche in tempi di emergenza, come risulta esplicitamente dall'art. 4, par. 1 e par. 2 del suddetto Patto delle Nazioni Unite:

"In caso di emergenza pubblica che minacci la vita della nazione e che sia ufficialmente proclamata [...]"

"In virtù della disposizione precedente [*1], gli articoli 6, 7, 8 (paragrafi 1 e 2), 11, 15, 16 e 18 non sono sospesi [...]".

775 Ciò significa che **il divieto assoluto di sperimentazione umana senza consenso informato si applica anche in queste situazioni speciali**. Se Swissmedic intendesse effettivamente autorizzare nuovi medicinali con il pretesto di una "pandemia", senza studi e senza avvertenze obbligatorie comprensibili a tutti e comunicate in modo trasparente, la relativa "autorizzazione" porterebbe a un esperimento umano al quale nessuno può dare un consenso valido a causa della mancanza di informazioni sufficienti. Con una procedura di questo tipo, l'art. 7 del Patto delle Nazioni Unite è ovviamente compromesso.

6. Risultato

776 I responsabili di Swissmedic erano e sono consapevoli che Swissmedic è la **massima autorità responsabile in** Svizzera sulla base delle competenze legali e degli obblighi di tutela della salute pubblica (contro gli agenti terapeutici inefficaci e dannosi e contro le false informazioni) sopra descritti. In virtù della legislazione speciale sugli agenti terapeutici, Swissmedic ha un ruolo chiave in Svizzera per quanto riguarda l'autorizzazione, l'immissione sul mercato e la successiva sorveglianza del mercato degli agenti terapeutici e si assume la responsabilità dell'accuratezza delle relative informazioni sul prodotto.

777 Per questo motivo, politici, funzionari, tribunali, media e cittadini fanno particolare affidamento sulle informazioni e sulle valutazioni fornite da Swissmedic quando si tratta di qualità, efficacia e sicurezza di nuovi medicinali. Essi attribuiscono un valore di credibilità e di verità molto particolare alle decisioni e alle comunicazioni pubbliche di questa autorità di autorizzazione e dei suoi rappresentanti.

778 I responsabili dell'autorità di rilascio delle licenze erano inoltre consapevoli del fatto che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei "vaccini" a base di mRNA e le relative informazioni ufficiali di Swissmedic sono rilevanti ai fini del processo decisionale per l'analisi individuale dei benefici e dei rischi e svolgono quindi un ruolo molto decisivo per la Svizzera nel suo complesso.

779 **Nonostante ciò, Swissmedic ha costantemente, ripetutamente e deliberatamente violato gli standard fondamentali di protezione dei prodotti terapeutici e gli obblighi di diligenza che** servono a proteggere la salute pubblica. In particolare, nonostante l'assenza di tutti i requisiti essenziali per un'autorizzazione temporanea ai sensi dell'art. 9a HMG - né formalmente né materialmente - ha concesso tale autorizzazione. Non ha in alcun modo tenuto conto in modo adeguato ed efficace dei rischi e dei pericoli per la salu-

te pubblica che ne derivavano, in conformità con l'elevato standard di diligenza stabilito dall'art. 3 comma 1 HMG:

- 780 Swissmedic ha costantemente e regolarmente ignorato informazioni essenziali sulla mancanza di efficacia e di sicurezza, nascondendole al pubblico. Ad esempio, ha ingannato il pubblico sulla vera natura delle autorizzazioni in questione, presentandole sulla sua homepage come "la prima autorizzazione al mondo in procedura ordinaria" e sottolineando ripetutamente e costantemente che le sostanze in questione erano state testate per la loro efficacia e sicurezza con la coscienziosità richiesta dalla legge e soddisfacevano i rigorosi standard dell'articolo 1 della legge sugli agenti terapeutici.
- 781 Swissmedic ha costantemente soppresso, nascosto e insabbiato praticamente tutte le prove significative della mancanza di efficacia e di sicurezza al pubblico, ingannando così in modo permanente e ripetuto i politici svizzeri e l'opinione pubblica sulla portata dei rischi reali e imminenti dei "vaccini" a base di mRNA.
- 782 Allo stesso tempo, da quando è stata concessa la prima autorizzazione nel dicembre 2020, Swissmedic non ha mai assicurato di aver ottenuto un quadro preciso degli effetti collaterali indesiderati, in continuo aumento. La Commissione ha rinunciato completamente a requisiti rigorosi per i produttori, oppure non li ha fatti rispettare, o ancora non ha revocato l'autorizzazione temporanea se i requisiti non vengono rispettati. Non ha nemmeno garantito che gli effetti collaterali indesiderati vengano registrati in modo efficace e il più tempestivo possibile e che vengano pubblicati (sorveglianza attiva del mercato o farmacovigilanza).
- 783 Per evitare ripetizioni, non si farà qui un **riepilogo delle violazioni dei doveri previsti dalla legge sui rimedi**, che verrà fatto in dettaglio alla **fine di N 838 ff. in** dettaglio.
- 784 Con le persistenti, ripetute e gravi violazioni dei più fondamentali doveri di diligenza previsti dalla legge sugli agenti terapeutici e dalle norme per la tutela della salute pubblica, Swissmedic non solo viola il diritto svizzero, ma vi è anche il **sospetto** che, in considerazione dell'esperimento umano in corso e della mancanza di una possibilità di consenso allo stesso a causa della natura ingannevole dell'esperimento, vi sia una **violazione del diritto internazionale** - in particolare dell'articolo 7 del Patto delle Nazioni Unite sui diritti civili e politici. Questo stabilisce che **nessuno può essere sottoposto a esperimenti medici o scientifici senza il suo consenso volontario, nemmeno in "situazioni di emergenza"**.

VI. Atto della professione medica - vaccinazione senza informazioni sufficienti

785 Sopra (N 56 e segg.), i fatti relativi all'attore privato sono già stati brevemente presentati.

786 I fatti dettagliati e le relative azioni della professione medica (e anche di Swissmedic) nei confronti dei querelanti privati sono riportati nell'Allegato 3 ("**Elenco e documentazione dei querelanti privati**"), che è allegato alla presente denuncia penale e deve ancora essere integrato e ampliato.

1. Classificazione COVID "vaccini": Prodotto medicinale di categoria B

787 Al momento della decisione sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, Swissmedic assegna il medicinale a una categoria di dispensazione (art. 40 cpv. 1 VAM). Secondo l'elenco di Swissmedic dei "Medicinali temporaneamente autorizzati per uso umano contro le malattie potenzialmente letali"²¹⁶, tutti i "vaccini" a base di mRNA sono assegnati alla "categoria di dispensazione dei medicinali" B. Ai sensi dell'art. 42 VAM, un medicinale rientra nella **categoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica (categoria di dispensazione B)** se, tra l'altro, è raccomandato contro malattie per il cui trattamento è necessaria una **diagnosi o un monitoraggio medico** (lett. a), contiene sostanze attive o preparazioni di sostanze attive i cui effetti ed effetti indesiderati richiedono ancora una ricerca più approfondita (lett. d) e la sua dispensazione richiede la **consulenza specialistica di un medico** (lett. f).

788 Ai sensi dell'art. 24 dell'HMG (elaborato dal Consiglio federale nell'art. 45 della VAM), sono previste anche esenzioni dall'obbligo di prescrizione medica, il che significa che i **farmacisti** possono anche dispensare alcuni medicinali per uso umano della categoria B.²¹⁷ I "vaccini" a base di mRNA non sembrano soddisfare i requisiti di cui all'art. 45 VAM. Di conseguenza, il Cantone di Zurigo, ad esempio, ha esplicitamente regolamentato, a partire dal 17 febbraio 2021, nel § 24 comma 3 lett. e MedBV (LS 811.11), che i farmacisti possono fornire "vaccinazioni contro il COVID-19" a persone di età pari o superiore a 16 anni con l'autorizzazione della Direzione della Sanità senza prescrizione medica. Naturalmente, questa delega ai farmacisti non li esonera dal rispetto degli altri requisiti sopra citati (diagnosi, monitoraggio, consulenza specialistica) che sono imposti ai medicinali di categoria B soggetti a prescrizione.

²¹⁶ Swissmedic, "Medicinali temporaneamente autorizzati per uso umano contro malattie potenzialmente letali", 31.05.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/befristete_ham.xlsx.download.xlsx/Befristet_zugelassene_Arzneimittel%20HAM.xlsx.

²¹⁷ Su questa innovazione si veda BÜRGI, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 24 N 14a e segg.

2. Gruppi di casi

789 Di seguito, i ricorrenti privati sono assegnati ai singoli gruppi di casi sulla base delle spiegazioni contenute nella "Documentazione dei ricorrenti privati":

2.1. Gruppo di casi 1: informazioni curative, controindicazioni non osservate

2.1.1. "Vaccinazione" da parte dei medici di base (e nei singoli centri di vaccinazione)

790 Nella misura in cui i ricorrenti privati hanno ricevuto le iniezioni di mRNA dai loro **medici di base** (e al massimo in singoli centri di vaccinazione), è disponibile almeno una documentazione minima di una breve spiegazione - di circa cinque minuti - (informazioni scritte e dichiarazione di consenso).

791 **Tuttavia, nessuno dei querelanti privati era - secondo lo stato attuale delle conoscenze - sufficientemente informato sul sito .**

- che la loro salute non è in alcun modo significativamente minacciata senza la "vaccinazione" COVID a causa della SARS-CoV-2, e che esistevano ed esistono alternative perfettamente valide per la prevenzione o il trattamento di una grave malattia dovuta all'infezione da SARS-CoV-2,
- che le autorizzazioni dei "vaccini" COVID-19 non sono affatto autorizzazioni ordinarie ai sensi degli artt. 9, 10, 11 e 16 HMG, ma solo le cosiddette "autorizzazioni temporanee" ai sensi dell'art. 9a HMG,
- che queste autorizzazioni all'immissione in commercio sono state concesse sulla base di **dati clinici incompleti**, secondo le informazioni tecniche e sui pazienti,
- che si trattava di una popolazione di studio limitata (non in cieco) e di una durata dello studio massicciamente ridotta,
- che, a causa della totale mancanza di studi a lungo termine, non si conoscevano e non si conoscono tuttora tutti i rischi e gli effetti collaterali,
- che si tratta di un "vaccino" sperimentale che è ancora in fase di sperimentazione sull'uomo (studi clinici di fase III).

792 Solo questa importante informazione (per una discussione dettagliata sull'intera portata dell'obbligo di informazione, si veda N 859 ff.) riguarda fattori di rischio essenziali ed è semplicemente indispensabile per decidere liberamente di vaccinarsi. Senza la loro conoscenza e considerazione individuale, qualsiasi consenso è basato su un errore di fatto.

793 In linea di principio, rientrano in questo gruppo i seguenti attori privati - a condizione che venga completata la "documentazione attore privato":

- Attore privato 1,
- (querelante privato 3),
- Attore privato 6.

2.1.2. "Vaccinazione" da parte dei farmacisti

794 Come spiegato in precedenza, le "vaccinazioni COVID" potrebbero apparentemente essere effettuate anche dai farmacisti secondo le normative cantonali - **nel rispetto di tutti i requisiti (in particolare diagnosi, monitoraggio, consulenza specialistica) che sono imposti ai farmaci di categoria B soggetti a prescrizione medica**. In un opuscolo corrispondente "Vaccinazione in farmacia"²¹⁸, il Controllo cantonale degli agenti terapeutici del Cantone di Zurigo afferma che vengono forniti questionari per chiarire la necessità della "vaccinazione", che devono essere archiviati nella **documentazione del paziente**. Inoltre, è espressamente indicato nella sezione 4.5 "**Consenso del paziente**":

Per "consenso" si intende l'accordo comunicato dai pazienti di voler essere vaccinati in farmacia.

Il consenso è legittimo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a. Il paziente è in grado di giudicare.

b. Il paziente è stato **pienamente informato** su:

- Tipo o effetto della vaccinazione, numero di iniezioni e vantaggi e svantaggi della vaccinazione (ad esempio, effetti collaterali o tolleranza).
- Alternative alla vaccinazione (malattie naturali, trattamento farmacologico)
- Procedura in caso di effetti collaterali
- Costi della vaccinazione (ipotesi di costi, importo)

Per tutelare il farmacista, è consigliabile confermare questo consenso con una firma".

795 In questo "chiarimento" assolutamente minimo - se davvero fosse avvenuto in questo modo - manca quindi anche qui qualsiasi riferimento al fatto che i "vaccini" a base di

²¹⁸ Cantone di Zurigo, Controllo cantonale degli agenti terapeutici, opuscolo "Vaccinazione in farmacia - gruppo target: farmacie pubbliche", dal 1° marzo 2021, https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie/MKB_40708_Impfen_in_Apotheken_D.pdf

mRNA sono stati approvati solo sulla base di **dati clinici incompleti** e sono ancora allo stadio di sperimentazione umana.

796 Al momento nessun attore privato rientra in questo gruppo - errore e completamento della "documentazione attore privato" riservata - ancora.

2.2. Gruppo di casi 2: assenza di anamnesi vaccinale

797 Per quanto riguarda i querelanti privati che hanno ricevuto le iniezioni di mRNA in **"centri di vaccinazione"**, va notato che in questi casi manca qualsiasi documentazione sulla storia della vaccinazione. Non c'è nemmeno la prova che siano state fornite informazioni, tanto meno una dichiarazione di consenso. I singoli centri di vaccinazione sono stati in grado di fornire solo una scarsa "documentazione di vaccinazione", che si limita a commentare i dati di iniezione e i "vaccini" a base di mRNA somministrati.

798 In linea di principio, rientrano in questo gruppo i seguenti attori privati - a condizione che venga completata la "documentazione attore privato":

- Attore privato 2,
- (querelante privato 3),
- Attore privato 4,
- Attore privato 5.

3. Insel Gruppe: informazioni fuorvianti

799 La diffusione di informazioni false e fuorvianti aggrava l'educazione, per lo più del tutto inadeguata. Ad esempio, il Gruppo Insel sta ancora diffondendo "fatti sulla vaccinazione COVID" in un opuscolo di sei pagine sul suo sito web sotto la voce "Ogni vaccinazione conta"²¹⁹ nel giugno 2022,²²⁰ che - come spiegato in dettaglio sopra - sono stati smentiti da tempo:

800 Al punto #2 si parla di "fertilità" senza alcuna prova:

"Non ci sono effetti sulla fertilità a seguito della vaccinazione. [...] La vaccinazione non ha inoltre alcuna influenza sul futuro sviluppo della placenta o sul decorso di una futura gravidanza".

²¹⁹ Gruppo Island, "Ogni vaccinazione conta", 05.04.2022, 15.06.2022, 20.06.2022, 27.06.2022, <https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus>.

²²⁰ Gruppo Island, "Fatti sulla vaccinazione COVID", 09.09.2021, https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Fakten_COVID-Impfung_Insel_Gruppe.pdf.

801 Al punto #3 "Sicurezza a lungo termine dei vaccini" si afferma che nonostante tutti i gravi effetti collaterali, fino alla morte, si sono già verificati:

"Gli effetti tardivi dei vaccini a mRNA non sono prevedibili. [...] Le reazioni avverse gravi alla vaccinazione sono molto rare secondo l'esperienza e storicamente si sono verificate entro uno o due mesi dalla vaccinazione. Questo periodo è già stato attentamente verificato con gli studi di approvazione. [...] Qualsiasi effetto collaterale viene analizzato e controllato attentamente. Finora non sono note conseguenze a lungo termine. "

802 Al punto #6 "Rischio vs. beneficio della vaccinazione:" viene ancora una volta presentata la completa negazione di migliaia di rapporti di morte e milioni di effetti collaterali riportati:

"I benefici della vaccinazione superano ampiamente i rischi potenziali. [...] Se si verificassero effetti collaterali gravi, lo si saprebbe già con un numero così elevato di persone vaccinate. [...] I vaccini a base di mRNA offrono una solida protezione contro la progressione della malattia e le conseguenze a lungo termine. "

803 Anche le altre affermazioni ai punti #1 "DNA" ("I nostri geni non vengono modificati dal vaccino a mRNA"), #4 "Velocità di sviluppo del vaccino" e #5 "Varianti virali" mancano di una valutazione critica dei "vaccini" a mRNA e contengono solo "fatti" eufemistici e banalizzanti.

C. LEGALE

804 Nell'esame che segue, le disposizioni penali della TPA sono presentate nella prima sezione: In primo luogo, i reati di pericolo astratto e concreto di cui all'art. 86 HMG relativi all'autorizzazione degli agenti terapeutici, seguiti dal reato di cui all'art. 87 HMG relativo alla supervisione degli agenti terapeutici. Solo nella seconda sezione seguono i reati di messa in pericolo del CP, e infine nella terza sezione le disposizioni penali (più gravi) del CP, tutte strutturate come reati di successo. La quarta sezione tratta degli atti preparatori punibili.

I. Disposizioni penali HMG

805 Le sanzioni penali del Capitolo 8 dell'HMG servono a realizzare le preoccupazioni centrali della protezione della salute umana (e animale) e della protezione contro l'inganno.²²¹ Tra

²²¹ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, pre 8° capitolo N 16.

le altre cose, esse mirano a garantire che vengano immessi sul mercato solo medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci (art. 1 comma 1 HMG).²²²

806 Il messaggio illustra il ruolo chiave di Swissmedic nei settori dell'autorizzazione, dell'immissione in commercio e della successiva sorveglianza del mercato degli agenti terapeutici:

"Per poter garantire che vengano immessi sul mercato solo prodotti terapeutici di alta qualità, sicuri ed efficaci, è indispensabile un controllo efficiente, indipendente e vincolante dei prodotti terapeutici per tutta la Svizzera".²²³

"Con la creazione di un Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, le forze esistenti, con le loro conoscenze ed esperienze, saranno efficacemente riunite. [...]. L'Istituto è principalmente responsabile dell'autorizzazione e dell'autorizzazione alla produzione dei medicinali e, in collaborazione con i cantoni, della successiva sorveglianza del mercato dei prodotti terapeutici."²²⁴

"Tuttavia, l'uso sicuro comprende anche la garanzia che, per quanto possibile, i prodotti terapeutici non causino danni. Ciò si ottiene valutando il rapporto rischio/beneficio al momento dell'autorizzazione, le norme di dosaggio e le informazioni sulle interazioni indesiderate con altri medicinali o alimenti o nel caso di determinate disposizioni genetiche. Le informazioni sugli effetti indesiderati forniscono anche indicazioni sui casi in cui i medicinali non devono essere usati o devono essere usati con particolare cautela".²²⁵

²²² A questo proposito, il messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LAT) del 1° giugno 1999, BBI 1999 III 3453 e seguenti, 3456 e seguenti.

²²³ Messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LAT) del 1° giugno 1999, BBI 1999 III 3484.

²²⁴ Messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LAT) del 1° giugno 1999, BBI 1999 III 3467.

²²⁵ Messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LAT) del 1° giugno 1999, BBI 1999 III 3484.

1. Violazione degli obblighi di diligenza (art. 86 cpv. 1 lett. a HMG)

1.1. Reati e crimini contro l'HMG

1.1.1. Reato base: messa in pericolo astratta (reato minore)

807 Ai sensi dell'art. 86 comma 1 lett. a HMG, chiunque intenzionalmente **produca**, immetta in commercio, **utilizzi**, prescriva, importi, esporti o commercializzi all'estero medicinali senza la prescritta autorizzazione all'immissione in commercio o licenza, contravvenendo ai requisiti e alle condizioni connesse all'autorizzazione all'immissione in commercio o alla licenza, o **contravvenendo agli obblighi di diligenza di cui agli articoli 3, 7, 21, 22, 26, 29 e 42**, è punito con una pena detentiva non superiore a tre anni o con una pena pecuniaria.

1.1.2. Qualifica: Pericolo concreto (reato)

808 Ai sensi dell'art. 86 comma 2 lett. a HMG, chiunque sappia o debba presumere che un comportamento contrario all'obbligo di diligenza ai sensi dell'art. 1 comma 1 lett. a HMG **metta concretamente in pericolo la salute delle persone** è passibile di una pena detentiva non superiore a dieci anni, cumulabile con una pena pecuniaria, o di una pena pecuniaria.

1.2. Reato oggettivo di base (art. 86 cpv. 1 lett. a HMG)

809 Per quanto riguarda **Swissmedic**, deve essere esaminato in particolare il reato di **produzione in violazione** degli obblighi di diligenza di cui all'art. 3 e all'art. 7 LPM.

810 Per quanto riguarda i **medici**, viene esaminata in particolare la variante del reato di **uso in violazione** dell'obbligo di diligenza previsto dall'art. 26 HMG.

1.2.1. Oggetto del reato: medicinali

811 I medicinali sono prodotti di origine chimica o biologica destinati o pubblicizzati per avere un effetto medicinale sull'organismo umano, in particolare per la prevenzione o il trattamento di malattie (art. 4 comma 1 lett. a HMG). Ai sensi dell'art. 2 lett. b dell'AMBV, i medicinali immunologici sono definiti come medicinali "utilizzati per produrre immunità attiva o passiva o per diagnosticare uno stato di immunità, in particolare i vaccini".

812 I "vaccini" COVID sono intesi come prodotti pronti all'uso con effetto medico - immunologico per la prevenzione di una malattia dovuta all'infezione da SARS-CoV-2,²²⁶ e costituiscono pertanto prodotti medicinali ai sensi della HMG.

1.2.2. Swissmedic: variante di reato "Produzione".

813 I reati punibili per legge sono descritti nell'art. 86 cpv. 1 lett. a HMG, per cui Swissmedic è interessata soprattutto alla variante di reato di "fabbricazione":

1.2.2.1 Per quanto riguarda i lotti prodotti in Svizzera (Moderna: Spikevax)

814 Per "fabbricazione" si intendono "tutte le operazioni di produzione di medicinali, dall'approvvigionamento delle materie prime alla lavorazione, al confezionamento, all'immagazzinamento e alla consegna del prodotto finale, nonché i controlli di qualità e i rilasci" (art. 4 comma 1 lett. c HMG). Anche il **rilascio dei lotti** rientra in questa categoria.²²⁷ Secondo la Corte Suprema Federale, fa **parte del processo di fabbricazione**:²²⁸ "La libération des lots fait partie du processus de fabrication".²²⁹ Se la produzione di un medicinale richiede misure speciali, in particolare per garantire la sicurezza - protezione dell'interesse legale della salute -,²³⁰ deve essere ottenuta una liberatoria dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici per ogni lotto prima della distribuzione, secondo l'art. 17 HMG. Secondo l'art. 18 cpv. 1 lett. b dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui requisiti per l'autorizzazione dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, AMZV; RS 812.212.22), i "vaccini" sono soggetti a rilascio di lotti. La valutazione di un lotto viene solitamente effettuata dall'OMCL entro 30 giorni dalla presentazione della documentazione del lotto del produttore e dei campioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.²³¹ Se i requisiti di qualità sono soddisfatti, Swissmedic (o il suo Laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali [OMCL]) rilascia il rilascio del lotto e

²²⁶ Sulla definizione di medicinale, si veda EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 4 N 8 e seguenti, in particolare N 22 con specifico riferimento alle vaccinazioni come medicinali.

²²⁷ Per il termine lotto, si veda l'art. 2 lett. h dell'AMBV: "una quantità omogenea e definita di materiale di partenza, di medicinale o di materiale di confezionamento prodotta in un'unica operazione o in una serie di operazioni".

²²⁸ EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 4 N 159.

²²⁹ Sentenza del Tribunale federale 2F_17/2019 del 29 dicembre 2019, E. 3.2; si veda anche la sentenza del Tribunale federale 2C_600/2018 del 13 maggio 2019, E. 11.2.

²³⁰ BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 17 N 10.

²³¹ Swissmedic, Divisione Laboratori (OMCL) "Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten", Stato 16.06.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf, pag. 4; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 17 N 19.

un certificato al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (art. 21 par. 1 AMZV).²³²

815 Swissmedic ha concesso a Lonza una licenza operativa²³³ per un nuovo sito di produzione ("Ibex Solutions", Vallese) per la produzione del principio attivo COVID-19 di Moderna in Svizzera all'inizio di gennaio 2021 e infine il 15 marzo 2021.²³⁴ Successivamente, Lonza ha prodotto il principio attivo mRNA Spikevax per la Svizzera e per tutta l'Europa.²³⁵ I lotti rilasciati da Swissmedic sono stati pubblicati pubblicamente fino a settembre 2021.²³⁶ Successivamente, Swissmedic ha interrotto la pubblicazione senza fornire alcuna motivazione.²³⁷ Allo stesso tempo, i rilasci dei lotti da gennaio 2021 ad agosto 2021, che apparentemente erano stati pubblicati pubblicamente fino a quel momento, sono stati retroattivamente messi offline.²³⁸ Da circa maggio/giugno 2022, Swissmedic non pubblica più i batch release sul proprio sito web, ma rimanda al sito web "Open Government Data"²³⁹ - senza tuttavia pubblicarvi i batch release per i "vaccini COVID-19".²⁴⁰

816 **Swissmedic è responsabile del rilascio dei lotti di vaccino prodotti in Svizzera, ha evidentemente concesso e continua a concedere i relativi rilasci. Le persone competenti che agiscono per conto di Swissmedic soddisfano quindi il reato di "fabbri-
cazione" ai sensi dell'art. 86 cpv. 1 lett. a HMG, per quanto riguarda i lotti del "vac-
cino" mRNA di Spikevax (Moderna) prodotti in Svizzera.**

²³² BECK / BRAUN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 17 N 14 f.

²³³ Cfr. art. 3 e segg., art. 39 e segg. AMBV.

²³⁴ Swissmedic, "Swissmedic concede a Lonza a Visp un'ulteriore licenza operativa per la produzione di sostanze attive COVID-19", 15.03.2021, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/lonza-weitere-betriebsbewilligung-produktion-covid-19-ws.html>.

²³⁵ Huszno, "Moderna - vaccino COVID-19 prodotto in Svizzera", 14.04.2021, <https://houseofswitzerland.org/de/swissstories/wissenschaft-bildung/moderna-der-schweiz-hergestellter-covid-19-impfstoff>.

²³⁶ Fino a settembre 2021 si trova a: Swissmedic, "Lotti rilasciati, vaccini COVID-19", 06.05.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html.

²³⁷ Swissmedic, "Rilascio di lotti: Vaccini COVID-19", 14.09.2021: "La pubblicazione pubblica dei lotti rilasciati è stata interrotta a partire da settembre 2021. Le persone autorizzate devono contattare notification@swissmedic.ch per informazioni", https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/charge_nfreigaben_covid-19_impfstoffe.pdf.download.pdf/Freigaben_Covid-19_Impfstoffe.pdf.

²³⁸ Swissmedic, "Lotti rilasciati luglio 2021 - Schermata proprietà documento" (ultima modifica 16 settembre 2021 alle 08:39:58), cfr. Swissmedic, "Lotti rilasciati 2021 - Schermata ultima modifica 01.02.2022", https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen/2021.html.

²³⁹ Swissmedic, "Freigegebene Chargen", 10.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html. Cfr. poco prima: Swissmedic, "Freigegebene Chargen", 06.05.2022.

²⁴⁰ Opendata.swiss, "Lotti rilasciati", 01.05.2022, <https://opendata.swiss/de/dataset/freigegebene-chargen>.

1.2.2.2 Per quanto riguarda i lotti importati (probabilmente Pfizer: Comirnaty): Riconoscimento MRA ?

- 817 I siti di produzione dei lotti di Comirnaty (Pfizer) destinati alla Svizzera non sono noti in dettaglio ai denunciati. Almeno in Svizzera - salvo errori e il rilascio dei protocolli di rilascio dei lotti (vedi sopra N 79 f.) - non sembra essercene uno. Di conseguenza, si deve presumere che Comirnaty sia prodotto interamente all'estero e importato in Svizzera.
- 818 Poiché la **produzione dei** lotti Comirnaty importati è avvenuta **nell'UE**, non è più necessario il rilascio diretto dei lotti da parte di Swissmedic: Ai sensi dell'art. 17 comma 1 frase 2 HMG, sono riservati gli "accordi internazionali sul riconoscimento dei rilasci di partite". Uno di questi è l'accordo bilaterale tra la Confederazione Svizzera e l'UE/SEE sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA) del 21 giugno 1999. Questo prevede il riconoscimento reciproco del rilascio ufficiale dei lotti per i prodotti fabbricati industrialmente in Svizzera o nell'UE (capitolo 15 e note esplicative al capitolo 15),²⁴¹ la cosiddetta procedura di riconoscimento MRA.
- 819 In base a ciò, Swissmedic può rilasciare il certificato di rilascio dei lotti (art. 21 cpv. 1 AMZV) anche sulla base di un rilascio dei lotti da parte di un'autorità dell'UE, a condizione che la produzione industriale del preparato abbia avuto luogo nell'area UE/SEE (art. 21 cpv. 2 AMZV).²⁴² Ciò significa che per i medicinali soggetti a rilascio ufficiale del lotto in Svizzera e in almeno uno Stato dell'UE e che sono già stati testati e rilasciati da un OMCL di uno Stato membro dell'UE, l'OMCL non effettua ulteriori test a campione e il rilascio del lotto da parte dell'OMCL dell'UE è pienamente riconosciuto se questi medicinali devono essere immessi sul mercato svizzero. **In base all'accordo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettua una sola notifica del lotto all'OMCL.** Entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento dei documenti necessari (modulo di informazione sulla commercializzazione, MIF, copia del certificato di rilascio del lotto UE e, se del caso, un certificato di analisi) da parte dell'OMCL, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riceve la conferma via e-mail che il lotto può essere distribuito in Svizzera.²⁴³
- 820 Il **riconoscimento dell'ARR sostituisce quindi l'effettivo test dei lotti.** Come il batch test, tuttavia, la procedura di riconoscimento dell'ARR è il prerequisito indispensabile per

²⁴¹ Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (RS 0.946.526.81).

²⁴² BECK / BRAUN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 17 N 14b.

²⁴³ Swissmedic, Divisione Laboratorio (OMCL) "Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten", Stato 16.06.2021, [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf), p. 4 s.; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 17 N 11, N 14b, N 29 ss.

l'autorizzazione all'importazione dei "vaccini" a base di mRNA sul mercato svizzero. Il rilascio del lotto - o in questo caso: il riconoscimento dell'MRA - non sostituisce l'autorizzazione di un medicinale ai sensi dell'art. 16 e seguenti. HMG.²⁴⁴ In singoli casi, il rilascio ufficiale dei lotti può anche essere una condizione per la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio.²⁴⁵ Se Swissmedic aveva motivi sufficienti per revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a Pfizer/BioNTech per Comirnaty nel contesto del riconoscimento dell'ARR di un lotto, allora non avrebbe dovuto avere luogo il riconoscimento dell'ARR del lotto.

821 L'opinione opposta avrebbe come conseguenza che lo status di produttore dipenderebbe in modo casuale dal luogo di produzione di un medicinale: Se è prodotto in Svizzera o al di fuori dell'UE, Swissmedic è il "produttore" - se è prodotto all'interno dell'UE, Swissmedic potrebbe tentare di sottrarsi alla responsabilità in quanto produttore. Questo aprirebbe la porta all'elusione dei meccanismi di sicurezza previsti dalla legge sui farmaci. Per il mercato svizzero, tuttavia, Swissmedic è il **"guardiano" previsto dal legislatore: delegando a un'autorità estera compiti elementari di controllo e verifica, come il batch test, Swissmedic non può esimersi dalla propria responsabilità.**

822 **In qualità di autorità di vigilanza finale e massima, Swissmedic rimane anche responsabile del rilascio di lotti di vaccino non prodotti in Svizzera.** Pertanto, le persone competenti che agiscono per conto di Swissmedic soddisfano anche la definizione di "produzione" ai sensi dell'art. 86 comma 1 lett. a HMG per quanto riguarda Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

1.2.2.1 *Supplemento: "Importazione" e "Immissione sul mercato"*

823 Se - contrariamente alla giurisprudenza del Tribunale federale - si ritiene che **Swissmedic** non sia considerato un "produttore", le altre varianti di "importazione" e "immissione sul mercato" dovranno essere esaminate in dettaglio.

1.2.3. Swissmedic: variante di reato "Obblighi di diligenza ai sensi dell'art. 3 e dell'art. 7 LPM".

824 Gli obblighi di diligenza perseguibili penalmente sono definiti anche dall'art. 86 cpv. 1 lett. a LPT, per cui gli obblighi di diligenza di cui all'art. 3 LPT (obbligo generale di diligenza) e all'art. 7 LPT (obbligo di diligenza per la produzione) sono di primario interesse per Swissmedic. In linea di principio, sono coperti anche gli obblighi di diligenza contenuti nelle disposizioni di attuazione emanate sulla base dell'APT. I **doveri** punibili sono quelli

²⁴⁴ BECK / BRAUN, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, Art. 17 N 3.

²⁴⁵ BECK / BRAUN, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, Art. 17 N 3.

che **mirano a prevenire i pericoli per la salute umana**.²⁴⁶ In linea di principio, chiunque può essere autore di un reato; anche **azioni limitate (divisione del lavoro) sono sufficienti** come contributo al reato e devono essere incluse nel reato.²⁴⁷ Tuttavia, nella misura in cui sono coinvolti obblighi specifici (di diligenza), solo i portatori di tali obblighi possono essere considerati autori di reato.²⁴⁸ I doveri di diligenza vengono violati se non vengono adempiuti **integralmente e puntualmente**.²⁴⁹

1.2.3.1 Art. 3 HMG - Dovere di diligenza (generale)

- 825 Chiunque manipoli prodotti terapeutici deve adottare tutte le misure necessarie, in base allo stato dell'arte della scienza e della tecnica, per garantire che la salute dell'uomo e degli animali non sia messa in pericolo (art. 3 comma 1 HMG).
- 826 In particolare, anche autorità come Swissmedic, in qualità di autorità di autorizzazione e di vigilanza, sono considerate destinatarie dell'obbligo generale di diligenza.²⁵⁰
- 827 L'art. 3 è lo standard generale del dovere di diligenza. La clausola generale dell'art. 3 HMG si applica solo se (1) nella manipolazione di un prodotto terapeutico (2) è stato violato un obbligo di diligenza richiesto dallo stato attuale della scienza e della tecnica e (3) di conseguenza, cioè in modo adeguatamente causale, è stata messa in pericolo la salute di una persona in modo concreto o astratto.²⁵¹ La violazione dei doveri di diligenza richiesti o ipotizzabili è soggetta a requisiti più severi, simili all'applicazione della frase di rischio²⁵². Non è sufficiente che la mancanza di diligenza sia immediatamente dedotta da un rischio effettivo per la salute.²⁵³
- 828 La manipolazione dei medicinali non deve comportare rischi per la salute dell'uomo, come risulta già dall'art. 1 HMG.²⁵⁴ La sicurezza è al centro di tutto questo: non solo viene perseguita negli artt. 1 e 3 dell'HMG, ma è dichiarata un requisito esplicito per l'autorizzazione dei medicinali nell'art. 3 comma 1 dell'HMG.²⁵⁵ La sicurezza assoluta non può essere raggiunta e quindi non può essere pretesa.²⁵⁶ Quando si tratta di prodotti terapeutici, tuttavia, esiste l'**obbligo di ridurre al minimo i rischi**, il che richiede l'esecuzione di ade-

²⁴⁶ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 27.

²⁴⁷ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, art. 86 N 84, N 86.

²⁴⁸ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, art. 86 N 86.

²⁴⁹ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 29.

²⁵⁰ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 3 N 37b.

²⁵¹ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 3 N 59a/60.

²⁵² A questo sul retro N 1035 ff.

²⁵³ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 3 N 74.

²⁵⁴ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 3 N 13.

²⁵⁵ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2^a edizione, Basilea 2022, art. 3 N 14.

²⁵⁶ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 3 N 14.

guate analisi dei rischi.²⁵⁷ Il **profilo di rischio di un prodotto terapeutico deve quindi essere rivisto su base continuativa**. Questo deve essere fatto soppesando e valutando sistematicamente i rischi e i benefici di un rimedio. L'efficacia deve essere messa in relazione con i rischi e gli effetti indesiderati, per cui nei singoli casi i **benefici devono superare gli svantaggi**.²⁵⁸ Solo quando questa valutazione risulta in un **rischio accettabile**, il medicinale può essere **definito "sicuro"** ai sensi della HMG.²⁵⁹ Finché i benefici superano i rischi nel singolo caso, un rischio per la salute è accettabile e non costituisce una violazione della dovuta diligenza.²⁶⁰

829 Di conseguenza, il fulcro dell'analisi dei rischi richiesta dall'art. 3 HMG è la **ricerca regolare, sistematica e lungimirante dei pericoli**.²⁶¹ Ciò significa che i requisiti per l'obbligo di diligenza si basano sullo stato **attuale** della scienza e della tecnologia - e non, ad esempio, sullo stato al momento dell'autorizzazione iniziale del medicinale.²⁶² Occorre tenere conto delle attuali **scoperte della scienza teorica e degli attuali valori empirici della pratica**.²⁶³ **E questo significa anche che la ricerca dei pericoli deve essere perseguita attivamente**. Swissmedic non deve quindi aspettare che altre autorità statali o un produttore o un'altra autorità di autorizzazione all'estero si rivolgano a Swissmedic e le presentino la prova di un rischio prevalente.

830 In linea con il principio di proporzionalità, tutte le misure devono quindi essere adottate in modo proattivo per evitare un pericolo per la salute, se e nella misura in cui sono necessarie per proteggere la salute pubblica.²⁶⁴ In particolare, ciò significa anche che le informazioni sugli effetti collaterali indesiderati devono essere fornite **in modo trasparente nelle** informazioni per lo specialista (art. 13 e allegato 4 AMZV) e per il paziente (art. 14 e allegato 5 AMZV).²⁶⁵ Se ciò non avviene, si violano le aspettative di sicurezza giustificate e si nascondono i **rischi residui esistenti**.²⁶⁶

831 **Tuttavia, se le informazioni essenziali sulla mancanza di efficacia o di sicurezza delle "vaccinazioni" a base di mRNA vengono nascoste al pubblico o non vengono comunicate con la necessaria chiarezza, ogni valutazione individuale dei benefici/rischi basata su queste informazioni errate e, in ultima analisi, il conseguente con-**

²⁵⁷ Messaggio relativo alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LAT) del 1° giugno 1999, BBl 1999 III 3453 ss, pag. 3487.

²⁵⁸ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 3 N 17, cfr. anche N 24.

²⁵⁹ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, art. 3 N 18.

²⁶⁰ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 3 N 24.

²⁶¹ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 3 N 56 f.

²⁶² JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 3 N 42.

²⁶³ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 3 N 43.

²⁶⁴ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 3 N 50 e segg.

²⁶⁵ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, art. 3 N 14.

²⁶⁶ Cfr. JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 3 N 54 e segg.

senso individuale alla "vaccinazione" deve essere considerato inefficace se sarebbe stato negato con la piena conoscenza di tutti i fatti.²⁶⁷

832 Lo standard di cura per le informazioni sui medicinali è specificato più dettagliatamente nell'Art. 28 VAM, tra l'altro, a concretizzazione dell'obbligo generale di cura di cui all'Art. 3 HMG: In base a ciò, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad adeguare le **informazioni sul medicinale allo stato attuale della scienza e della tecnologia, nonché a nuovi eventi** e valutazioni, su base continuativa e senza che gli venga richiesto.²⁶⁸ Se, ad esempio, la valutazione del rischio è cambiata dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, ciò deve necessariamente comportare un adeguamento delle informazioni sul medicinale: In circostanze normali, cioè per i medicinali debitamente autorizzati, l'inclusione di nuove reazioni avverse scoperte è obbligatoria in Svizzera e nell'UE se si può almeno ragionevolmente supporre una relazione causale tra la somministrazione del medicinale e la reazione avversa ("Adverse Drug Reaction" [ADR]).²⁶⁹ Il **requisito della presunzione di causalità** ha perfettamente senso nell'ambito dei medicinali debitamente autorizzati o autorizzati in forma semplificata, poiché questi sono stati testati sull'uomo per molti anni e molti effetti collaterali potevano già essere determinati prima dell'autorizzazione. Tuttavia, la situazione è completamente diversa nel caso dei **"vaccini" a base di mRNA, che sono stati approvati per un periodo di tempo limitato sulla base di dati del tutto insufficienti e di una totale mancanza di studi a lungo termine sull'uomo: In sostanza, la ricerca potrebbe iniziare solo dopo l'approvazione. In queste circostanze, il principio di prudenza richiede che tutti gli effetti collaterali che si verificano siano registrati in modo particolarmente rigoroso e comunicati al pubblico.**

833 Il confine della passività appena ammessa nel settore della registrazione e della pubblicazione delle reazioni avverse ai farmaci viene superato al più tardi quando esiste il **rischio di indurre in errore il pubblico**: se l'esperienza, i risultati e le valutazioni nell'applicazione pratica dimostrano che, ad esempio, una dichiarazione in un'informazione sul medicinale viene fraintesa dagli esperti, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, insieme all'Istituto, deve **immediatamente garantire** che venga fatta chiarezza **eliminando il rischio di indurre in errore il pubblico attraverso i necessari chiarimenti.**

270

²⁶⁷ Vedi informazioni e consenso in dettaglio qui di seguito N 859 e N 1118 ff.

²⁶⁸ EICHENBERGER, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, Art. 59 N 11.

²⁶⁹ EICHENBERGER, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, Art. 59 N 10.

²⁷⁰ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, Art. 3 N 65, Art. 32 N 35.

1.2.3.2 Art. 7 (Requisiti per la produzione)

- 834 L'art. 86 comma 1 lett. a HMG fa esplicito riferimento all'art. 7 HMG. L'art. 7 comma 1 dell'HMG e l'art. 4 dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (AMBV) specificano in modo più dettagliato lo standard generale di cura per la **produzione di un medicinale**.²⁷¹ Ai sensi dell'art. 7, comma 1, dell'HMG, i medicinali e gli eccipienti farmaceutici per la cui produzione è necessaria un'autorizzazione devono essere fabbricati in conformità alle norme riconosciute di buona fabbricazione (art. 7, comma 1, dell'HMG).
- 835 Di conseguenza, il legislatore si astiene dal disciplinare autonomamente questo settore speciale e si limita a dichiarare le norme tecniche come giuridicamente vincolanti.²⁷² Le norme di buona fabbricazione sono concretizzate di conseguenza a livello di ordinanza (AMBV) con riferimento alle direttive europee. Nonostante questi ulteriori riferimenti, il Tribunale federale presume che l'**HMG soddisfi il requisito della certezza**.²⁷³ In considerazione del gruppo target della TPA - persone qualificate del settore degli agenti terapeutici - la dottrina presuppone anche che il requisito della certezza sia stato soddisfatto. Ciò è particolarmente vero se si considera che "la complessità della regolamentazione degli agenti terapeutici è dovuta alla complessità della materia e che non esistono alternative ragionevoli al metodo attualmente praticato di graduazione della legislazione nel settore degli agenti terapeutici".²⁷⁴
- 836 Le regole di buona pratica di fabbricazione contengono norme che devono essere garantite durante l'intero processo di produzione e possono essere fondamentalmente suddivise in nove categorie: **Sistema di garanzia della qualità**, personale sufficiente e qualificato, locali e attrezzature adeguati, obbligo di documentazione, processi produttivi chiaramente definiti, **controllo qualità** indipendente, progettazione chiara del contratto, sistema di reclami e richiami, autocontrollo.²⁷⁵ Sebbene queste regole siano formalmente legate in primo luogo alla **qualità**, secondo il Tribunale federale anche gli altri elementi di **sicurezza ed efficacia previsti dall'art. 1 HMG** devono ovviamente essere garantiti in ogni momento.²⁷⁶
- 837 Gli elementi di garanzia e controllo della qualità menzionati in precedenza sono particolarmente importanti in questo caso: il produttore deve effettivamente garantire che i medicinali abbiano la qualità (nonché la sicurezza e l'efficacia) richiesta per l'uso.²⁷⁷ Ciò inclu-

²⁷¹ JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 3 N 61.

²⁷² JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, art. 3 N 48.

²⁷³ Sentenza del Tribunale federale 6B_600/2020 del 07.09.2020, E. 5.6.

²⁷⁴ SUTER/PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 17.

²⁷⁵ DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 7 N 5 e segg.

²⁷⁶ Sentenza 2C_424/2018 del BGer del 05.03.2019, E. 3.3., E. 3.5.1; su questo DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 7 N 5.

²⁷⁷ DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 7 N 6.

de la minimizzazione del rischio di errori per **evitare impurità**, contaminazioni incrociate e, in generale, effetti che influiscono sulla qualità del prodotto.²⁷⁸ Nell'ambito del **processo di controllo della qualità**, si deve garantire che vengano eseguiti i test necessari, ad esempio nell'ambito della **procedura di rilascio**, e che **nessun prodotto venga rilasciato per la consegna finché la sua qualità (e la sua sicurezza ed efficacia) non sia stata valutata soddisfacente. I campioni di ogni lotto di** un materiale di partenza o di un prodotto finito devono essere **conservati per** un certo periodo di tempo.²⁷⁹ Swissmedic ha quindi un ruolo chiave nel controllo della qualità nell'ambito del rilascio dei lotti: senza il suo rilascio, i prodotti non arrivano sul mercato.

1.2.4. Swissmedic: gli obblighi di diligenza previsti dalla legge sugli agenti terapeutici sono stati violati più volte

838 Di conseguenza, Swissmedic è tenuta, ai sensi dell'art. 3 HMG e dell'art. 7 HMG, a rivedere il profilo rischio/beneficio in modo continuo, completo e tempestivo per ogni autorizzazione di "vaccini" a base di mRNA e per i rilasci di lotti concessi sulla base di tale autorizzazione nell'ambito del processo di produzione. Nel fare ciò, Swissmedic è tenuta a ricercare i pericoli con regolarità, sistematicità e lungimiranza. Il beneficio dei "vaccini" deve sempre essere superiore al rischio sostenuto, con l'obbligo di ridurre al minimo il rischio. Per ogni rilascio di un lotto si deve quindi garantire che i requisiti di qualità e sicurezza siano almeno soddisfatti e che il medicinale sia idealmente anche efficace. Inoltre, Swissmedic è tenuta a informare il pubblico in modo trasparente in ogni momento, in particolare sugli effetti collaterali e le controindicazioni, in conformità con lo stato attuale della scienza teorica e dei valori empirici nella pratica; le notizie fuorvianti devono essere rimosse e chiarite immediatamente.

839 Swissmedic ha violato tutti gli obblighi di diligenza di cui agli artt. 3 e 7 HMG:

1.2.4.1 Violazioni dell'obbligo di prima immatricolazione adulti (fine 2020)

840 Alla fine del 2020 e all'inizio del 2021, Swissmedic ha concesso l'autorizzazione "temporanea" all'immissione in commercio di Comirnaty e Spikevax rispettivamente per tutti gli adulti a partire dai 18 anni ("prima e seconda vaccinazione") con una procedura accelerata: Le domande di approvazione sono state "esaminate" **in soli 63 giorni di calendario**. Una procedura ordinaria richiederebbe 330 giorni, una procedura di "autorizzazione temporanea" di solito 140 giorni, **in cui l'omissione di tutti i possibili meccanismi di sicu-**

²⁷⁸ DuPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 7 N 8 con riferimento alla sentenza 2A.156/2004 del Tribunale federale del 25.03.2004, E. 2.2, e alla sentenza C-3214/2009 del Tribunale amministrativo federale del 10.06.2010.

²⁷⁹ DuPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 7 N 11.

rezza ("Elenco delle domande", rinuncia a studi elementari sulla qualità e sulla sicurezza) rappresenta una **deviazione massima da una procedura di autorizzazione ordinaria** (vedi sopra N 619 ff.). Questo è il modo in cui Swissmedic ha gestito la questione, anche se i seguenti fatti, che aumentano il rischio e sono quindi giuridicamente rilevanti, erano già noti all'autorità di autorizzazione all'epoca, o dovevano essere noti al di là di ogni ragionevole dubbio, vale a dire:

- che la tecnologia in questione era una nuova tecnologia di mRNA, nota anche come **terapia genica**, che finora era stata utilizzata solo in singoli casi in pazienti affetti da cancro, cioè solo in persone gravemente pre-malate e solo su base sperimentale. Anche nell'ambito di questo uso, non è stata dimostrata finora alcuna efficacia rilevante e nessun prodotto farmaceutico con tecnologia mRNA ha mai ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso puramente profilattico in gruppi di popolazione sani (vedi N 142 e segg.).
- che i "vaccini" a base di mRNA per le persone sane rappresentavano quindi un'assoluta **anomalia** rispetto a tutti gli altri medicinali che erano stati precedentemente autorizzati in modo appropriato o "per un periodo limitato" (cfr. sopra N 587 e seguenti, in particolare N 596 e segg.),
- che l'attuale nuova tecnologia dell'mRNA è caratterizzata dal fatto che il processo di produzione della sostanza attiva vera e propria (la proteina spike) viene trasferito all'organismo umano, mentre **questa sostanza attiva non verrebbe prodotta da sola senza questo intervento, e che non erano disponibili dati empirici sufficienti per far sì che questa produzione endogena della proteina spike e la sua nuova modalità d'azione nell'organismo sembrassero controllabili**: (1) durata della produzione (2) localizzazione nell'organismo (organi interessati); (3) qualità; (4) quantità della produzione, nonché per quanto riguarda (5) l'efficacia e la sicurezza del principio attivo prodotto per la popolazione altrimenti sana (sopra N 143 f.; cfr. anche N 750 ff.),
- che questo medicinale, in assenza di prove di un effetto immunizzante, non può in alcun modo essere qualificato come una vaccinazione in senso convenzionale (vedi sopra N 354 ff., N 433 ff., N 650 f.),
- che, a causa della mancanza di controllabilità del dosaggio e della qualità di questo medicinale e della mancanza di prove sufficienti di un effetto protettivo significativo contro l'infezione da SARS-CoV-2, i requisiti più essenziali per un'autorizzazione generale all'immissione in commercio per la prevenzione per una popolazione sana non sono stati chiaramente soddisfatti, né per un'adeguata (vedi sopra N 497 e seguenti,

in particolare N 630) né per una "autorizzazione temporanea" (N 584 ff., N 619 e seguenti, in particolare N 633 ff.),

- che a tutt'oggi il sospetto che questo medicinale possa essere addirittura un **organismo geneticamente modificato** non è stato ancora sufficientemente dissipato con certezza (si veda N 148 ff.), che non avrebbe mai dovuto essere approvato nell'ambito di una "autorizzazione limitata" (N 551 ff., N 599 f.),
- che i "vaccini" a base di mRNA con le **nanoparticelle lipidiche tossiche** (LNP) contengono nuovi ingredienti non ancora testati e non approvati in precedenza sull'uomo che, secondo la **descrizione del produttore**, possono presumibilmente causare il cancro, presumibilmente compromettere la fertilità e danneggiare il bambino nel grembo materno - e danneggiare il sistema nervoso centrale, i reni, il fegato e il sistema respiratorio con un'esposizione prolungata o ripetuta (fronte N 155 e segg.),
- che, nonostante il sospetto irrisolto della presenza di un organismo geneticamente modificato e le proprietà tossiche segnalate dell'LNP, **non sono** stati condotti **studi sulla genotossicità e la cancerogenicità sugli animali** (N 180 e segg.),
- che i "vaccini" di mRNA con nitrosamina, benzene e DNA batterico contenevano **impurità tossiche, mutagene e cancerogene** (fronte N 165 e segg.), il che, fino a prova contraria, fa sorgere l'urgente sospetto che la **qualità** (Modulo 3: compresa la purezza) dei "vaccini" sia già insufficiente (N 505 e segg.),
- che gli studi preclinici (studi sugli animali) avevano identificato un **possibile rischio nelle gravidanze** (aumento di due volte delle perdite pre-impianto, malformazioni), motivo per cui il Comitato di esperti sui medicinali per uso umano (HMEC) incaricato da Swissmedic alla fine del 2020 ha consigliato con urgenza di elencare la voce "Gravidanza" tra le **"Precauzioni"** nelle informazioni sul prodotto (fronte N 172 e segg.), cosa che successivamente Swissmedic non ha fatto,
- che negli studi di farmacocinetica sugli animali è stato riscontrato un accumulo di nanoparticelle lipidiche (LNP) tossiche nel fegato, nella milza e in altri organi come le ovaie (fronte N 185 e segg.),
- che le autorizzazioni all'immissione in commercio di nuovi medicinali vengono normalmente concesse solo sulla base di sperimentazioni cliniche con un periodo di osservazione di 24 mesi, ma che i partecipanti allo studio dei "vaccini" a base di mRNA sono stati osservati solo per **due mesi durante le** sperimentazioni cliniche di approvazione (cfr. N 176 ff.; per il corretto sviluppo di un farmaco si veda N 498 e segg.),
- che in questi stessi studi di approvazione clinica c'erano già chiari segnali di rischio, come **indicazioni di aumento della morbidità nel gruppo di vaccinazione** (fronte N 189 e segg.),

- che questi stessi **studi clinici di approvazione** erano stati sbloccati dai produttori, quindi di fatto abortiti e quindi essi stessi **sabotati** (vedi sopra N 192 e segg.), che, in assenza di un gruppo di controllo, rendeva altamente improbabile - se non addirittura impossibile per il produttore - la disponibilità di dati utili e completi, che invece sarebbero stati un prerequisito obbligatorio per un'autorizzazione limitata nel tempo (segg. N 674 e segg.),
- che esistevano già indicazioni di possibili **effetti tardivi come malattie del sangue, malattie neurodegenerative o malattie autoimmuni** (soprattutto ADE) alla fine del 2020 (fronte N 195 e segg.),
- che gli studi presentati dai produttori (sia quelli sugli animali che quelli sull'uomo) erano del tutto insufficienti in termini qualitativi e quantitativi per poter fornire una prova sufficiente di un effetto protettivo significativo e della sicurezza (fronte N 179 ff.),
- che, alla luce dei fatti sopra elencati, un rilascio dei "vaccini" a base di mRNA per l'intera popolazione mediante un'autorizzazione "limitata" ai sensi dell'art. 9a HMG nel dicembre 2020 non significherebbe altro che la partecipazione della popolazione svizzera, a sua insaputa, al più grande esperimento clinico **mai condotto in Svizzera** (e contemporaneamente a livello mondiale) (cfr. sopra N 198 f.),
- che Swissmedic, con l'autorizzazione "temporanea" dei "vaccini" a base di mRNA, si è di conseguenza assunta un **rischio senza precedenti per la** salute pubblica di tutta la popolazione di età superiore ai 18 anni, che nella migliore delle ipotesi poteva essere giustificato solo dal fatto che avrebbe potuto scongiurare una minaccia immediata e massima senza precedenti (la SARS-CoV-2) proprio per questa popolazione, per la quale non esistevano altre possibilità di cura e prevenzione al momento dell'autorizzazione,
- Tuttavia, in nessun momento il "COVID-19" ha rappresentato una malattia o una minaccia "pericolosa per la vita o invalidante" per l'intera popolazione, che sarebbe stato *il* principale prerequisito per una "approvazione temporanea", dal momento che la letalità a livello mondiale della SARS-CoV-2, pari allo **0,15%-0,20% (IFR)**, corrispondeva già a quella dell'influenza moderata alla fine del 2020, e che nessun tasso di mortalità per nessun gruppo d'età in Svizzera aveva superato in modo significativo i massimi degli ultimi 10 anni (cfr. N 480 ff.).

841 Swissmedic ha quindi autorizzato un medicinale altamente sperimentale e pericoloso contro una malattia che non rappresentava una minaccia significativa per la popolazione nel suo complesso. Pertanto, e in considerazione della situazione di minaccia molto gestibile in relazione alla SARS-CoV-2, che può essere controllata molto bene con metodi alternativi di prevenzione e trattamento, una "terapia genica" con il massimo potenziale di

rischio sopra riassunto, che non è ancora stata sufficientemente testata sugli esseri umani, non avrebbe mai dovuto essere autorizzata.

842 Come ultima "ancora di salvezza", a Swissmedic è rimasta solo l'evidenza che un "importante beneficio terapeutico" per la protezione contro la SARS-CoV-2 poteva essere previsto per la popolazione target a rischio un po' più elevato di persone anziane e pre-malate". Ma evidentemente non era nemmeno questo il caso, perché era già noto nel dicembre 2020,

- che le "vaccinazioni" avrebbero dovuto proteggere da malattie gravi (mortalità o invalidanti) - ma negli studi di approvazione (ancora in corso, ma sabotati) si è indagato soprattutto se le "vaccinazioni" proteggono da mal di testa e altri incidenti banali (fronte N 202 f.),
- che i dati di efficacia riportati, fino al 100%, si riferivano solo a **eventi minori** e si basavano su calcoli che non rispecchiavano in alcun modo la realtà, motivo per cui si doveva ipotizzare un'**efficacia a una sola cifra** (vedi sopra N 204 ff.),
- che la **prova della protezione contro le malattie gravi non è stata fornita nemmeno in modo approssimativo in un singolo studio**, tanto più che i pochi casi analizzati rientravano nell'ambito della casualità statistica (fronte N 210 e segg.),
- che le "vaccinazioni" devono "immunizzare" a lungo termine (fronte N 650), che però, in considerazione delle "vaccinazioni di richiamo" già previste fin dall'inizio (fronte N 362) e il verificarsi su larga scala delle cosiddette "scoperte vaccinali", questo era un obiettivo irraggiungibile.

843 Swissmedic ha quindi autorizzato sul mercato svizzero un medicinale il cui **profilo rischio-beneficio** era **devastantemente negativo fin dall'inizio**. In questo contesto, il progetto di autorizzare i "vaccini" a base di mRNA per tutti gli adulti in Svizzera a partire da dicembre 2020 deve essere qualificato come un **progetto con un contenuto di rischio massimo e senza precedenti**, in quanto la **manca di effetto protettivo dei "vaccini"** a base di mRNA era evidente fin dall'inizio. Un rischio mai corso prima era quindi compensato da un beneficio non misurabile o appena misurabile, soprattutto perché non esisteva una malattia sufficientemente minacciosa per la popolazione nel suo complesso.

844 Questa considerazione avrebbe dovuto portare alla conclusione che i "vaccini" a base di mRNA non dovevano essere autorizzati, per cui le autorizzazioni concesse rappresentano di per sé una **massiccia violazione dell'obbligo di diligenza da parte di Swissmedic** e hanno creato nuovi e considerevoli pericoli per la salute pubblica in Svizzera, che non avrebbero minacciato la stragrande maggioranza della popolazione senza l'autorizzazione delle sostanze a base di mRNA, o solo attraverso la SARS-CoV-2.

845 Allo stesso tempo, però, Swissmedic non ha adottato **misure di riduzione del rischio sufficienti** a minimizzare il rischio per la popolazione generale rappresentato da questi "vaccini" a base di mRNA, autorizzati contro la legge e contro le regole riconosciute di buona pratica di fabbricazione. In **particolare, Swissmedic non è riuscita (1) a fornire informazioni trasparenti alla popolazione e (2) a garantire un monitoraggio rigoroso:**

- Nell'ambito della sorveglianza del mercato, Swissmedic si è accontentata di un sistema di segnalazione puramente passivo (cfr. sopra N 686 e segg.), che nel caso di un principio attivo completamente nuovo, ancora in fase di prima sperimentazione sull'uomo, non può in alcun modo essere considerato adeguato in termini di rischio, o è semplicemente insufficiente - tanto più che il problema della "sotto-segnalazione" nei sistemi di segnalazione passiva è noto da tempo (cfr. N 307 e segg.; sopra N 689 f.). **Piuttosto, i "vaccini" a base di mRNA avrebbero dovuto essere sottoposti a farmacovigilanza attiva - come in condizioni di studio - fin dall'inizio** (sui requisiti per un sistema di segnalazione funzionante si veda sopra N 534 e segg.; sulla violazione degli obblighi di rendicontazione, si veda N 901 ff. , in particolare N 911).
- Il 19 dicembre 2020, Swissmedic ha annunciato ai media l'autorizzazione di Comirnaty: "È la prima autorizzazione al mondo con procedura **ordinaria**". Annunciare pubblicamente che l'autorizzazione è stata concessa con una procedura "ordinaria", nonostante i requisiti per un'autorizzazione ordinaria siano stati ridotti al massimo, è semplicemente insostenibile e un **inganno sfacciato nei confronti della popolazione**. Poiché questa disinformazione proviene dalla stessa massima autorità di controllo e di autorizzazione, l'effetto fuorviante che ne deriva sulla formazione della volontà di gran parte della popolazione è particolarmente grande. Alla luce dei fatti reali, si tratta di una **vera e propria menzogna**, che molte persone credono erroneamente vera ancora oggi - dopo tutto, questa comunicazione è ancora pubblicamente accessibile (cfr. N 702 f.).
- Già all'epoca delle autorizzazioni iniziali era chiaro a Swissmedic che i produttori avevano *di fatto* interrotto e sabotato i loro stessi studi di autorizzazione sciogliendo i gruppi di controllo (sblocco degli studi clinici) (fronte N 192 ff.; ff. 691 ff.). I produttori ovviamente non saranno mai in grado di fornire dati completi (vedi sopra N 674). La rinuncia a questo requisito elementare non è giustificabile in alcun modo e l'approvazione di Swissmedic di questa procedura illegale costituisce una grave violazione dell'art. 9a TPA (e dell'art. 3 TPA).
- Nelle informazioni tecniche per Comirnaty, Swissmedic ha pubblicato nel dicembre 2020 che "non sono stati osservati effetti correlati al vaccino sulla fertilità femminile,

sulla gravidanza o sullo sviluppo embrio-fetale o sullo sviluppo della prole" (fronte N 704 f.), che è in netta **contraddizione con i risultati degli studi** dei produttori e con gli avvertimenti espliciti emessi dal suo stesso gruppo di esperti. In questo modo Swissmedic ha persino gettato **al vento gli avvertimenti** fondati **dei produttori e degli esperti**.

- Inoltre, già alla fine del 2020 era chiaro a Swissmedic che gli studi animali sulla tossicità e la farmacocinetica erano del tutto inadeguati o addirittura del tutto assenti, sebbene contenessero i primi segnali di rischio (come le indicazioni di accumulo di nanoparticelle lipidiche tossiche [LNP]). Ciononostante, Swissmedic ha annunciato prematuramente, **senza alcuna prova, in modo fuorviante** e pubblicitario, che **non ci si poteva "aspettare" che i** componenti del vaccino fossero mutageni e/o cancerogeni, o che **non vi erano "indicazioni" di un** accumulo di LNP (vedi sopra N 180 ff., N 185 ff., N 726 f., N 728).
- Inoltre, Swissmedic ha pubblicato sul proprio sito web una **"FAQ"** rivolta alla popolazione, che **conteneva innumerevoli informazioni fuorvianti** che Swissmedic è stata in grado di riconoscere come chiara disinformazione sulla base dei dati già disponibili internamente alla fine del 2020 (cfr. N 737 e segg.).

846 La situazione dei dati alla fine del 2020 si basa principalmente sulle informazioni fornite da Swissmedic a scopo pubblicitario e sui documenti di autorizzazione all'immissione in commercio di Pfizer, che finora sono stati pubblicati solo in modo molto limitato; per quanto è dato sapere, i documenti di autorizzazione all'immissione in commercio di Moderna non sono disponibili al pubblico in alcuna forma. L'attuale elenco di gravi violazioni degli obblighi di diligenza previsti dalla legge sui medicinali è quindi destinato ad ampliarsi notevolmente una volta che tutti i documenti di autorizzazione all'immissione in commercio saranno stati acquisiti e valutati (sulla relativa domanda, si veda N 74 e segg.) sarà notevolmente più lungo. Anche senza queste informazioni aggiuntive, tuttavia, è evidente il forte sospetto che **le persone che hanno agito per conto di Swissmedic** abbiano **già violato gravemente i loro doveri di diligenza entro la fine del 2020**, permettendo così di mettere in pericolo la salute di una parte sempre più ampia della popolazione.

1.2.4.2 Violazioni dei doveri in caso di estensione ai minori (giugno 2021)

847 Senza contrastare efficacemente le violazioni della dovuta diligenza sopra descritte - cioè senza eliminarle o compensarle con misure adeguate (informazione della popolazione; monitoraggio) - nel giugno 2021 Swissmedic ha deciso di estendere le autorizzazioni agli adolescenti a partire dai 12 anni. E questo nonostante il fatto che, oltre a tutti i precedenti

fatti che aumentano il rischio e quindi giuridicamente rilevanti, fosse noto fino a metà giugno 2021,

- che l'approvazione è stata data per gli adolescenti, anche se questa popolazione target con una mortalità dello **0,002% (IFR)** non è mai stata a rischio significativo per la SARS-CoV-2 (e anche i dati di mortalità dalla Svizzera non hanno fornito alcuna prova di una minaccia eccezionale da SARS-CoV-2 per questo gruppo di popolazione; N 483),
- che negli studi di approvazione, vista l'assoluta mancanza di "pericolosità" della SARS-CoV-2, di conseguenza non **un solo giovane si è ammalato gravemente di Corona, con il risultato che le "vaccinazioni" non potevano soddisfare lo scopo legale fin dall'inizio** (perché non c'era alcuna protezione contro "malattie pericolose per la vita o invalidanti") e qualsiasi approvazione per i giovani era quindi illegale (vedi sopra N 256 f.),
- che i dati di efficacia fino al 93% forniti dal produttore si riferivano ancora una volta solo a **eventi minori** e si basavano su cifre che rientravano nella sfera della coincidenza statistica, il che rende qualsiasi calcolo di efficacia basato su di essi dubbio, non scientifico e fuorviante (cfr. N 254 f.) - dimostrando così ancora una volta che questi farmaci, a causa della loro mancanza di effetto immunizzante, non avrebbero mai dovuto essere qualificati e approvati come vaccinazioni in senso convenzionale,
- che la dose approvata per gli adolescenti era **la metà** (Comirnaty) o **cinque volte** (Spikevax) **superiore alla dose raccomandata** (fronte N 221 f.), ancora una volta ponendo un rischio del tutto inutile per gli adolescenti,
- che nel solo caso del Comirnaty, a febbraio 2021 - cioè in pochi mesi - erano stati segnalati in totale **42.086 effetti collaterali e 1.200 decessi** (N 223 f.), che in tempi precedenti (circa 5.000 effetti collaterali gravi o circa 50 decessi) avrebbero portato al **ritiro immediato del farmaco** corrispondente o all'**interruzione immediata dello studio** (fronte N 243 f.),
- che nel giugno 2021 le segnalazioni a livello mondiale di effetti collaterali (524.438) e di decessi (7.855) avevano già raggiunto un livello (fronte N 226 f.), in cui il **suddetto valore di allarme di 50 decessi** - che avrebbe dovuto portare all'immediata interruzione dello studio o al ritiro dell'approvazione - era già stato **superato di oltre 150 volte**,
- che almeno 50 studi **sottoposti a revisione paritaria avevano** già dimostrato un legame tra i "vaccini" a base di mRNA e gravi effetti collaterali, come problemi cardiaci, trombosi e morte (fronte N 250 f.).

848 L'elevato potenziale di rischio dei "vaccini", già individuato al momento della loro approvazione iniziale nel dicembre 2020, **si è concretizzato nel modo più impressionante nel giugno 2021, con il superamento di tutti i livelli di allarme:** migliaia di persone sono morte in stretta connessione con la somministrazione dei "vaccini" a base di mRNA, decine di migliaia hanno subito gravi effetti collaterali. Questo sviluppo non si è riflesso solo nei numeri assoluti, ma anche nell'allarmante aumento dei tassi di effetti collaterali gravi e di decessi **per milione di dosi somministrate entro** giugno 2021 (fronte N 228 e segg.).

849 Nonostante questo grave sviluppo, Swissmedic ha nuovamente omesso di fornire al pubblico **informazioni inequivocabili e veritiere** sui **fattori di rischio** già noti fin dall'inizio e su quelli aggiunti a partire dal dicembre 2020, **pubblicando anzi ancora una volta informazioni fuorvianti:**

- Il 7 maggio 2021, Swissmedic ha rilasciato un comunicato stampa in cui affermava che **non vi erano "indicazioni internazionali" di un aumento del tasso di decessi** dopo l'iniezione di mRNA - il che, alla luce degli **elevati tassi di segnalazione di 17,1-32,1 decessi per milione di dosi somministrate** in tutto il mondo (fronte N 228), ciò costituiva ancora una volta un'**informazione palesemente fuorviante per il pubblico (fronte N 729 e segg.)**.
- Nello stesso comunicato stampa, Swissmedic ha dichiarato che, a seguito delle segnalazioni sospette, era disponibile "un quadro più chiaro della sicurezza dei vaccini" e che nulla era cambiato nel "noto rapporto positivo beneficio-rischio" (fronte N 733). Queste vuote affermazioni non hanno nulla in comune con la realtà delle crescenti segnalazioni di effetti collaterali: ancora una volta, si tratta di una **rappresentazione sbiadita, falsa e fuorviante della situazione reale**.

850 Invece di rimuovere immediatamente dal mercato i farmaci tossici, presumibilmente cancerogeni e potenzialmente mutageni, la loro **autorizzazione è stata prorogata in un modo che ha ulteriormente aumentato il rischio e ingannato** - diffondendo false informazioni e permettendo a giovani che non erano in alcun modo minacciati dalla SARS-CoV-2 di essere "vaccinati" con le stesse sostanze dimostrabilmente pericolose nella stessa dose elevata - potenzialmente letale.

851 Di conseguenza, a metà del 2021 c'è anche il forte sospetto che **i funzionari che hanno agito per conto di Swissmedic** abbiano **violato gravemente i loro doveri di diligenza**.

1.2.4.3 Violazioni del dovere in caso di ammissione "Booster" / bambini (fine 2021)

852 Senza contrastare in modo efficace le violazioni della diligenza sopra descritte, alla fine del 2021 Swissmedic ha deciso di estendere le autorizzazioni a una terza dose ("booster")

e ai bambini a partire dai cinque anni di età. E questo nonostante il fatto che, oltre a tutti i fatti precedentemente elencati che aumentano il rischio e quindi giuridicamente rilevanti, fosse noto fino alla fine del 2021,

- che la **presenza e la modalità d'azione della proteina spike tossica** nell'organismo umano, **che non può essere controllata** in termini di tempo, quantità e qualità, porta presumibilmente a un gran numero di gravi effetti collaterali (tra cui la morte) (cfr. N 265 ff.),
- che le regole della "*Buona Pratica Clinica*" (GCP) sono state violate più volte nello **studio pivotale** Comirnaty e che **i dati** sono stati addirittura **falsificati**, il che significa che l'integrità dei dati dello studio pivotale Pfizer/BioNTech può essere difficilmente garantita (vedi N 271 ff.),
- che **Pfizer/BioNTech** aveva **addirittura falsificato i rapporti di morte** per nascondere il fatto che nel **gruppo del vaccino si erano verificati più decessi** rispetto al gruppo placebo (fronte N 274 ff.),
- che in Comirnaty, nel **gruppo vaccino si è verificato un numero quattro volte maggiore di eventi avversi** e quasi due volte maggiore di eventi avversi gravi a seguito della somministrazione del farmaco rispetto al gruppo placebo (fronte N 277 e segg.),
- che **Pfizer/BioNTech** aveva presentato un allarmante rapporto intermedio ("PSUR") alla fine di agosto 2021, secondo il quale **46 casi** si erano conclusi **con esito fatale durante gli studi clinici** e **5.115 casi (1,6%)** si erano conclusi **con esito fatale nella cosiddetta "fase post-marketing"** (fronte N 280),
- che **Pfizer/BioNTech** in questo stesso rapporto intermedio ("PSUR") riguardante l'effetto della "vaccinazione" su pazienti fragili con malattie concomitanti ha esplicitamente sottolineato la totale mancanza di dati ("informazioni mancanti") (vedi N 282 e segg.),
- che **Pfizer/BioNTech** ha dichiarato in questa stessa relazione intermedia ("PSUR"), contrariamente a tutti i dati già disponibili all'epoca sugli effetti collaterali segnalati, che le segnalazioni di **trombosi** o di **herpes zoster, ad esempio**, non rappresenterebbero segnali di rischio (fronte N 285),
- che i dati sul "richiamo" con Spikevax sono estremamente scarsi, ma i pochi dati hanno già rivelato il grave e potenzialmente **frequente effetto collaterale della pericardite** (fronte N 287),
- che, secondo le prime indagini, i singoli lotti di vaccino sono stati responsabili della comparsa di gravi effetti collaterali in misura molto variabile, il che indica una **produzione non uniforme** e quindi un **grave problema di qualità** (N 288 e segg.), e ciò è molto allarmante, in quanto la qualità deve essere rigorosamente garantita come ele-

- mento assolutamente obbligatorio di qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio (segg. N 505 ff.; ff. 584 e seguenti, in particolare N 610),
- che in Svizzera, nell'Unione Europea e negli Stati Uniti sono state segnalate complessivamente **1.095.777 reazioni avverse** - di cui **287.919 reazioni avverse gravi** e **13.632 decessi** - per i soli Comirnaty e Spikevax, il che significa che il **valore di allerta** assoluto di **50 decessi** è già stato **superato di un fattore 250** (cfr. N 291 e segg.),
 - che per i soli Comirnaty e Spikevax sono stati registrati **71 decessi** in bambini in Svizzera, UE e USA (fronte N 304 f.), il che significa che solo in questo gruppo target - che non è in alcun modo minacciato dalla SARS-CoV-2 - il **valore di allarme** assoluto di **50 decessi** - che avrebbe dovuto portare all'immediata sospensione di qualsiasi approvazione di medicinali - è stato chiaramente superato,
 - che i "vaccini" a mRNA (Comirnaty e Spikevax) hanno ricevuto un numero di **segnalazioni di eventi avversi gravi 68 volte superiore** e un numero di **segnalazioni di decessi 20 volte superiore per milione di dosi somministrate rispetto ai** vaccini antinfluenzali entro la fine del 2021 (fronte N 293 e segg.),
 - che una **massiccia sotto-segnalazione di reazioni avverse ai farmaci** è stata osservata in tutto il mondo (N 307 e segg.) e che il tasso di segnalazione in Svizzera era notevolmente basso solo in confronto alla Germania (segg. N 311 f.),
 - che a livello mondiale è stata criticata una massiccia sottodenuncia, soprattutto per quanto riguarda i decessi, dovuta alla diffusa **mancaza di autopsie** e all'esclusione prematura di un collegamento tra l'iniezione di mRNA e il decesso (cfr. N 313 e segg.),
 - che anche alla fine del 2021 i produttori non erano ancora in grado di fornire dati utilizzabili sulla tollerabilità dei "vaccini" a base di mRNA nelle donne in gravidanza, mentre alla fine del 2021 erano già stati segnalati **oltre 2.000 parti prematuri e nati morti** dopo l'iniezione di mRNA solo negli Stati Uniti e nell'UE (fronte N 334 ff. , in particolare N 340),
 - che diversi studi e nel frattempo un totale di ben oltre 200 studi **sottoposti a peer-review** avevano dimostrato un collegamento tra i "vaccini" a base di mRNA e gravi effetti collaterali, come problemi cardiaci, trombosi e morte (fronte 342 e segg.),
 - che, al contrario, a causa di studi insufficienti e di calcoli fuorvianti, l'effetto protettivo del "richiamo" e della "terza dose in persone immunocompromesse" non è stato dimostrato in alcun modo (sopra N 362 ff.; N 714),
 - che nei **bambini e negli adolescenti**, in totale assenza di minaccia da parte del SARS-CoV-2 (N 483, N 484 ff.), con un'efficacia praticamente inesistente dei "vaccini" a mRNA (N 254 ff., N 370 ff.) e con **più di 50 decessi segnalati** in tutto il mondo come conseguenza dell'iniezione di mRNA (N 322 e seguenti; cfr. anche N 304 f.) solo

in questa fascia d'età, una valutazione del rapporto rischio/beneficio doveva ovviamente risultare negativa,

- che, inoltre, gli adolescenti hanno una probabilità **sei volte maggiore di** soffrire di **problemi cardiaci (miocardite) causati dai "vaccini" COVID** rispetto a quella di sviluppare un decorso grave della malattia COVID (N 330 ff.), e questo è un altro motivo per cui una valutazione del rapporto rischio/beneficio doveva ovviamente essere negativa.

853 La proroga delle autorizzazioni alla fine del 2021 non era in alcun modo giustificata. Piuttosto, **Swissmedic avrebbe dovuto revocare immediatamente tutte le autorizzazioni "temporanee" per i "vaccini" a base di mRNA.** Tuttavia, ciò non è avvenuto, anzi, **Swissmedic ha pubblicato ancora una volta informazioni fuorvianti per nascondere al pubblico le proprie decisioni sbagliate:**

- Il 10 dicembre 2021, Swissmedic ha comunicato, con una completa distorsione e abbellimento di tutti i fatti, una **"elevata efficacia clinica nei bambini più piccoli"**, grazie alla quale sarebbero stati evitati "praticamente del tutto" i decorsi gravi della malattia (facciata N 708 e segg.). Un'efficacia "praticamente completa", cioè del 100%, contro le malattie gravi è **diametralmente opposta ai risultati dello studio. Swissmedic ha quindi esposto il gruppo di popolazione meno minacciato al rischio di gravi effetti collaterali e di decessi senza che ce ne fosse bisogno e in modo assolutamente fuorviante.**
- Nonostante l'esplicito riferimento da parte dei produttori ai dati mancanti ("missing information") relativi alla **popolazione anziana e pre-malata**, Swissmedic **non ha incluso un'avvertenza corrispondente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto del Comirnaty**, dove il "booster" era addirittura raccomandato in via prioritaria per questa fascia d'età. La soppressione di questa informazione elementare nelle informazioni degli esperti e la tolleranza della raccomandazione prioritaria del "Booster" per la popolazione anziana rappresentano ancora una volta un'aperta violazione dell'obbligo di diligenza previsto dalla legge sui medicinali (art. 3 cpv. 1 HMG) da parte di Swissmedic (cfr. sopra N 712 f.).
- Entro la fine del 2021, i **problemi cardiaci (miocardite/pericardite) dovevano** già essere classificati e segnalati almeno come effetti **collaterali "rari", i disturbi della coagulazione** (trombosi ecc.) come effetti collaterali **"molto rari"** (fronte N 298). Anche l'**herpes zoster** è da tempo riconosciuto come un potenziale segnale di rischio (fronte N 285). Tuttavia, Swissmedic ha avvertito in modo del tutto inadeguato del grave effetto collaterale della miocardite (fronte N 716) e ha rinunciato a segnalare l'herpes zoster come effetto collaterale (fronte N 717). Inoltre, non sono stati menzionati

effetti collaterali tromboembolici (disturbi della coagulazione; fronte N 718) e anche eventuali avvertenze per i pazienti con una maggiore tendenza alla coagulazione (fronte N 719 f.). Questi fatti taciuti rappresentano anche un notevole pericolo per i pazienti e quindi una grave violazione dell'obbligo di diligenza previsto dalla legge sui medicinali.

- Infine, si può ipotizzare che, a causa del sistema di rendicontazione passiva del tutto inadeguato e della conseguente massiccia sottodenuncia (cfr. N 307 ff., N 397 ff.), un gran numero di altri effetti collaterali non sono stati e non sono riconosciuti o non sono riconosciuti a sufficienza.

1.2.4.4 Violazioni di obblighi dal 2022

854 Nel 2022, Swissmedic ha mantenuto anche tutte le autorizzazioni "temporanee", sebbene fossero noti tutti i rischi precedenti e i fatti giuridicamente rilevanti,

- che con la **"variante Omikron"**, la letalità della SARS-CoV-2 è stata solo di circa **0,001-0,002% (IFR)**, il che significa che "Omikron" è significativamente - vale a dire almeno **50 volte - meno pericoloso per la** popolazione in generale **rispetto alla normale influenza e sicuramente non rappresenta una malattia pericolosa per la vita o incapacitante** (vedi N 487 f.), che giustificerebbe un'autorizzazione d'emergenza ai sensi dell'art. 9a HMG,
- che nonostante una **massiccia manipolazione dei "numeri di casi" COVID negli ospedali, che è** diventata pubblica, non c'è mai stato un sovraccarico del sistema ospedaliero e anche nell'anno solare 2021 non è stata rilevata una **significativa sovrarmortalità** (fronte N 487 f.), che ha confermato ancora una volta che il SARS-CoV-2 è ampiamente innocuo,
- che in tutto il mondo (Svizzera, UE, USA) erano già stati segnalati quasi quattro milioni di effetti collaterali per tutti i "vaccini" COVID entro maggio 2021, con i soli Comirnaty e Spikevax responsabili di **oltre 1,7 milioni di effetti collaterali** - di cui **473.128** effetti collaterali **gravi** e **20.381 decessi** (fronte N 378 ff.), che all'epoca **superava di oltre 400 volte il valore di allarme di 50 morti** in tutto il mondo,
- che i "vaccini" a mRNA (Comirnaty e Spikevax) hanno ricevuto un **numero di segnalazioni di eventi avversi gravi 100 volte** superiore e un **numero di decessi** per milione di dosi somministrate **20 volte superiore** rispetto ai vaccini antinfluenzali (fronte N 385 e segg.),
- che diversi studi hanno dimostrato che nell'UE viene **segnalato** al massimo il 20% di tutti gli effetti collaterali, e in Svizzera probabilmente **solo il 10% di tutti gli effetti collaterali** (vedi sopra N 397 e segg.), il che **significa che Swissmedic permette che il**

pubblico sia massicciamente ingannato sulla reale portata degli effetti collaterali,

- che i **produttori** hanno ribadito nelle loro **relazioni annuali del 2021** che potrebbero **non essere in grado di dimostrare una sufficiente efficacia o sicurezza del loro "vaccino" COVID per** ottenere un'approvazione normativa permanente (fronte N 402 f.),
- che entro il maggio 2022 il **numero di** casi sospetti di bambini (molto piccoli) uccisi da "vaccini" a base di mRNA continuerà ad accumularsi in tutto il mondo, e **in Germania si può addirittura ipotizzare che, nonostante la sotto-segnalazione, il numero di morti tra i bambini a causa della "vaccinazione" supererà le statistiche ufficiali dei decessi secondo il "COVID-19"** (cfr. N 404 e segg.),
- che, nonostante le dichiarazioni di Swissmedic secondo cui i "vaccini" a base di mRNA non avevano alcun effetto sulla gravidanza, nel maggio 2022 erano già stati segnalati, solo nell'UE e negli USA, **2.177 nati morti con Comirnaty e 810 nati morti con Spikevax**, senza contare le segnalazioni insufficienti, e che nel 2022 i produttori ammettevano apertamente che, **a causa della mancanza di studi appropriati, "il profilo di sicurezza del vaccino nelle donne in gravidanza o in allattamento non è noto"** (fronte N 407 e segg.),
- che secondo uno studio sulla fertilità maschile pubblicato nel giugno 2022, la **concentrazione di spermatozoi 150 giorni dopo la seconda "vaccinazione" era ancora del 15,9% inferiore al valore iniziale** (fronte N 413 ff.), il che significa che non solo la fertilità femminile ma anche quella maschile è potenzialmente influenzata negativamente dalla "vaccinazione",
- che nel corso di diverse autopsie effettuate nel 2022, è stata fornita un'importante prova della **modalità d'azione letale della proteina spike**, secondo la quale la produzione di proteina spike causata dall'mRNA sembra essere la causa scatenante delle lesioni vascolari e della conseguente miocardite (letale) subita (in fronte N 415),
- che i casi di **miocardite** per milione di dosi "inoculate" hanno continuato ad aumentare nel 2022 e hanno raggiunto valori così alti che sia il Comirnaty che lo Spikevax sono effetti collaterali "rari" (non: "molto rari") - ancora una volta senza considerare l'under-reporting (fronte N 716 con riferimento a N 391),
- che in particolare negli uomini di 16-24 anni, secondo uno studio scandinavo su larga scala dell'aprile 2022, esiste un rischio aumentato di 5 volte di miocardite dopo la "vaccinazione" con Comirnaty e un rischio aumentato di 15 volte di miocardite dopo la "vaccinazione" con Spikevax (fronte N 419),
- che con il **V-AIDS si è manifestato** un grave effetto collaterale a lungo sospettato e ora, dal 2022, in grado di **danneggiare il sistema immunitario, che** può portare non

solo a un aumento delle malattie autoimmuni e del cancro, ma soprattutto a un aumento delle malattie infettive (fronte N 423 e segg.),

- che le segnalazioni di effetti collaterali e conseguenze devastanti per la salute si susseguono in tutto il mondo: ad esempio, il **66% degli israeliani che avevano ricevuto un richiamo vaccinale ha sofferto di effetti collaterali** - e nelle forze armate statunitensi è stato registrato un **aumento** massiccio **del 270% di attacchi cardiaci**, del **460% di embolie polmonari**, del **1000% di malattie nervose**, del **490% di cancro al seno**, del **290% di paresi facciale**, del **550% di sindrome di Guillain-Barré** e del **280% di aborti spontanei** (N 426 e segg.),
- che entro il 1° marzo 2022 erano già apparse almeno **128 pubblicazioni peer-reviewed su problemi cardiaci**, **223 pubblicazioni peer-reviewed su disturbi della coagulazione potenzialmente letali (trombosi, ecc.)** e **sette pubblicazioni peer-reviewed su possibili decessi a seguito delle "vaccinazioni" COVID** (fronte N 428 f.),
- che i **"vaccini" a base di mRNA non sono ovviamente utili nemmeno contro la variante "Omikron"**, come si evince dal fatto che i **"vaccinati" stanno visibilmente riempiendo gli ospedali** di tutto il mondo (anche in Svizzera) e **portando avanti le segnalazioni di decessi** - se la "vaccinazione" fosse effettivamente efficace e se riuscisse a prevenire i decessi (da gravi a mortali) della COVID, allora ci si aspetterebbe un risultato completamente diverso e, a livello nazionale e internazionale, i ricoveri/morti per COVID dovrebbero essere causati dai non vaccinati (vedi N 430 e segg.).

855 **La revoca di tutte le autorizzazioni "temporanee" per i "vaccini" a base di mRNA era quindi attesa da tempo.** Tuttavia, ciò non è avvenuto: **Swissmedic ha pubblicato ancora una volta nuove informazioni fuorvianti e ha mantenuto le informazioni fuorvianti già pubblicate per continuare a nascondere al pubblico le proprie decisioni sbagliate:**

- In questo modo, Swissmedic ha ignorato non solo gli avvertimenti dei produttori, ma anche quelli di terzi che avevano esaminato in dettaglio il profilo benefici-rischi dei "vaccini" a base di mRNA e avevano evidenziato, ad esempio, la falsificazione dei dati presso Pfizer (cfr. N 698 e segg.).
- Swissmedic ha inoltre mantenuto la "raccomandazione di vaccinazione" per le donne in gravidanza senza nemmeno avere prove sufficienti di sicurezza e sapendo che le segnalazioni di nati morti erano in aumento in tutto il mondo.
- Inoltre, già nel maggio 2022, Swissmedic ha diffuso nel suo "Vigilance News" l'informazione che negli studi clinici controllati si erano verificati **"alcuni eventi avversi non**

gravi e molto frequenti", il che, alla luce dei **46 (6,6%)** "eventi avversi" **fatali, era palesemente fuorviante** (fronte N 734 f.).

- Sulla stessa pagina, Swissmedic ha anche diffuso l'informazione che **"solo pochi esempi" di altri segnali** (effetti collaterali) potevano essere trovati in **letteratura**, il che, alla luce del numero schiacciante di centinaia di studi peer-reviewed, che continuano ad aumentare ogni settimana, su tre soli argomenti (trombosi, infarti, decessi) - escludendo cioè molti altri studi su vari altri effetti collaterali - **rappresenta una palese disinformazione** (vedi N 734 f.).
- Inoltre, il 24 giugno 2022 Swissmedic ha annunciato di voler "rivedere" la domanda di Moderna per l'"estensione dell'autorizzazione" per un vaccino Corona contro "Omikron" senza un dossier completo (**senza prove cliniche, senza studi preclinici completi**) (cfr. N 756 ff.). Swissmedic presenta questo processo come una procedura assolutamente normale - cosa che non è affatto, poiché si **discosta fundamentalmente da tutti i principi della legge sugli agenti terapeutici** - e **continua così a dare al pubblico l'illusione di un "courant normal", cosa che non è affatto avvenuta dalla fine del 2020.**

1.2.4.5 Risultato

856 Come già riassunto in dettaglio sopra (N 464 e segg.), il progetto di autorizzare i "vaccini" a base di mRNA per tutti gli adulti in Svizzera a partire dal dicembre 2020 deve essere qualificato come un **progetto con un carattere di rischio crescente e senza precedenti** per la salute pubblica. Swissmedic ha avuto diverse opportunità di adottare misure correttive dopo la prima decisione sbagliata presa alla fine del 2020, ma nessuna di queste opportunità è stata colta e il rischio e il danno per la salute pubblica sono aumentati in modo massiccio con ogni estensione dell'autorizzazione.

1.2.5. Professione medica: variante di reato "applicazione" (obbligo di informazione)

857 Per quanto riguarda la professione medica, gli atti punibili ("uso") e i doveri di diligenza sono descritti anche nell'art. 86 comma 1 lett. a HMG, per cui in questo caso i doveri di diligenza secondo l'art. 26 HMG (doveri di diligenza nella prescrizione, nella dispensazione e nell'uso) sono di particolare interesse.

1.2.5.1 La nozione di "prelievo" comprende l'applicazione

858 Il termine "dispensazione" indica l'ultima fase, ossia il trasferimento o la consegna di un medicinale pronto all'uso all'utente finale. La prescrizione di un medicinale in sé non è ancora considerata una dispensazione; solo l'esecuzione di una prescrizione porta all'ef-

fettiva dispensazione del medicinale. Il termine "dispensazione" comprende anche l'**uso del medicinale da parte di terzi** (art. 4 comma 1 lett. f HMG).²⁸⁰ Le persone responsabili dell'iniezione dei "vaccini" a base di mRNA nel paziente (i **medici**) soddisfano quindi la definizione di "utilizzo" ai sensi dell'art. 86 comma 1 lett. a HMG.

1.2.5.2 Art. 26 - Requisiti per l'erogazione (applicazione): Obbligo di informazione

- 859 Per quanto riguarda i doveri di diligenza da rispettare, i requisiti sopra descritti (N 824) (evitare i pericoli per la salute umana; azioni limitate sufficienti; adempimento pienamente tempestivo) si applicano ugualmente e per analogia alla professione medica.
- 860 Per la prescrizione, la **dispensazione e l'uso dei** medicinali devono essere rispettate le regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica (art. 26 comma 1 HMG). **Prima di ogni dispensazione** (e utilizzo) di un medicinale per uso umano soggetto a prescrizione, una persona autorizzata a prescrivere e dispensare deve, in **linea di principio, rilasciare una prescrizione al** paziente (art. 26 comma 4 HMG). Un medicinale può essere prescritto (e utilizzato) solo se si **conosce lo stato di salute del paziente** (art. 26 comma 2 HMG).
- 861 Nell'interesse della sicurezza dei farmaci e della **protezione dei pazienti**, il sistema di dispensazione previsto dalla legge sugli agenti terapeutici si basa sulla **consulenza specialistica mediante** istruzioni appropriate nell'ambito della prescrizione e della dispensazione.²⁸¹ Il paziente deve quindi essere informato individualmente e durante la consultazione: I moduli informativi o il riassunto delle caratteristiche del prodotto possono al massimo avere una funzione di supporto e servire da base per la discussione, ma non possono sostituire la discussione personale e le informazioni individuali.²⁸² La prescrizione medica del medicinale deve quindi essere fatta in piena conoscenza dei **dati vitali** del paziente, del suo stato di salute, di eventuali **allergie, intolleranze ai farmaci** e della **potenziale interazione** con altri principi attivi di medicinali o alimenti.²⁸³ Dal dovere di diligenza del medico in generale e nell'ambito delle regole riconosciute della scienza medica, deriva anche il **dovere di informare sufficientemente il** paziente prima dell'intervento.²⁸⁴ Il medico deve informare il paziente sul corretto comportamento terapeutico nel contesto

²⁸⁰ Messaggio HMG, pag. 3491; BÜRGI, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 24 N 5, art. 26 N 6.

²⁸¹ BGE 142 II 80 E. 2.2 pag. 87; BÜRGI, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 26 N 6.

²⁸² HOFMANN, "Vaccinazione COVID-19: informazione e capacità di giudizio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

²⁸³ BGE 142 II 80 E. 2.1 pag. 86; cfr. EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 14.

²⁸⁴ Cfr. BGE 134 IV 175 E. 4.1. pag. 180; anche BÜRGI, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 26 N 9.

di un trattamento e deve richiamare l'attenzione sui pericoli noti (le cosiddette **informazioni precauzionali**).²⁸⁵ In particolare, devono essere fornite informazioni non solo sui rischi che si verificano frequentemente, ma anche su quelli rari, purché siano noti e possano avere conseguenze gravi.²⁸⁶

862 **I medicinali soggetti a prescrizione medica**, come quelli della categoria di dispensazione B (COVID "vaccini"), sono in linea di principio disponibili sul sito²⁸⁷ solo dopo aver consultato **un medico** e sulla base di un **consulto** e di una **visita da parte di un** medico competente. Il medico deve prendere una decisione basata **sulla** conoscenza di tutti i preparati disponibili sul mercato con la stessa indicazione e sulla conoscenza dei loro effetti positivi e negativi - e principalmente **sulla base delle informazioni specialistiche**. L'aspettativa di sicurezza di un farmaco su prescrizione si basa quindi su quella del medico prescrittore e non su quella del paziente.²⁸⁸ Nel caso dei farmaci su prescrizione, il medico deve soppesare le **opportunità e i rischi** dei vari prodotti disponibili sul mercato sulla base delle informazioni degli esperti in merito all'applicazione concreta e **discuterne con il paziente**.²⁸⁹ Di conseguenza, la spiegazione da parte del medico di tutti gli aspetti importanti per il paziente e che sono (solo) elencati nelle informazioni sul prodotto è elementare. L'**obbligo di informazione spetta al medico, che** non può esimersi dal richiedere al paziente di informarsi da solo o di leggere le istruzioni mediche riportate sul foglietto illustrativo del medicinale.²⁹⁰ Inoltre, il paziente deve essere informato anche su eventuali rischi non ancora inclusi nelle informazioni degli esperti, ma scientificamente provati.²⁹¹

863 L'obbligo di un'informazione esauriente deve essere tenuto in particolare considerazione se le conoscenze scientifiche sull'uso di un medicinale sono scarse: se una **terapia ha** ancora un **carattere puramente sperimentale** a causa della mancanza di risultati scientificamente provati, gli **obblighi pre-invasivi di fornire informazioni e di ponderare i rischi** devono essere **rispettati con particolare attenzione**.²⁹² Questo prerequisito si applica ovviamente alle terapie a base di mRNA completamente nuove: esse non rappre-

²⁸⁵ BGE 116 II 519 E. 3b pag. 521; sentenza 4C.229/2000 del BGer del 27.11.2000 E. 3a/aa.

²⁸⁶ HOFMANN, "Vaccinazione COVID-19: informazione e capacità di giudizio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

²⁸⁷ Per le possibili eccezioni, in base alle quali una prescrizione comprensiva di somministrazione è possibile anche da parte dei farmacisti, vedere sopra N 788.

²⁸⁸ Cfr. sentenza 4A_365/2014 del Tribunale federale del 5 gennaio 2015, E. 5, con riferimento alla sentenza LB130045-O/U del Tribunale supremo del Cantone di Zurigo del 7 maggio 2014, pag. 18 e segg.

²⁸⁹ Sentenza del Tribunale federale 4A_365/2014 del 5 gennaio 2015, E. 9.2.

²⁹⁰ Sentenza 4C.229/2000 del Tribunale federale del 27.11.2000, E. 3a/bb.

²⁹¹ HOFMANN, "Vaccinazione COVID-19: informazione e capacità di giudizio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

²⁹² Cfr. BGE 134 IV 175 E. 4.1 f. p. 180.

sentano in alcun modo una forma comune di terapia, certamente non per un uso profilattico e sperimentale in una popolazione complessiva di per sé sana. Non sono mai stati testati sull'uomo su larga scala e sono ancora in fase di sperimentazione sull'uomo, cosa che viene messa in guardia almeno in parte - ma apertamente riconoscibile dagli esperti - nelle informazioni degli esperti (fronte N 547 [triangolo nero], N 791 [dati clinici incompleti]). Di conseguenza, i riferimenti nelle informazioni degli esperti a una **popolazione di studio limitata** - se il paziente da vaccinare appartiene a questa **popolazione** - e una **durata dello studio** eventualmente **ridotta** o altre **circostanze speciali devono essere** menzionate **nella procedura di approvazione**. Il paziente deve inoltre essere informato del fatto che **non tutti i rischi e gli effetti collaterali sono noti**, a causa della **mancanza di studi a lungo termine**.²⁹³ Questo ulteriore obbligo di informazione è particolarmente rilevante nel caso del cosiddetto **"uso off-label"**, cioè la prescrizione e la somministrazione di un medicinale al di fuori della sua autorizzazione all'immissione in commercio: devono essere fornite informazioni su questa circostanza in sé e anche sulle conseguenze associate, come la mancanza di copertura dei costi da parte della cassa malattia (art. 71a e segg. OAM) e la minaccia di decadenza della responsabilità del produttore.²⁹⁴

864 Il paziente deve quindi essere informato sulla natura e sui rischi della "vaccinazione" proposta in modo tale da poter dare un consenso informato.²⁹⁵ Il contenuto delle informazioni deve basarsi sulle informazioni tecniche che accompagnano il vaccino. Come minimo, il paziente deve essere **informato** di tutti gli **effetti collaterali, le controindicazioni, le incompatibilità e le altre avvertenze** contenute nelle informazioni sul prodotto - **e in particolare dell'incompletezza dei dati clinici**.

865 Data la novità dei "vaccini" a base di mRNA e la procedura di approvazione "a rotazione" ancora in corso, **ogni medico era tenuto a fornire informazioni molto accurate e dettagliate**. Di conseguenza, il paziente doveva essere informato che non tutti i rischi e gli effetti collaterali sono ancora noti a causa della mancanza di studi, cioè che le informazioni degli esperti non sono complete e vengono costantemente integrate da nuove scoperte.

1.2.6. Professione medica: obblighi di cura previsti dalla legge sugli agenti terapeutici variamente violati

866 Come nella parte anteriore (N 866 ff.), i doveri di diligenza (in particolare il dovere di informazione) sono stati rispettati in misura diversa a seconda del luogo o del professioni-

²⁹³ HOFMANN, "Vaccinazione COVID-19: informazione e capacità di giudizio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

²⁹⁴ Cfr. BÜRGI, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 26 N 9.

²⁹⁵ HOFMANN, "Vaccinazione COVID-19: informazione e capacità di giudizio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

sta medico responsabile della "vaccinazione". Di conseguenza, si cerca di raggruppare i casi:

1.2.6.1 Gruppo di casi 1 - Informazioni curative, controindicazioni non osservate

867 Per quanto riguarda il gruppo di casi 1 (sopra N 790 f.), va notato che una spiegazione di cinque minuti non è quasi mai sufficiente, vista l'accertata complessità dei "vaccini" dell'mRNA. Come già spiegato in precedenza (N 791), per quanto si può vedere, nessun attore privato è stato adeguatamente informato dell'esistenza di un'autorizzazione "limitata nel tempo" ai sensi dell'art. 9a HMG con la relativa **situazione di dati incompleti**. Non è stata fornita alcuna informazione sul fatto che si tratta di un "vaccino" sperimentale che è ancora in fase di **sperimentazione sull'uomo** (sperimentazione clinica di fase III). Inoltre, non sono state fornite informazioni sulla **mancaanza di studi a lungo termine** e sulla conseguente **incertezza sui possibili effetti collaterali**. Tuttavia, era obbligatorio fornire informazioni su tutte queste circostanze, soprattutto perché il medico, dopo aver consultato le informazioni degli esperti, aveva conoscenze specialistiche che doveva comunicare al paziente. Inoltre, non si sa nulla sul fatto che i ricorrenti privati sarebbero stati correttamente informati sul fatto che la loro salute non è in alcun modo significativamente in pericolo senza una "vaccinazione" COVID a causa della SARS-CoV-2, e quali **valide alternative** ci fossero e ci siano per la prevenzione, rispettivamente per il trattamento della malattia. Inoltre, le **avvertenze e gli effetti collaterali** già **contenuti nelle informazioni sul prodotto** avrebbero dovuto essere almeno spiegati. Tuttavia, alla luce dei dati pubblicamente disponibili sui rischi e sugli effetti collaterali, non era evidentemente sufficiente limitarsi alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto: era quindi imperativo anche informare il pubblico che le **segnalazioni di effetti collaterali a livello mondiale** avevano già raggiunto a metà del 2021 un livello che - a quanto risulta - non si era mai verificato prima per un singolo medicinale.

868 Una considerazione sulla "vaccinazione" di una persona disposta a farsi vaccinare doveva quindi essere fatta in dettaglio dopo una completa informazione sui principi più elementari dell'approvazione "temporanea", come la situazione incompleta dei dati clinici e tutti i possibili - anche teoricamente possibili - effetti collaterali e in relazione alle malattie di base, ai fattori di rischio e ai farmaci esistenti. Senza l'osservanza di questi elementi obbligatori, in questi casi le informazioni sono quindi principalmente insufficienti.

869 In secondo luogo, si deve anche esaminare se il medico di famiglia facente funzione avrebbe dovuto riconoscere le controindicazioni basate sull'anamnesi e avrebbe dovuto sconsigliare al suo paziente la "vaccinazione", o addirittura rifiutarla. Queste precisazioni hanno dovuto essere fatte con particolare attenzione in considerazione del fatto che i

"vaccini" sono ancora in fase sperimentale. Quando sono emerse controindicazioni sulla base delle informazioni tecniche e per il paziente di Swissmedic, il medico di base è stato obbligato a prendere ulteriori chiarimenti.

- 870 Sulla base dei documenti finora disponibili, c'è l'urgente sospetto che nei casi sopra citati (fronte N 790 f.), **non è stato effettuato alcun chiarimento che soddisfi i requisiti necessari nel senso delle spiegazioni sopra riportate** (sopra N 859 e segg.).

1.2.6.2 Gruppo di casi 2 - Assenza di anamnesi vaccinale".

- 871 Per quanto riguarda il gruppo di casi 2 (fronte N 797), va notato che **l'istruzione non è stata documentata in alcun modo**. Fino a prova contraria, si deve quindi presumere che nei casi sopra citati non siano state fornite informazioni. **Senza informazioni, tuttavia, qualsiasi somministrazione di un medicinale soggetto a prescrizione medica è semplicemente illegale**. L'esame di ulteriori azioni della professione medica responsabile (o di un farmacista eventualmente responsabile) è quindi sostanzialmente inutile in questi casi.

1.2.7. Un "successo" fattuale?

- 872 Come discusso all'inizio (sopra N 106 f.), la disposizione di base dell'art. 86 comma 1 lett. a HMG è un reato di messa in pericolo astratto - non è quindi necessario un "successo" costitutivo. Il pericolo astratto si presume dovuto all'azione costitutiva di cui sopra e non deve essere provato come elemento aggiuntivo del reato oggettivo nel singolo caso.

1.3. Qualifica (Art. 86 comma 2 lett. a HMG)

- 873 Ai sensi dell'art. 86 comma 2 lett. a HMG, la produzione (Swissmedic) o l'uso (professione medica) in violazione dell'obbligo di diligenza è punibile in modo qualificato, a condizione che la salute delle persone sia stata concretamente messa in pericolo. Come discusso in precedenza (N 109 e segg.), è necessario dimostrare che **almeno una persona ha effettivamente messo in pericolo la propria salute**.
- 874 Solo la parte anteriore (N 58 ff.) non solo sono stati specificamente minacciati nella loro salute dai "vaccini" a base di mRNA approvati da Swissmedic e somministrati ai medici, ma sono stati addirittura danneggiati.
- 875 C'è quindi il sospetto urgente che gli imputati abbiano messo concretamente in pericolo la salute delle persone.

1.4. Causalità tra azione e successo

1.4.1. Collegamento tra azione HMG e pericolo per la salute

876 Deve esistere un nesso causale giuridicamente rilevante tra la manipolazione (produzione/utilizzo) di un medicinale e il pericolo astratto (comma 1) o concreto (comma 2) per la salute. La conseguenza di questo requisito di causalità è che solo gli obblighi di diligenza che potrebbero effettivamente portare (comma 1) o hanno portato (comma 2) a un pericolo per la salute rientrano nell'art. 3 HMG. In caso di omissione di azioni obbligatorie per legge, l'omissione in questione deve essere adeguatamente causale per il verificarsi del pericolo per la salute da valutare.²⁹⁶ Lo stesso vale, mutatis mutandis, per l'art. 7 HMG e l'art. 26 HMG.

1.4.2. Teorie della causalità

1.4.2.1 Azione attiva: *"conditio sine qua non"*.

877 Secondo la teoria delle condizioni o dell'equivalenza, una causa è una qualsiasi condizione che non può essere eliminata senza che il successo venga meno (*"conditio sine qua non"*). La causalità è quindi data a prescindere dalla natura dell'azione dell'autore del reato, se questa costituiva solo *una* condizione per il successo che si è verificato (la cosiddetta causalità naturale). Non sono importanti né il numero né il peso delle possibili (co)cause.²⁹⁷

1.4.2.2 Comportamento passivo: *Ipotetico nesso causale*

878 Nel caso di una condotta passiva - cioè nel caso di un reato di omissione - è necessario determinare l'ipotetico nesso di causalità. Secondo la maggioranza e la giurisprudenza della Corte Suprema Federale, questa valutazione deve essere effettuata in base alla cosiddetta teoria della probabilità: Il collegamento necessario viene dato se l'azione richiesta non può essere aggiunta senza che il successo, molto probabilmente, cessi di esistere.²⁹⁸

²⁹⁶ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 3 N 53; cfr. anche BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 p. 40.

²⁹⁷ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 8 p. 103 s.

²⁹⁸ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 pp. 325 f.

1.4.3. Causalità in Swissmedic

- 879 Le suddette violazioni dei doveri di Swissmedic non possono essere ignorate senza eliminare i rischi astratti e concreti per la salute sopra descritti: L'errata scelta della procedura per la sola "autorizzazione temporanea", e in particolare la determinazione del tutto errata del rapporto costi-benefici, costituiscono il presupposto centrale per l'autorizzazione dei pericolosi e inutili "vaccini" a base di mRNA in Svizzera, a causa dei quali è stata messa in pericolo la salute di un gran numero di persone sia in termini astratti che concreti. Lo stesso vale per le azioni delle estensioni multiple e del mantenimento delle autorizzazioni.
- 880 Se il mantenimento dell'autorizzazione fosse visto come un comportamento piuttosto passivo, esisterebbe anche un'ipotetica connessione causale corrispondente: Se Swissmedic fosse intervenuta e avesse correttamente revocato le autorizzazioni illegali, ulteriori danni sarebbero stati ovviamente, o almeno molto probabilmente, evitati.
- 881 Le azioni (e anche le omissioni) dei responsabili di Swissmedic sono quindi di gran lunga la causa principale del verificarsi dei pericoli astratti e concreti per la salute.

1.4.4. La causalità nella professione medica

- 882 Lo stesso vale in linea di principio per la professione medica: un'attenta anamnesi e un'accurata educazione del paziente sono fondamentali per prevenire i rischi per la salute.
- 883 Se l'**anamnesi fosse** stata effettuata correttamente - soprattutto nel caso di pazienti precedentemente esposti - il medico, agendo correttamente, avrebbe riconosciuto i vari rischi motori generali associati all'iniezione di mRNA e quelli contenuti nelle informazioni specialistiche, li avrebbe confrontati con il basso rischio effettivo di un'infezione da SARS-CoV-2 nel rispettivo caso individuale, avrebbe rinunciato all'iniezione di mRNA e avrebbe così evitato (per il momento) un pericolo (concreto) per la salute.
- 884 Se, inoltre, i **pazienti fossero stati informati** correttamente, tenendo conto di tutti i fatti essenziali per la loro personale valutazione del rapporto rischio/beneficio (mancanza di dati sull'efficacia e sulla sicurezza; fase sperimentale della fase clinica III; approvazione solo "limitata nel tempo"; dati pubblicamente disponibili sui rischi e sugli effetti collaterali sorprendentemente negativi, ecc.), i pazienti avrebbero riconosciuto con un alto grado di probabilità, tenendo conto delle loro circostanze personali, che un'iniezione di mRNA non avrebbe in alcun modo migliorato in modo affidabile la protezione della loro salute contro i gravi decorsi dell'infezione da COVID-19. A causa dei numerosi fattori di rischio e di incertezza e con una corretta informazione sull'effettiva minaccia - piuttosto debole - del SARS-CoV-2 (comprese le alternative di prevenzione e trattamento disponibili in questo conte-

sto), alla fine sarebbe emerso un quadro diverso - valutando tutte le circostanze nel contesto di un'analisi individuale dei benefici e dei rischi - e molti dei pazienti interessati si sarebbero probabilmente astenuti dalla "vaccinazione" con mRNA.

1.5. Fatti soggettivi

885 Sulla distinzione tra intento contingente e negligenza, cfr. infra N 1062.

1.5.1. Valutazione preliminare di Swissmedic

1.5.1.1 Per quanto riguarda il reato base (comma 1 lett. a)

886 Dal punto di vista soggettivo, è necessario l'intento, almeno quello contingente.²⁹⁹

887 Al più tardi dalla comparsa delle migliaia di reazioni avverse in tutto il mondo a partire dalla primavera del 2021, i notificatori di Swissmedic hanno potuto constatare che tutti i segnali di rischio già evidenti alla fine del 2020 si erano manifestati in modo palese. Al più tardi a partire dalla primavera del 2021, quindi, i notificanti non potranno più essere sicuri che un eventuale "successo" nel senso di un rischio non si verificherà - si è chiaramente già verificato. Alla luce delle prove già schiaccianti - senza avere a disposizione i documenti di autorizzazione completi - l'esistenza del pericolo astratto per la salute doveva essere talmente evidente per loro che la **volontà di accettare semplicemente questo pericolo può essere ragionevolmente interpretata solo come una sua accettazione.**

888 Tuttavia, in precedenza è stato spiegato in dettaglio che Swissmedic aveva già ricevuto internamente informazioni estremamente preoccupanti alla fine del 2020. Swissmedic aveva semplicemente ignorato tutti questi segnali di allarme e non li aveva comunicati pubblicamente in alcun modo. Ci sono quindi già forti indizi di una volontà da parte di chi ha ricevuto la notifica di aver accettato volontariamente e consapevolmente i rischi per la salute di un numero molto elevato di persone già alla fine del 2020.

889 C'è quindi l'urgente sospetto che chi ha agito per conto di Swissmedic abbia già accettato un rischio astratto per la salute di una parte molto ampia della popolazione svizzera entro la fine del 2020, ma al più tardi dalla primavera del 2021 (circa giugno 2021). Sulla base dei sequestri e delle confische da effettuare, l'indagine deve anche esaminare quali ulteriori conoscenze interne Swissmedic avesse già in un momento precedente.

²⁹⁹ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 92.

1.5.1.2 Per quanto riguarda la qualifica (par. 2 lett. a)

890 Anche in questo caso è richiesto il dolo, o almeno il dolo eventuale. L'intento deve comprendere almeno la concreta messa in pericolo della salute di **almeno una persona**.³⁰⁰

891 Per quanto riguarda la qualificazione, in linea di principio vale quanto detto sopra. A seconda della valutazione di ulteriori documenti, in particolare dei documenti di autorizzazione completi, si può ipotizzare un'accettazione a favore dei convenuti non prima del giugno 2021. Tuttavia, al più tardi a quest'epoca, la situazione dei dati internazionali era pressoché schiacciante e si dovevano ipotizzare migliaia di rischi concreti per la salute.

1.5.1.3 Possibile: commissione negligente?

892 Ai sensi dell'art. 86 comma 4 HMG, anche la commissione per negligenza di un reato è punibile.

893 In base a quanto sopra, non c'è quasi più spazio per una commissione meramente colposa del reato, nella migliore delle ipotesi ancora al momento delle prime ammissioni, alla fine del 2020 o all'inizio del 2021. A causa della grande quantità di materiale incriminante già disponibile a dicembre 2020 (come prova del dolo eventuale a dicembre 2020), c'è da aspettarsi che questo urgente sospetto di dolo eventuale si concretizzi anche dopo l'esecuzione delle misure investigative richieste, per cui nuove prove a discarico dovrebbero essere prese in considerazione d'ufficio (cfr. art. 6 cpv. 2 CCP).

1.5.2. Valutazione preliminare sulla professione medica

894 In linea di principio, si può ipotizzare una progressione temporale simile per la professione medica "vaccinatrice": Più le prove sono schiaccianti, più è probabile che si ipotizzi il dolo anziché la negligenza. Ciò che i medici sapevano o avrebbero dovuto sapere deve essere indagato nel corso del procedimento penale che verrà avviato.

1.6. Giustificazione motivo: consenso?

895 Va notato in anticipo che la collocazione dell'esame del consenso è dogmaticamente controversa: alcune dottrine considerano il consenso come una caratteristica che esclude il reato, mentre altre esaminano il consenso sotto la voce illegalità.³⁰¹ Nel caso di specie, il consenso viene esaminato - per quanto dogmaticamente poco pulito - sia nell'ambito del

³⁰⁰ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 94, N 100 (e N 4.).

³⁰¹ In dettaglio NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 10 ss.

reato (violazione del dovere di diligenza per mancanza di informazioni) sia sotto il profilo della giustificazione.

896 Una descrizione più dettagliata della questione del consenso è fornita nel reato di lesioni personali gravi (per negligenza) (vedi sotto). 1118 ff.).

897 Nel Commentario di Basilea sulla legge sugli agenti terapeutici, viene espresso il parere che, ai sensi dell'art. 86 HMG, il consenso della persona (astrattamente o concretamente) in pericolo dovrebbe essere considerato in linea di principio un motivo di giustificazione.³⁰²

Tuttavia, il consenso è ammissibile solo se la persona che dà il consenso può disporre del bene da sola - il che è possibile solo in caso di reati contro la persona (cioè in particolare gli artt. 111 e segg. StGB).³⁰³ L'individuo non può disporre validamente di beni legali del pubblico.³⁰⁴ Come un individuo può acconsentire a un reato che mette in pericolo il bene comune della **salute di tutte le persone in maniera** astratta o concreta (per maggiori informazioni su questo punto si veda N 105 ff.) non è comprensibile. La validità del consenso di un singolo - e tanto meno di un consenso fittizio del "pubblico in generale" - alle azioni di **Swissmedic** ai sensi dell'art. 86 HMG è pertanto esclusa. Le violazioni oggettivamente accertabili dell'obbligo di diligenza commesse da Swissmedic, come sopra dettagliatamente descritte (cfr. N 838 ff.).

898 Per quanto riguarda la responsabilità penale della **professione medica**, va notato che un consenso valido escluderebbe già gli elementi costitutivi del reato: se ci fosse un consenso sufficientemente informato, le persone che "vaccinano" non avrebbero agito in modo imprudente. In precedenza (N 859 ff, N 866 ff.), è già stato spiegato in dettaglio che manca un'informazione sufficiente, il che significa che si esclude un consenso valido.

1.7. Motivi di esclusione della colpa

899 Non si ravvisano motivi di esclusione della colpevolezza.

1.8. Conclusione

900 Esiste il forte sospetto che le persone segnalate e gli altri autori, non ancora identificati, abbiano commesso un reato ai sensi dell'art. 86 comma 1 lett. a e comma 2 lett. a HMG (eventualmente anche art. 86 comma 4 HMG).

³⁰² SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 86 N 95.

³⁰³ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4^a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 18.

³⁰⁴ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4^o ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 25.

2. Violazione degli obblighi di rendicontazione (Art. 87 comma 1 lett. c HMG)

901 Ai sensi dell'art. 87 cpv. 1 lett. c HMG, chiunque violi intenzionalmente gli obblighi di notifica della legge sugli agenti terapeutici è passibile di una multa fino a 50.000,00 CHF.

902 L'art. 87 cpv. 1 lett. c HMG comprende, in particolare, gli obblighi di segnalazione di cui all'art. 59 cpv. 1-3 HMG.³⁰⁵ Questi sono stati discussi in dettaglio in precedenza (N 533 ff.).

2.1. Fatti oggettivi

2.1.1. Cerchio dei colpevoli

903 Il cerchio dei colpevoli è aperto ("chi"): Si tratta di obblighi di segnalazione che devono essere rispettati da chiunque svolga le proprie attività con gli agenti terapeutici e quindi possa creare una situazione di pericolo.³⁰⁶

2.1.1.1 *Swissmedic*

904 Come in precedenza (N 534 ff.), Swissmedic è responsabile, nell'ambito della sorveglianza del mercato ex post, del **monitoraggio - completo e funzionante - della sicurezza degli agenti terapeutici** e dell'**applicazione rigorosa dell'obbligo di notifica in base alla situazione**. Se l'Istituto viola questo obbligo, si crea una situazione di rischio per la salute pubblica, il che significa che le persone che agiscono per conto dell'Istituto appartengono al gruppo potenziale di trasgressori per quanto riguarda la violazione degli obblighi di notifica ai sensi dell'art. 87 cpv. 1 lett. c LPT in combinato disposto con l'art. 59 cpv. 1-3 LPT. Art. 59 comma 1-3 HMG in combinato disposto con l'art. 58 comma 3 HMG. Art. 58 comma 3 HMG.

2.1.1.2 *Professione medica*

905 Come in precedenza (N 539 ff.), gli operatori sanitari (medici) sono tenuti a segnalare tutti gli effetti collaterali **gravi** e tutti gli effetti collaterali **sconosciuti** non elencati nelle informazioni sul prodotto. I medici sono quindi tra i potenziali autori di violazioni dell'obbligo di denuncia ai sensi dell'art. 87 comma 1 lett. c HMG in combinato disposto con l'art. 59 comma 3 HMG. Art. 59 comma 3 HMG.

³⁰⁵ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 87 N 18.

³⁰⁶ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 87 N 19.

2.1.2. Oggetto del reato: medicinali

906 Per quanto riguarda i medicinali di cui all'art. 59 par. 1-3 HMG, si applicano le definizioni legali secondo l'HMG.³⁰⁷ L'unica definizione di interesse in questo caso è quella di "medicinali" ai sensi dell'art. 2 comma 1 lett. a in combinato disposto con l'art. 4 comma 1 lett. a HMG. Art. 4 comma 1 lett. a HMG, che sono già stati descritti in precedenza (N 811 f.): I "vaccini" a base di mRNA sono medicinali ai sensi dell'HMG.

2.1.3. Reato: Violazione dell'obbligo di notifica

2.1.3.1 Da parte di Swissmedic

907 Swissmedic non ha mai adempiuto all'obbligo di istituire un **monitoraggio adeguato alla situazione - completo e funzionante - della sicurezza degli agenti terapeutici** e di **applicare rigorosamente l'obbligo di segnalazione:**

908 I sistemi di segnalazione passiva non sono sufficienti per un principio attivo che si trova ancora nella fase della prima sperimentazione sull'uomo e che fin dall'inizio ha presentato caratteristiche di rischio così eclatanti e così gravemente rilevanti (fronte N 141 e N 840 ff.), è semplicemente insufficiente. Con le "vaccinazioni" a base di mRNA, Swissmedic ha approvato per la prima volta una terapia genica per la profilassi in una popolazione altrimenti sana "per un periodo limitato" (cioè sulla base di dati del tutto insufficienti) - e si è assunta il massimo rischio possibile. In questa situazione iniziale, i **"vaccini" a base di mRNA** avrebbero dovuto essere **sottoposti a una farmacovigilanza attiva - simile alle condizioni di studio - fin dall'inizio** (cfr. N 845 con ulteriori riferimenti).

909 A peggiorare le cose, Swissmedic non applica neanche lontanamente il sistema di segnalazione passiva: In Svizzera, **solo il 10% circa di tutte le reazioni avverse ai farmaci viene segnalato**, il che rappresenta **una massiccia sotto-segnalazione** (cfr. N 307 ff., N 397 ff., N 689 f.). È evidente che Swissmedic non richiede a coloro che sono tenuti a fare rapporto di attenersi a una rigorosa disciplina in materia, o non lo fa in misura sufficiente - cosa che sarebbe assolutamente necessaria nella situazione attuale con i nuovi "vaccini" a base di mRNA. Questa **massiccia sottodenuncia** rende impossibile per Swissmedic (e per il pubblico) riconoscere la piena portata delle conseguenze devastanti per adottare misure di sicurezza adeguate (come l'adeguamento obbligatorio delle informazioni degli esperti).

³⁰⁷ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 87 N 19.

- 910 Vi è quindi il sospetto pressante che Swissmedic abbia violato a più riprese e soprattutto in modo continuativo il suo dovere di diligenza nell'ambito degli obblighi di comunicazione previsti dalla legge sui medicinali.
- 911 Se il sistema di segnalazione non soddisfa i requisiti legali dell'art. 59 CP o se, di conseguenza, le informazioni sui medicinali non vengono adattate in tempo, può essere applicata anche la **responsabilità penale ai sensi dell'art. 86 comma 1 lett. a** (o anche comma 2) se esiste un **rischio per la salute**.³⁰⁸ Di conseguenza, gli obblighi di segnalazione che sono stati violati sono già stati menzionati in precedenza (N 845).

2.1.3.2 Da parte della professione medica (personale medico)

- 912 La professione medica ha l'obbligo di segnalare anche i **semplici sospetti** (N 543 ff.) **di effetti collaterali gravi o nuovi**.
- 913 Dalla massiccia sottodenuncia in Svizzera si può concludere che la professione medica adempie all'obbligo di denuncia in modo del tutto inadeguato.
- 914 Questo è esemplificato dal caso dell'attore privato 3: nessuno dei medici che l'hanno curata si è sentito obbligato a presentare un rapporto a Swissmedic, nonostante l'obbligo di farlo. Alla fine, ha dovuto addirittura presentare lei stessa il rapporto.
- 915 Di conseguenza, c'è il sospetto urgente che un gran numero di medici abbia violato i propri doveri di assistenza nell'ambito degli obblighi di comunicazione previsti dalla legge sui medicinali.

2.2. Fatti soggettivi

2.2.1. Intento

- 916 Dal punto di vista soggettivo, i fatti di cui all'art. 87 comma 1 lett. c HMG richiedono il dolo, per cui è sufficiente il dolo eventuale.³⁰⁹ Per la distinzione tra intento contingente e negligenza, si veda N 1062.
- 917 Alla luce dell'evidente sottodenuncia degli effetti collaterali, tollerata per mesi, si deve presumere che tutte le persone coinvolte abbiano accettato le relative conseguenze. Il relativo sospetto deve essere confermato (o respinto) nell'ambito del procedimento penale da condurre.

³⁰⁸ EICHENBERGER, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 59 N 31a.

³⁰⁹ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 87 N 39.

2.2.2. Negligenza

918 Se non è possibile dimostrare il dolo, va notato che anche gli atti di negligenza sono coperti dall'art. 87 comma 3 HMG.³¹⁰

2.3. Forme di partecipazione

919 Inoltre, va notato che - nonostante il semplice fatto di reato (cfr. art. 105 cpv. 2 CP) - sono punibili anche il tentativo e il favoreggiamento (art. 87 cpv. 4 HMG).³¹¹

2.4. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

920 Non si intravedono motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.

2.5. Conclusione

921 Esiste il forte sospetto che le persone segnalate e gli altri autori, non ancora identificati, abbiano commesso un reato ai sensi dell'art. 87 comma 1 lett. c HMG.

3. Violazione del divieto di pubblicità (art. 87 comma 1 lett. b HMG)

922 Ai sensi dell'art. 87 comma 1 lett. b HMG, chiunque violi le disposizioni sulla pubblicità dei medicinali è passibile di una multa fino a 50.000,00 CHF.

3.1. Fatti oggettivi

3.1.1. Circolo dei colpevoli: Swissmedic e Insel Group

923 La cerchia dei colpevoli è formulata apertamente ("chi"). Ai sensi dell'art. 31 comma 3 HMG, l'oggetto della tutela delle disposizioni sulla pubblicità dei medicinali è la salute e la protezione dall'inganno o dall'inganno. Costituisce una violazione delle disposizioni in materia di pubblicità dei medicinali chiunque

- non rispetta i limiti della pubblicità ammessa nella pubblicità specializzata ai sensi dell'art. 32 cpv. 1 HMG e dell'art. 3-13 dell'Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (AWV; RS 812.212.5) o
- nella pubblicità al pubblico non rispetta i limiti della pubblicità consentita ai sensi dell'art. 32 par. 1 e 2 HMG e degli artt. 14-22 e 23 par. 1 AWV.³¹²

³¹⁰ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 87 N 44.

³¹¹ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, art. 87 N 46 e segg.

³¹² SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 87 N 14.

924 Di conseguenza, tutti sono destinatari di questa disposizione, compresi coloro che agiscono per conto di Swissmedic e del Gruppo Insel.

3.1.2. Oggetto del reato: medicinali

925 I "vaccini" a base di mRNA sono medicinali ai sensi dell'HMG (fronte N 906).

3.1.3. Reati

3.1.3.1 Pubblicità vietata al pubblico

926 **La pubblicità al pubblico** è consentita solo per i medicinali non soggetti a prescrizione medica delle categorie C, D ed E (art. 31 comma 1 lett. b HMG; art. 14 AWV). Poiché i **"vaccini" a base di mRNA appartengono** alla categoria B (con obbligo di prescrizione; si veda N 787 f.), sono soggetti a un **severo divieto di pubblicità al pubblico**. La pubblicità al pubblico, ai sensi dell'art. 15 dell'AWV, comprende la pubblicità su giornali, opuscoli o manifesti (lett. a) e anche la pubblicità attraverso i media elettronici (lett. c). Il divieto di pubblicità al pubblico si applica quindi anche ai medicinali soggetti a prescrizione medica su **Internet**.³¹³

927 Per pubblicità dei medicinali si intendono tutte le misure di informazione, marketing e incentivazione volte a promuovere la prescrizione, la dispensazione, la vendita, il consumo o l'uso di medicinali (art. 2 lett. a AWV). Il criterio essenziale è l'intenzione di promuovere le vendite: ciò include **tutte le misure di promozione delle vendite che** possono violare uno degli interessi della politica sanitaria (ad esempio, la **protezione contro l'inganno** o la **protezione contro l'uso inappropriato dei medicinali**).³¹⁴ Secondo la giurisprudenza svizzera, un'attività si qualifica come pubblicità di un medicinale se un gran numero di persone viene influenzato da determinate misure o se **vengono creati incentivi destinati a indurre tali persone a modificare il loro comportamento di consumo**.³¹⁵ Anche la semplice fornitura di informazioni sui possibili usi dei medicinali costituisce pubblicità se è destinata e idonea a influenzare il comportamento dei consumatori.³¹⁶ La pubblicità non deve necessariamente riferirsi direttamente a un medicinale: È inoltre sufficiente che sia chiaro e inequivocabile per un destinatario della pubblicità mediamente istruito e interessato, sulla base delle sue conoscenze pregresse o di ulteriori

³¹³ JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 31 N 82, Art. 32 N 43a.

³¹⁴ JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, art. 31 N 21a.

³¹⁵ Sentenza FAC C-5490/2015 del 28 marzo 2017, E. 6.4.1; sentenza FAC C-3090/2014 del 4 marzo 2016, E. 4.3.4.

³¹⁶ Sentenza C-5490/2015 del 28 marzo 2017, E. 6.4.1.

informazioni, quale sia lo specifico medicinale pubblicizzato.³¹⁷ In questo contesto, è necessario distinguere tra pubblicità dei medicinali e informazioni sui medicinali: Se i principi attivi **vengono** valorizzati rispetto ad altri principi attivi efficaci o se vengono trascurati ulteriori principi attivi e/o vengono **nascosti effetti collaterali indesiderati, tale approccio è contrario al divieto di pubblicità al pubblico**.³¹⁸ Tali informazioni sbilanciate e incomplete non possono soddisfare i requisiti di un'informazione ammissibile di carattere generale ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. c AWV.³¹⁹ Inoltre, probabilmente si trattava comunque di pubblicità ingannevole:

3.1.3.2 Pubblicità commerciale ingannevole

928 Per contro, la **pubblicità specializzata**, ossia la pubblicità su riviste specializzate o attraverso i media elettronici (art. 4 lett. a e c AWV), è consentita anche per i medicinali della categoria B (art. 31 comma 1 lett. a HMG). Le affermazioni contenute nella pubblicità specializzata devono essere **precise, equilibrate, corrette nei fatti e verificabili**; inoltre, le affermazioni **non** devono essere **ingannevoli** (art. 5 cpv. 3 AWV; cfr. anche art. 32 cpv. 1 lett. a HMG). Per inganno si intende la finzione o la soppressione di fatti.³²⁰

3.1.4. Reati commessi da Swissmedic

3.1.4.1 Pubblicità vietata al pubblico

929 Come in precedenza (N 737 ff.), fin dall'inizio della "campagna di vaccinazione" **Swissmedic ha** mantenuto una **"FAQ"** sul proprio sito web, rivolta a tutta la popolazione. Questo contiene informazioni palesemente false ("Finora non ci sono indicazioni di conseguenze negative durature per la salute"; false informazioni sulla qualità; false informazioni sull'efficacia; false informazioni sul rischio), manca di informazioni sufficienti sul rischio di effetti collaterali gravi e sulla natura speciale della presente procedura, che mina quasi tutti i meccanismi di sicurezza. Swissmedic presenta quindi i "vaccini" a base di mRNA in modo completamente sbilanciato, addirittura fuorviante. Inoltre, Swissmedic ha pubblicato **comunicati stampa** (tra cui quello del 19 dicembre 2020 sulla sua homepage con il riferimento a una presunta procedura di autorizzazione "ordinaria") con contenuti falsi e mantiene tali pubblicazioni fino ad oggi.

³¹⁷ JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, Art. 31 N 21b.

³¹⁸ JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, art. 31 N 33.

³¹⁹ JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, art. 31 N 33.

³²⁰ JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2^a ed., Basilea 2022, art. 32 N 11, cfr. anche art. 31 N 49.

930 Swissmedic dà quindi al pubblico l'impressione che i "vaccini" a base di mRNA siano sicuri e in gran parte privi di effetti collaterali, il che **probabilmente indurrà i consumatori (ingannati in questo modo) a modificare il loro comportamento di consumo - per sottoporsi a una "vaccinazione" regolare.**

3.1.4.2 Pubblicità commerciale ingannevole

931 Come spiegato in precedenza (N 734 e segg.), **Swissmedic** non si esime dal diffondere **palesi banalizzazioni e palesi disinformazioni nelle** proprie pubblicazioni specializzate come "Vigilance-News". Sopprimendo il fatto che negli studi clinici si sono verificati 702 effetti collaterali gravi e addirittura 46 fatali, e sopprimendo il fatto che centinaia di studi peer-reviewed in tutto il mondo devono indicare il profilo devastante degli effetti collaterali dei "vaccini" a base di mRNA, **Swissmedic sta quindi deliberatamente ingannando anche il pubblico specializzato.**

3.1.5. Reati commessi dal Gruppo Island: pubblicità vietata al pubblico

932 Come in precedenza (N 799 ff.), l'Insel Gruppe pubblica anche informazioni sul proprio sito web, sulla base delle quali i "vaccini" a base di mRNA vengono presentati in modo del tutto sbilanciato, persino fuorviante. In questo modo, l'Insel Gruppe trasmette anche al pubblico disposto a farsi vaccinare l'impressione che i "vaccini" a base di mRNA siano sicuri e in gran parte privi di effetti collaterali, al fine di indurre il consumatore (ingannato) a modificare il proprio comportamento di consumo - per sottoporsi a una "vaccinazione" regolare.

3.2. Fatti soggettivi

3.2.1. Intento

933 Dal punto di vista soggettivo, i fatti di cui all'art. 87 comma 1 lett. b HMG richiedono il dolo, per cui è sufficiente il dolo eventuale.³²¹ Per la distinzione tra intento contingente e negligenza, si veda N 1062.

934 In particolare, alla luce della pubblicità ingannevole e scialba dei "vaccini" a base di mRNA al pubblico sul sito web di **Swissmedic dal dicembre 2020 fino ad oggi** (cioè per oltre 18 mesi) e della pubblicità completamente ingannevole agli specialisti anche nel 2022, vi è il forte sospetto che chi ha agito per conto di **Swissmedic** abbia almeno corso il

³²¹ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 31 N 21a.

rischio di violare i divieti di pubblicità previsti dalla legge sui medicinali. Il sospetto deve essere confermato (o respinto) nell'ambito del procedimento penale da condurre.

935 Lo stesso vale per la pubblicità al pubblico relativa agli inserzionisti che agiscono per conto del **Gruppo Insel**.

3.2.2. Negligenza

936 Se non è possibile dimostrare il dolo, va notato che anche gli atti di negligenza sono coperti dall'art. 87 comma 3 HMG.³²²

3.3. Forme di partecipazione

937 Inoltre, va notato che - nonostante il semplice fatto di reato (cfr. art. 105 cpv. 2 CP) - sono punibili anche il tentativo e il favoreggiamento (art. 87 cpv. 4 HMG).³²³

3.4. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

938 Non sono evidenti motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.

3.5. Conclusione

939 Esiste il forte sospetto che le persone segnalate e gli altri autori, non ancora identificati, abbiano commesso un reato ai sensi dell'art. 87 comma 1 lett. b HMG.

II. Reati di pericolo del StGB

940 A causa della stretta relazione fattuale con le disposizioni dell'HMG e del fatto che sono concepite come reati di pericolo, la seguente sezione si occupa innanzitutto dell'art. 230^{bis} SCC (reato di pericolo concreto), dell'art. 317 SCC (reato di pericolo astratto) e dell'art. 129 SCC (reato di pericolo concreto). Nella prossima sezione vengono presentati i reati di successo del StGB.

1. Pericolo da OGM o organismi patogeni (Art. 230^{bis} StGB)

941 Secondo l'art. 230^{bis} comma 1 lett. a SCC, chiunque emetta intenzionalmente organismi geneticamente modificati o patogeni è perseguibile se sa o deve sapere che con queste azioni mette in pericolo la vita e l'incolumità delle persone. Secondo il paragrafo 2, anche la commissione di un atto negligente è punibile.

³²² SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, art. 87 N 44.

³²³ SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a edizione, Basilea 2022, art. 87 N 46 e segg.

1.1. Fatti oggettivi

1.1.1. Mezzi di reato

1.1.1.1 *Organismi geneticamente modificati*

942 Nella parte sostanziale, è stato spiegato in dettaglio che i "vaccini" a base di mRNA sono una "terapia genica" (la produzione da parte dell'organismo di una proteina di picco di qualità e quantità sconosciute, per un periodo di tempo imprecisato, forzata da sostanze a base di mRNA, che non possono essere prodotte dall'organismo umano stesso senza questo intervento; precede N 142 ff.), o anche gli organismi geneticamente modificati (OGM) (N 148 ff.).

943 In particolare, è stato spiegato che la trascrizione dell'mRNA in DNA (la cosiddetta "trascrizione inversa") non è stata finora esclusa a causa della mancanza di studi corrispondenti (cfr. N 151 ff.). Nel rapporto di prova allegato viene anche spiegato in dettaglio, con riferimento agli studi iniziali, come e dove potrebbe avvenire tale incorporazione dell'mRNA del "vaccino" nel DNA umano.

944 Di conseguenza, vi è il forte sospetto che i "vaccini" a base di mRNA possano essere organismi geneticamente modificati ai sensi dell'art. 230^{bis} comma 1 lett. a StGB.

1.1.1.2 *Organismi patogeni*

945 Occorre inoltre verificare se, in caso di accertata patogenicità, possano essere coinvolti anche organismi patogeni:

946 Gli organismi sono patogeni se possono causare malattie (art. 7 comma 5quater USG). La patogenicità deriva dal potenziale astratto dell'organismo introdotto di causare malattie trasmissibili. Le malattie devono essere innescate dall'azione biologica del microrganismo nell'ospite, nel senso che gli organismi si moltiplicano o formano sostanze tossiche che fanno ammalare l'ospite.³²⁴

947 Nella parte materiale, è stato spiegato in dettaglio come i "vaccini" a base di mRNA stimolino la produzione della proteina spike, tossica, presumibilmente cancerogena e mutagena. Se le persone si ammalano deliberatamente con questi vaccini, c'è anche il sospetto che i "vaccini" a base di mRNA possano essere organismi patogeni ai sensi dell'art. 230^{bis} comma 1 lett. a StGB.

³²⁴ ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 230^{bis} StGB N 10.

1.1.1.3 Ulteriori requisiti per i mezzi di reato?

948 Inoltre, a causa della formulazione della legge, non sono previsti requisiti particolari per gli organismi come mezzi per commettere un reato ai sensi dell'art. 230^{bis}. In particolare, non è richiesto che l'organismo stesso debba già avere un certo grado minimo di pericolosità. Piuttosto, il potenziale di danno e quindi il pericolo penalmente rilevante derivano dalla rispettiva condotta che costituisce il reato. Il risultato della messa in pericolo può certamente derivare dalla manipolazione di un organismo già di per sé pericoloso. Tuttavia, è anche ipotizzabile che solo la condotta corrispondente - ad esempio l'emissione di un organismo patogeno in una certa quantità o in un certo ambiente - causi il pericolo, mentre l'organismo stesso non sarebbe pericoloso in senso penale se fosse utilizzato in modo diverso.³²⁵

1.1.2. Reato

949 Il reato di emissione ai sensi dell'art. 230^{bis} SCC comprende sia l'emissione sperimentale che l'immissione in commercio degli organismi.³²⁶ **Anche il rilascio autorizzato è un reato.**³²⁷ Inizialmente, tuttavia, il "rilascio non autorizzato" era ancora richiesto come reato.^{328,329} Qualsiasi "manipolazione di organismi nell'ambiente", cioè al di fuori di "sistemi chiusi", è considerata un "rilascio".³³⁰

950 I "vaccini" a base di mRNA sono già stati utilizzati su milioni di persone in Svizzera sulla base di un'autorizzazione "temporanea" di Swissmedic - in violazione dei fondamentali obblighi legali di diligenza - e sono stati quindi immessi sul mercato.

1.1.3. Fattuale "successo "

951 L'art. 230^{bis} comma 1 lett. a CP presuppone una minaccia alla vita e all'incolumità fisica come elemento costitutivo del reato.

³²⁵ ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 230^{bis} StGB N 11.

³²⁶ WBK-S, Verbale della riunione del 2/3 aprile 2001, 79 s.; cfr. anche BARBEZAT, ZStrR 2011, 378. Nel GTG e nell'USG si distingue tra questi tipi di rilascio, cfr. art. 11 e 12 GTG, art. 29c e 29d USG.

³²⁷ Rapporto supplementare II dell'amministrazione del 27. 3. 2001, par. 3, WBK-S, verbale della riunione del 2/3. 4. 2001, allegato.

³²⁸ Cfr. ad esempio WBK-S, verbale della riunione del 14.12.2000, 4; rapporto dell'amministrazione del 16.1.2001, par. 3.1; WBK-S, verbale della riunione del 22.1.2001, 21, 23; rapporto supplementare dell'amministrazione del 16.2.2001, par. 3, WBK-S, verbale della riunione del 19./20.2.2001, allegato; WBK-S, verbale della riunione del 19./20.2.2001, 5 ss.

³²⁹ Nel complesso, ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 230^{bis} StGB N 14; gl. M. BARBEZAT, ZStrR 2011, 378; a. M. PK3-Trechsel/Coninx, Art. 230^{bis} N 4.

³³⁰ ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 230^{bis} StGB N 13.

- 952 È necessario un pericolo **concreto**. La probabilità che si verifichi un danno è decisiva. Esiste un pericolo concreto se, secondo il normale corso degli eventi, esiste la probabilità o la quasi possibilità di una violazione dell'interesse giuridico protetto. È necessario un rischio di lesione particolarmente vicino e acuto.³³¹ In questo contesto, è sufficiente stabilire il pericolo comune che una singola persona sia stata concretamente messa in pericolo, ma solo se non è individualmente determinata fin dall'inizio nel senso della teoria della rappresentazione, ma è selezionata dal caso.³³²
- 953 Di conseguenza, è richiesto lo stesso pericolo concreto di cui all'art. 86 comma 2 lett. a HMG. Questo è - come prima (N 873 ff.) - è dato.

1.2. Fatti soggettivi

1.2.1. Intento

- 954 È necessario l'intento, mentre è sufficiente l'intento contingente. L'intento contingente deve includere anche la messa in pericolo: l'autore del reato deve aver riconosciuto che potrebbe verificarsi una messa in pericolo e deve aver accettato tale messa in pericolo.³³³
- 955 Come spiegato in precedenza, Swissmedic era già a conoscenza della possibilità di integrazione dell'mRNA nel genoma umano alla fine del 2020; l'autorità di regolamentazione ha descritto questa possibilità come "molto bassa" (fronte N 152). Questo rischio "molto basso" non ha in seguito indotto Swissmedic ad adottare alcuna misura di sicurezza, per cui un'eventuale realizzazione di questo rischio è stata ovviamente accettata.

1.2.2. Negligenza

- 956 Se non è possibile provare il dolo, va notato che l'art. 230^{bis} comma 2 CP contempla anche la commissione per negligenza del reato.

1.3. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

- 957 Non si intravedono motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.

³³¹ ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 230^{bis} StGB N 18, N 23.

³³² ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 230^{bis} StGB N 18, N 24.

³³³ ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 230^{bis} StGB N 31 e segg.

1.4. Conclusione

958 Esiste almeno un sospetto sufficiente che le persone denunciate e gli altri autori, ancora da determinare, abbiano commesso reati ai sensi dell'art. 230^{bis} comma 1, o eventualmente comma 2, CP.

2. Falsificazione di documenti in ufficio (art. 317 CP)

959 Secondo l'art. 317 n. 1 CP, commette falso in atto pubblico chiunque, in qualità di pubblico ufficiale o di persona di pubblica fede, falsifichi deliberatamente un documento. Se il colpevole agisce per negligenza, la pena è una multa (art. 317 n. 2 CP). La falsificazione di documenti è un reato di pericolo astratto.³³⁴

2.1. Fatti oggettivi

2.1.1. Cerchio dei colpevoli

960 Sono considerati dipendenti pubblici i funzionari e gli impiegati di un'amministrazione pubblica e dell'amministrazione della giustizia, nonché le persone che ricoprono provvisoriamente una carica o che sono provvisoriamente impiegate da un'amministrazione pubblica o dall'amministrazione della giustizia o che esercitano temporaneamente funzioni ufficiali (art. 110 comma 3 CP). Il fattore decisivo è la caratteristica della funzione al servizio del pubblico.³³⁵

961 Nelle loro funzioni, i funzionari autorizzati (Swissmedic) svolgono un mandato di servizio pubblico, il che significa che sono considerati pubblici ufficiali ai sensi del Codice Penale.

2.1.2. Reato

962 I reati di cui all'art. 317 cpv. 1 CP corrispondono alla falsificazione di documenti di cui all'art. 251 cpv. 1 CP³³⁶ Sono considerati documenti solo gli scritti destinati e idonei a provare un fatto di rilevanza giuridica (art. 110 cpv. 4 CP). I fatti sono giuridicamente rilevanti se da soli o in combinazione con altri fatti determinano la creazione, la conservazione, la costituzione, la modifica, il trasferimento o la cancellazione di un diritto o di un obbligo.³³⁷ Per falsa certificazione si intende la **creazione di** un documento autentico ma **non veritiero, ovvero** quando i fatti reali e quelli contenuti nel documento non coincidono. La verità della dichiarazione è protetta: un atto è vero se il suo contenuto dà origine a idee che,

³³⁴ BGE 129 IV 53 E. 3.2 P. 58.

³³⁵ BGE 135 IV 201.

³³⁶ BGE 117 IV 286 E. 6b p. 290 s.

³³⁷ BGE 113 IV 77 E. 3a, con ulteriori riferimenti.

secondo la percezione dei destinatari, corrispondono alla realtà. È falsa se i fatti che esprime non si sono affatto verificati o si sono verificati in modo diverso.³³⁸ La falsa certificazione richiede una menzogna scritta qualificata. Secondo la giurisprudenza della Corte Suprema Federale, si presume che ciò avvenga se il documento ha una **maggior credibilità** e il destinatario ripone quindi una particolare fiducia in esso: Sono necessarie garanzie oggettive generalmente valide che assicurino la verità dell'affermazione.³³⁹ La falsa certificazione è possibile anche per omissione.³⁴⁰

963 Come in precedenza (N 715 ff.), i responsabili di Swissmedic hanno omesso informazioni elementari sulla sicurezza sia nelle informazioni tecniche che in quelle per i pazienti dei "vaccini" a base di mRNA: ad esempio, mancano informazioni convincenti sull'insorgenza e la frequenza degli effetti collaterali (frequenza di miocarditi, insorgenza di herpes zoster e trombosi) o informazioni convincenti sulle controindicazioni (persone con ispessimenti ematici preesistenti; donne in gravidanza). Questi contenuti sono giuridicamente rilevanti: per una parte non trascurabile della popolazione, si tratta di fattori che influenzano la decisione e che, a seconda della predisposizione personale, possono portare al rifiuto di una dichiarazione di consenso.

964 In questo contesto, le informazioni per lo specialista e per il paziente, entrambe standardizzate per legge, hanno una maggiore credibilità: esprimono che i "vaccini" autorizzati per un "periodo limitato" soddisfano i requisiti di prodotti terapeutici di alta qualità, sicuri ed efficaci (art. 1 HMG).

965 Swissmedic ha quindi creato e pubblicato documenti non veritieri con le informazioni di esperti e pazienti su Comirnaty e Spikevax.

2.1.3. Non è necessario un "successo di offesa"

966 In quanto reato di pericolo astratto, il reato si perfeziona già nel momento in cui i documenti falsi vengono messi in circolazione.³⁴¹ Non è necessario che una persona sia effettivamente ingannata.³⁴²

2.2. Fatti soggettivi

967 Il dolo si configura se l'autore del reato, nella sua qualità di pubblico ufficiale, dichiara consapevolmente in modo non veritiero fatti giuridicamente rilevanti in uno scritto che sa

³³⁸ BSK-StGB, BOOG, N 66 all'art. 251.

³³⁹ BGE 132 IV 12 E. 8.1 p. 14 s.; 129 IV 130 E. 2.1 p. 133 f.

³⁴⁰ Sentenza 6P.76/2004 del Tribunale federale del 01.10.2004, E. 6.4.

³⁴¹ BGE 113 IV 77 E. 4 P. 82.

³⁴² BGE 121 IV 216 E. 4 p. 223 con riferimento.

essere idoneo o destinato a provare tali fatti.³⁴³ Inoltre, l'autore deve agire con l'**intento di ingannare nei rapporti legali**. L'intenzione di ingannare deriva dall'intenzione dell'autore di utilizzare i documenti come autentici.³⁴⁴ L'autore deve avere l'intenzione di ingannare nelle transazioni legali o almeno accettarla.³⁴⁵

968 I responsabili di Swissmedic hanno deliberatamente permesso e permettono tuttora la pubblicazione di informazioni specialistiche e sui pazienti con contenuti non veritieri, al fine di consentire e mantenere l'approvazione dei "vaccini" a base di mRNA e di promuoverne la somministrazione. E questo nonostante si sappia da tempo, o si sarebbe dovuto sapere, che il profilo costi-benefici per la popolazione media in generale (per maggiori dettagli si veda N 838 ff.) è chiaramente a svantaggio dei "vaccini" a mRNA e che quindi avrebbero dovuto essere ritirati dal mercato già da tempo. Sono quindi a conoscenza della non veridicità del contenuto e vogliono comunque trasmettere la sicurezza dei "vaccini" al grande pubblico, agendo quindi con l'intento di ingannare.

2.3. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

969 Non si intravedono motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.

2.4. Privilegio: Negligenza

970 Eventualmente, la commissione colposa del reato deve essere esaminata ai sensi dell'art. 317 cpv. 2 CP.

2.5. Conclusione

971 Esiste il forte sospetto che le persone segnalate e gli altri autori, che non sono ancora stati identificati, abbiano commesso un reato ai sensi dell'art. 317 cpv. 1 CP, o eventualmente ai sensi del cpv. 2.

3. Messa in pericolo di vita (art. 129 StGB)

972 Secondo il 129 StGB, chiunque metta senza scrupoli la vita di una persona in immediato pericolo è perseguibile penalmente.

973 L'interesse giuridico coperto dall'art. 129 CP è la vita (non la salute). Poiché deve essere messo in pericolo immediato, si tratta di un reato di pericolo concreto.³⁴⁶

³⁴³ BGE 100 IV 182.

³⁴⁴ BGE 135 IV 198, non pubblicato E. 9.4

³⁴⁵ BGE 100 IV 180 E. 3a pag. 182.

³⁴⁶ MAEDER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 6 e N 12.

3.1. Fatti oggettivi

- 974 È necessario causare un pericolo concreto e immediato per la vita di un'altra persona. Quest'ultimo deve essere specificamente identificabile, o almeno deve essere un gruppo di persone chiaramente definito.³⁴⁷ Non tutti, ma solo un pericolo immediato per la vita è sufficiente. Ciò avviene se, secondo il "normale corso degli eventi, esiste la probabilità o la quasi possibilità di una lesione dell'interesse giuridico protetto".³⁴⁸ Nel traffico stradale, questa possibilità imminente può consistere in una "elevata probabilità" di un incidente grave con conseguenze potenzialmente fatali.³⁴⁹
- 975 Nel caso in esame, è documentato almeno il caso del querelante privato 1, che ha subito uno shock anafilattico di grado III subito dopo l'iniezione di mRNA ed è sopravvissuto solo grazie all'immediato ricovero in ospedale. A causa dello shock anafilattico di grado III di cui aveva già sofferto (due volte) dopo aver ingerito arachidi, la possibilità (molto vicina) di una conseguenza fatale dell'iniezione era sicuramente presente e si era manifestata di conseguenza. Alla luce delle numerose segnalazioni di casi potenzialmente fatali di miocardite e di altri gravi effetti collaterali, è probabile che il numero di persone specificamente minacciate aumenti di molte volte.
- 976 Gli elementi oggettivi del reato sono quindi suscettibili di essere soddisfatti in un gran numero di casi, senza ulteriori indugi.

3.2. Fatti soggettivi

- 977 È più difficile provare l'elemento soggettivo del reato, poiché questo richiede sia il dolo diretto che la spregiudicatezza:

3.2.1. Intento diretto

- 978 L'art. 129 CP richiede un intento diretto, mentre un intento contingente rispetto al pericolo non è sufficiente secondo la dottrina, i materiali e la giurisprudenza del Tribunale federale.³⁵⁰
- 979 Per riprendere l'esempio del querelante privato 1: Secondo lo stato attuale delle conoscenze, il suo medico di famiglia "vaccinatore" era a conoscenza del fatto che la bambina aveva già sofferto due volte di shock anafilattico di grado III dopo aver ingerito arachidi. Il

³⁴⁷ MAEDER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 8 e N 10.

³⁴⁸ BGE 133 IV 1, E. 5.1 P. 8; BGE 94 IV 60, P. 62.

³⁴⁹ MAEDER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 21.

³⁵⁰ MAEDER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 57, tra l'altro con riferimento a BGE 133 IV 1 E. 5.1 p. 8.

lato della conoscenza era quindi indubbiamente presente. Tuttavia, se il medico di famiglia volesse anche mettere in pericolo la vita dell'attore privato 1 è da stabilire.

980 Lo stesso vale per coloro che hanno agito per conto di Swissmedic: dovevano essere consapevoli dei possibili rischi letali. L'aspetto volitivo, invece, deve essere determinato. Lo stesso vale per chi agisce per conto dell'"Insel Gruppe".

3.2.2. Imprecisione

981 Tuttavia, non è richiesto solo il dolo diretto, ma anche la "spregiudicatezza". Di conseguenza, deve sussistere un grado qualificato di riprovevolezza, come una particolare mancanza di inibizione e imprudenza da parte dell'autore, un pericolo privo di qualsiasi considerazione per la vita di altre persone.³⁵¹

982 Tale prova dovrebbe probabilmente essere fornita prima dai medici "vaccinatori", che hanno agito praticamente "a cottimo" e omettendo tutti i meccanismi di sicurezza di base (in particolare la totale mancanza di informazioni). Lo stesso vale per coloro che agiscono per conto di Swissmedic e del "Gruppo Insel".

3.3. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

983 Per quanto riguarda la giustificazione del consenso, va notato che il principio "volenti non fit iniuria" non si applica all'art. 129 CP: il reo senza scrupoli - e solo il reo senza scrupoli è punibile ai sensi dell'art. 129 CP - non può discolarsi facendo riferimento al consenso della vittima.³⁵² La giustificazione del consenso è inoltre trattata in dettaglio di seguito (N 1118 e seguenti) (cfr. anche N 1051).

984 Né sono ravvisabili motivi di esclusione della colpevolezza.

3.4. Conclusione

985 Esiste almeno un sospetto sufficiente ai sensi dell'art. 309 cpv. 1 lett. a del Codice di procedura penale (CPP) che le persone incriminate e gli altri autori, che devono ancora essere indagati, abbiano commesso un reato ai sensi dell'art. 129 CP.

³⁵¹ MAEDER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 51.

³⁵² MAEDER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 129 StGB N 54.

III. Reati di successo del StGB

1. Attribuzione dei reati

986 I reati di successo denunciati in questo caso hanno in comune il fatto che - per quanto è possibile vedere - non sono stati commessi direttamente dagli imputati in funzione di leader, ma dal personale medico dei centri di vaccinazione, delle farmacie o degli ambulatori dei medici di base.

987 Per un'accusa corrispondente nei confronti degli imputati che non si "vaccinano", è quindi necessaria un'attribuzione della "conseguenza del reato", che può avvenire, ad esempio, sulla base del reato omissivo non genuino (tra l'altro sotto forma di responsabilità del committente) o - se l'accusa corrispondente può essere provata - sulla base della perpetrazione indiretta.

1.1. False ingiunzioni (e responsabilità del committente)

988 Per quanto riguarda la responsabilità penale di coloro che agiscono per conto di Swissmedic, l'imputazione avviene attraverso il reato non genuino di omissione, poiché secondo l'art. 11 CP esiste una posizione di garanzia secondo la legge o dalla creazione di un pericolo.

989 Lo stesso vale, in linea di principio, per le persone autorizzate con funzioni direttive esterne a Swissmedic che sono responsabili della "vaccinazione" del personale. In questo caso, occorre prestare particolare attenzione alle istruzioni impartite al personale "vaccinante" e alle misure precauzionali e di sicurezza adottate nell'area del chiarimento obbligatorio. In questo caso, la responsabilità non viene attribuita direttamente tramite l'art. 11 CP, ma tramite la responsabilità del committente, che è anche un reato omissivo non genuino.

1.1.1. Reato omissivo non genuino: stato di garanzia

990 Si può commettere un reato o un'infrazione anche non avendo agito secondo il proprio dovere (art. 11 cpv. 1 CP). Ai sensi dell'art. 11, comma 2, chiunque non impedisca la messa in pericolo o la violazione di un bene giuridicamente protetto, pur essendovi obbligato in virtù della sua posizione giuridica, ossia sulla base di:

- a. della legge;
- b. di un contratto;
- c. un ingresso volontario in comunità a rischio; oppure
- d. la creazione di un pericolo.

- 991 Una persona che rimane inattiva in violazione del suo dovere è perseguibile sulla base del reato corrispondente solo se, in base alle circostanze del reato, può essere accusata dello stesso reato come se lo avesse commesso con un atto attivo (art. 11 comma 3 CP).

1.1.1.1 *Obbligo del garante*

- 992 La realizzazione del successo costitutivo mediante omissione equivale a un atto attivo solo se qualcuno ha il dovere di agire di conseguenza sulla base di una speciale posizione giuridica.³⁵³ Esistono due tipi fondamentali di status di garante. Il dovere può riguardare

- che qualcuno deve scongiurare tutti i pericoli e i danni che minacciano determinati interessi legali di singole persone (obbligo di diligenza o obbligo di protezione) oppure
- che la persona interessata deve tenere sotto controllo una certa fonte di pericolo in modo da evitare danni agli interessi legali di qualsiasi portatore (dovere di sicurezza o dovere di vigilanza).³⁵⁴

- 993 Ai sensi dell'art. 11 comma 2 lett. a CP, gli obblighi **del garante** possono derivare dalla **legge**. La qualificazione di un obbligo di legge come obbligo del garante deve essere determinata sulla base di valutazioni di diritto penale. Le norme rilevanti sono, ad esempio, i doveri legali in base ai quali una persona è tenuta a **sorvegliare una fonte di pericolo** (responsabilità dell'imprenditore Art. 55 CO; responsabilità del proprietario di animali Art. 56 CO; responsabilità del proprietario del lavoro Art. 58 CO). Analogamente, la **posizione di un garante** può derivare da **doveri ufficiali e professionali**.³⁵⁵ Ad esempio, la Legge sul riciclaggio di denaro e le linee guida della FINMA stabiliscono la posizione di un garante, motivo per cui un intermediario finanziario può essere colpevole di riciclaggio di denaro per omissione.³⁵⁶ Le **disposizioni penali dell'art. 86 f. L'HMG (unitamente agli obblighi di diligenza di cui all'art. 3 e all'art. 7 HMG)** obbliga le persone che agiscono per conto di Swissmedic a garantire, al fine di tutelare la salute della popolazione svizzera, che vengano immessi sul mercato solo prodotti terapeutici di alta qualità, sicuri ed efficaci. In altre parole, sono responsabili di uno dei beni più importanti: la salute umana. Nel farlo, devono monitorare rigorosamente tutte le possibili fonti di pericolo provenienti dai medicinali e contenerle nell'interesse della minimizzazione del rischio. I funzionari che agiscono per conto di Swissmedic si trovano quindi in una **posizione di garanzia** (concretizzata, tra

³⁵³ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 p. 310.

³⁵⁴ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 p. 310.

³⁵⁵ Su tutto DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 pp. 312 e segg.

³⁵⁶ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 p. 315 con riferimento a BGE 136 IV 188.

l'altro, dall'art. 3 cpv. 1 HMG) nei confronti dell'**integrità fisica e della salute delle persone** - gli stessi interessi giuridici che sono tutelati anche dai reati di successo di cui agli artt. 111 e segg. StGB³⁵⁷ e art. 122 e segg. StGB³⁵⁸.

- 994 Ai sensi dell'art. 11 cpv. 2 lett. d CP, chi ha **creato o accresciuto un pericolo per un interesse giuridico** è anche tenuto a garantire che tale pericolo non si concretizzi. In questo contesto, è possibile che un comportamento si qualifichi come omissione per la sua rilevanza sociale se ad esso sono associate determinate attività (cioè un fare attivo). **L'obbligo del garante sussiste anche se il rischio è stato creato in modo lecito e nel rispetto delle norme di sicurezza prescritte.**³⁵⁹

1.1.1.2 *Situazione di pericolo concreto e potere d'azione*

- 995 Nella misura in cui i reati di successo possono essere considerati come reati omissivi non genuini, il dovere di intervenire presuppone che si sia verificata una **situazione concreta di pericolo rispetto** agli interessi giuridici da tutelare, ossia che vi sia una minaccia di accadimento dell'elemento costitutivo del reato.³⁶⁰
- 996 Solo questo fa scattare il dovere di intervenire a favore degli interessi legali in pericolo. La persona che ha omesso di **agire** deve quindi avere il **potere di** evitare il pericolo.³⁶¹

1.1.1.3 *Successo e nesso di causalità*

- 997 Nella misura in cui i reati di omissione non genuina devono essere valutati come reati di successo, gli elementi oggettivi del reato presuppongono il verificarsi dell'elemento **costitutivo del reato.**³⁶²
- 998 Deve esistere un nesso causale tra il verificarsi di questo successo e l'omissione. Nel caso di reati omissivi non genuini, è necessario determinare l'**ipotetico nesso di causalità**. Secondo la maggioranza e la giurisprudenza della Corte Suprema Federale, questa valutazione deve essere effettuata in base alla cosiddetta teoria della probabilità: Il collegamento necessario viene dato se non è stato possibile aggiungere l'azione richiesta senza che il successo vada probabilmente perso.

³⁵⁷ SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.

³⁵⁸ ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.

³⁵⁹ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 pp. 319 f.

³⁶⁰ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 p. 324.

³⁶¹ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 pp. 324 f.

³⁶² DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 pp. 325.

1.1.1.4 *Swissmedic: notificati come inadempienti, garanti inattivi*

- 999 Solo per la loro posizione presso Swissmedic, i convenuti ricoprivano una posizione di garanzia per la tutela della salute della popolazione svizzera, che deriva direttamente, tra l'altro, dallo scopo principale di questa autorità, come descritto nell'art. 1 LMSI e nell'art. 3 cpv. 1 LMSI. La grave violazione del loro dovere di diligenza ai sensi della legge sui medicinali ha già creato una situazione di rischio concreto autorizzando una sostanza per l'uso da parte della popolazione generale sana, il cui profilo rischio/beneficio era decisamente negativo a causa dei fattori di rischio esaurientemente descritti nei fatti del caso.
- 1000 Inoltre, omettendo completamente di adottare le misure necessarie e adeguate per contenere il pericolo creato - come (1) un'informazione trasparente e chiara al pubblico e anche alla professione medica sui fattori di rischio rilevanti menzionati; (2) un'applicazione rigorosa degli obblighi di segnalazione e (3) la revoca delle autorizzazioni - i funzionari che agiscono per conto di Swissmedic hanno aggravato il pericolo già esistente per l'interesse legale dell'integrità umana.
- 1001 Questa situazione di pericolo era apertamente riconoscibile dagli imputati al più tardi dal giugno 2021 (vedi sopra N 847 ff.), per cui il potere di prevenire i "successi" che si sono verificati, come lesioni personali gravi e uccisioni, spettava interamente agli imputati.
- 1002 Se avessero compensato per tempo il rischio - unico e grande - creato dall'autorizzazione "temporanea", avrebbero dovuto garantire attivamente quanto segue:
- 1) Requisiti adeguati e incentrati sul rischio per i produttori e applicazione efficace degli stessi; in particolare per quanto riguarda l'integrazione della documentazione di richiesta incompleta (dichiarazione completa di tutti gli ingredienti; prova della qualità del processo di produzione; prova di studi clinici condotti e condotti correttamente dal punto di vista metodologico, ecc;)
 - 2) rischio - un'adeguata educazione della popolazione e della classe medica sulla reale portata dei rischi e degli effetti collaterali;
 - 3) un sistema efficace e adeguato al rischio per la registrazione e la segnalazione tempestiva e, per quanto possibile, completa, degli effetti collaterali gravi e ancora sconosciuti;
 - 4) monitoraggio adeguato di tutte le informazioni disponibili al pubblico sui rischi e sugli effetti collaterali delle sostanze approvate;
 - 5) l'immediata sospensione o revoca delle autorizzazioni "temporanee" non appena vi sia motivo di temere che il rapporto benefici/rischi non sia più chiaramente positivo.

1.1.2. Responsabilità del committente

1.1.2.1 Competenza di controllo sui rischi operativi tipici

1003 Se il mandante stesso è coinvolto *attivamente* in un reato, le questioni seguenti non si pongono. Tuttavia, se l'obbligato principale rimane inattivo - ossia se esiste potenzialmente un *reato omissivo* non genuino - la giurisprudenza e la dottrina discutono a quali condizioni l'obbligazione del garante possa essere assunta a causa della posizione dell'obbligato principale:

1004 Sembra esserci un ampio consenso sul fatto che un committente non possa essere ritenuto responsabile per tutti i reati commessi nella sua azienda.³⁶³ È piuttosto necessario che i reati siano correlati ai **pericoli tipici dell'azienda** e che tali reati siano commessi da persone nella cui **sfera di controllo** ricade la corrispondente area di responsabilità.³⁶⁴

1005 Se un'azienda è esposta a rischi operativi tipici, il responsabile è tenuto a controllarli e, se necessario, a ridurli al minimo. Sotto il titolo di responsabilità del committente, ciò significa che il committente, Swissmedic, oltre a garantire un'organizzazione adeguata, deve anche essere responsabile, se necessario, dell'esistenza e dell'attuazione di un **concetto di sicurezza**. Oltre ai dirigenti, sono considerati garanti dell'esistenza, del contenuto e dell'attuazione del piano di sicurezza anche le persone che sono responsabili del controllo o della minimizzazione dei pericoli operativi tipici in base alla struttura organizzativa dell'azienda, o che dovrebbero aver disposto le precauzioni di sicurezza in conformità alle specifiche pertinenti.³⁶⁵

1006 Il committente può e - se vuole adempiere ai suoi doveri di gestione nelle aziende più grandi - deve delegare dei compiti. In generale, la **delega** - a condizione che sia ammissibile o valida e che il destinatario della delega la accetti effettivamente - comporta un'ampia esenzione dalla responsabilità civile e quindi anche penale.³⁶⁶ Il presupposto per questa esenzione di responsabilità è essenzialmente che al delegante non possa essere contestato di aver agito in violazione del dovere nel selezionare (curare in eligendo), informare (curare in instruendo) e supervisionare (curare in custodiendo) il destinatario della delega.³⁶⁷

³⁶³ Cfr. BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4a p. 176 s.

³⁶⁴ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 11 N 104. Si veda anche DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 35 pp. 381 s. con riferimento a BGE 105 IV 176 s. e BGE 96 IV 155, 173 ss.

³⁶⁵ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 35 p. 383.

³⁶⁶ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 35 p. 384.

³⁶⁷ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 35 pp. 384; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2a ed., Basilea 2022, Art. 86 N 89.

1.1.2.2 *Swissmedic: notificati come inadempienti, garanti inattivi*

1007 Lo status di garante dei funzionari che agiscono per conto di Swissmedic deriva già dal loro dovere legale di proteggere la salute della popolazione svizzera (vedi sopra N 992 ff.). In alternativa, la posizione del garante deriva anche dalla responsabilità dell'obbligato principale: Gli effetti collaterali indesiderati dei medicinali che si verificano principalmente perché le autorizzazioni all'immissione in commercio sono state concesse in modo ingiustificato o perché il pubblico non è stato adeguatamente informato dei rischi o perché non è stata effettuata una farmacovigilanza adeguata ai rischi devono essere considerati come "pericoli tipici dell'attività", che devono essere riconosciuti ed esclusi per quanto possibile e in modo proattivo dalle persone autorizzate che agiscono per conto di Swissmedic mediante misure adeguate ai rischi o almeno minimizzati per quanto possibile. Le parti notificanti non soddisfacevano chiaramente questi requisiti minimi, motivo per cui il loro status di garanti deriva anche dalla responsabilità del loro committente.

1.1.2.3 *Personale medico senior*

1008 Nel caso in questione, il personale medico senior è tenuto a contrastare i tipici pericoli operativi con concetti di sicurezza adeguati. Nell'ambito dell'indagine, è necessario determinare quali precauzioni concrete siano state prese, in particolare per garantire che i pazienti siano pienamente informati. Se le precauzioni corrispondenti sono inadeguate - per cui la documentazione, a volte completamente mancante, è un primo indizio - e non solo a causa di un comportamento contrario al dovere da parte del personale "vaccinatore", allora, in base al dovere di garanzia, è indicata una complicità da parte del personale medico superiore.

1.1.3. Omissione deliberata o negligente

1009 L'autore del reato deve sapere o almeno essere consapevole della possibilità che esistano le condizioni effettive del suo status di garante. Allo stesso modo, deve rendersi conto che il pericolo si è verificato, che ha la possibilità di eliminarlo e che, se continua a non intervenire, il reato potrebbe avere successo.³⁶⁸ Inoltre, l'autore del reato deve aver almeno accettato tutto questo.³⁶⁹

³⁶⁸ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 pp. 327 f.

³⁶⁹ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 p. 329; BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4b p. 177 s.

1010 Se l'autore del reato non riconosce una o più di queste circostanze, la sua condotta deve essere valutata secondo le regole dell'**errore di fatto**. In particolare, viene preso in considerazione un **reato colposo di successo**.³⁷⁰

1.1.3.1 *Swissmedic: le persone notificate hanno agito con sospetto intento contingente*

1011 I funzionari di Swissmedic erano e sono ben consapevoli del loro ruolo di garanti della salute della popolazione svizzera, visto che nella loro dichiarazione di missione fanno riferimento alla loro funzione di garantire prodotti terapeutici sicuri ed efficaci (fronte N 130). Tuttavia, alla luce dei fatti più evidenti, i responsabili devono essersi resi conto, al più tardi nel giugno 2021, di aver commesso un grave errore nell'approvare i "vaccini" a base di mRNA. A ciò si aggiungono l'omissione di avvertimenti e la diffusione di varie disinformazioni (cfr. N 701 ff.), che indica almeno un possibile atto intenzionale.

1.1.3.2 *Personale medico senior*

1012 Alla luce delle informazioni fuorvianti fornite da Swissmedic, non è facile capire in che misura il personale medico di alto livello fosse consapevole della portata della cattiva condotta nel settore delle autorizzazioni per gli mRNA. Tuttavia, deve essere stato chiaro anche al personale medico senior che, visti i bassi tassi di mortalità, la SARS-CoV-2 non era in alcun modo una malattia pericolosa o invalidante per la popolazione nel suo complesso. Questo prerequisito fondamentale è già venuto a mancare, il che significa che non si sarebbe mai dovuta concedere una "autorizzazione temporanea", cosa che doveva sapere anche il personale medico superiore. Inoltre, se dall'indagine dovesse emergere che non sono state prese nemmeno le più elementari precauzioni organizzative di sicurezza da parte del personale medico dirigente rispetto a una spiegazione del tutto trasparente e documentata, non solo il ricorso alle tre curiae sarebbe fuori discussione, ma la grave violazione del dovere indicherebbe anche l'accettazione delle relative conseguenze.

1.2. **Una perpetrazione indiretta?**

1013 Alla luce delle dichiarazioni pubbliche massicciamente fuorvianti rilasciate da Swissmedic, si pone anche la questione di un eventuale reato indiretto:

1014 Un autore indiretto è colui che utilizza un'altra persona come "strumento involontario o almeno non intenzionale per compiere l'atto criminale previsto" (DTF 101 IV 306 p. 310 E. 8b).

³⁷⁰ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 30 p. 328.

1015 L'autore indiretto mette la persona che gli sta di fronte ("intermediario") in un errore che esclude il suo intento o sfrutta un'idea sbagliata già esistente di questo tipo per fargli realizzare i fatti oggettivi del reato o almeno singoli elementi di esso. Deve trattarsi di un errore di fatto.³⁷¹ Secondo l'art. 13 comma 1 CP, esiste un errore di fatto se l'autore del reato agisce "in base a una concezione errata dei fatti". L'errore può riguardare, ad esempio, i mezzi utilizzati dall'autore del reato. Un esempio: qualcuno immette nell'acqua potabile una sostanza di cui non conosce gli effetti nocivi sulla salute.³⁷²

1016 Da parte sua, la **persona che precede** può al massimo essere ritenuta responsabile di aver provocato **per negligenza** un risultato che ha causato (cfr. art. 13 cpv. 2 CP), vale a dire se ha agito sotto l'influenza di un errore causato dalla "persona che sta dietro" e questo deve essere addebitato a lui come imprudenza in violazione del dovere. Altrimenti, lo "strumento" rimane impunito.³⁷³

1017 Se i medici che conducono e anche quelli che "vaccinano" sono stati quindi fuorviati dalle informazioni fuorvianti di Swissmedic, nel migliore dei casi si può parlare di perpetrazione indiretta.

1.3. Altre forme di reato

1018 Se la persona che sta davanti (ad esempio il personale che "inocula") commette l'atto almeno con l'intenzione contingente (il che significa che non c'è una perpetrazione indiretta), si deve esaminare il favoreggiamento o la complicità.³⁷⁴

1019 È complice chiunque cooperi intenzionalmente e in modo significativo con altri autori nella commissione, pianificazione o esecuzione di un reato, in modo da esserne il principale partecipante (DTF 130 IV 58 pag. 66 E. 9.2.1). Un complice è una persona che intenzionalmente aiuta e favorisce un reato o un illecito (art. 25 CP).

1020 Inoltre, in presenza di un intento corrispondente, potrebbe essere rilevante anche l'istigazione (art. 24 comma 1 CP).

1021 Non verranno fornite spiegazioni più dettagliate in questa sede, in quanto sarà possibile determinare chi ha agito intenzionalmente e chi per negligenza in quale momento solo sulla base dell'indagine da svolgere.

³⁷¹ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 15 pag. 189.

³⁷² DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 10 pag. 129.

³⁷³ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 15 p. 188 s.

³⁷⁴ FORSTER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 24 N 30, cfr. anche N 35.

2. Omicidio colposo (Art. 117 StGB)

1022 Chiunque provochi per negligenza la morte di una persona è punito ai sensi dell'art. 117 CP.

2.1. Ottenere il successo richiesto dal reato

2.1.1. Reato: causare la morte

1023 Qualsiasi tipo di atto che provochi la morte di una persona vivente è sufficiente come atto, per cui l'autore può usare qualsiasi mezzo. Per la realizzazione di questo reato di successo è sufficiente l'accelerazione del verificarsi della morte. È coperto anche l'omicidio per falsa omissione.³⁷⁵

1024 Sulla base di indagini e studi internazionali, vi sono numerose indicazioni che le "vaccinazioni" a base di mRNA hanno causato decessi (fronte N 251, N 351, N 415 e N 428). La morte di persone in Svizzera è potenzialmente causata o accelerata dal fatto che **Swiss-medic ha** autorizzato i "vaccini" a base di mRNA in conformità con l'art. 9a HMG e ha ripetutamente prorogato o revocato la loro autorizzazione - con un monitoraggio completamente trascurato e informazioni fuorvianti per il pubblico - e che i "vaccini" a base di mRNA sono stati e vengono somministrati dal **personale medico**.

2.1.2. Il successo secondo i fatti

1025 Con il verificarsi della morte, l'omicidio colposo è completato.

1026 Anche se Swissmedic lo nega per la Svizzera (cfr. N 729 ff.), sembra piuttosto improbabile che nessuno dei 210 decessi sospetti segnalati finora in Svizzera (N 382) dovuto alla "vaccinazione" con mRNA potrebbe essere comprovato. Come già spiegato più volte e in dettaglio (N 845 con ulteriori riferimenti), Swissmedic non ha tenuto adeguatamente conto dei rischi speciali associati ai "vaccini" a base di mRNA nella progettazione del monitoraggio di queste sostanze. Questa totale passività nel campo della farmacovigilanza - con l'affidamento a un sistema di segnalazione passiva del tutto inadeguato che ha portato a una massiccia sotto-segnalazione - è già una chiara indicazione del fatto che Swissmedic non è disposta a garantire una completa trasparenza.

1027 A quanto risulta, Swissmedic non ha compiuto finora alcuno sforzo riconoscibile per lavorare a favore di un'esecuzione coerente di autopsie professionali nell'ambito dei casi sospetti di iniezioni di mRNA che hanno provocato il decesso - per esempio, attraverso

³⁷⁵ SCHWARZENEGGER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 111 N 4.

pubblicazioni pubblicitarie corrispondenti o raccomandazioni dirette all'attenzione delle procure e degli istituti di medicina legale. Questo è esemplificato dal caso specifico del querelante privato 5, in cui era stato effettuato un esame post-mortem che non era in alcun modo adeguato (cfr. N 67 f., N 315 ff.): Limitare l'esame alle ovvie cause finali di morte (come i danni agli organi e le emorragie) non è sufficiente per determinare i danni vascolari causati dai "vaccini" di mRNA, che poi portano alle cause finali di morte.

2.1.3. Causalità

1028 Nel caso dei reati di successo, si pone la questione se l'attore abbia causato il successo nella sua forma concreta. Secondo la teoria delle condizioni o dell'equivalenza, una causa è una qualsiasi condizione che non può essere trascurata senza che il successo cessi di esistere ("*conditio sine qua non*"). Nel caso di un comportamento passivo per omissione, viene preso in considerazione un ipotetico nesso causale, come precedentemente definito (N 878 e N 998). La causalità è quindi data a prescindere dalla natura dell'atto dell'autore del reato, se questo costituiva solo *una* condizione per il successo che si è verificato (la cosiddetta causalità naturale). Non sono importanti né il numero né il peso delle possibili (co)cause.³⁷⁶

1029 L'autorizzazione dei "vaccini" a base di mRNA da parte di chi agisce per conto di Swiss-medic è il presupposto fondamentale per il loro utilizzo da parte della classe medica in Svizzera. L'autorizzazione, il suo ripetuto mantenimento, l'omissione di qualsiasi misura adeguata al rischio per scongiurare il pericolo e le "azioni vaccinali" che hanno avuto luogo non possono essere ignorate senza che il "successo" nel senso degli effetti collaterali dannosi della "vaccinazione" sia stato omesso. Le azioni (e le omissioni) dei responsabili rappresentano quindi una delle cause - probabilmente di gran lunga la più importante - dei "danni da vaccinazione" che si sono verificati.

2.2. Inosservanza del dovere di diligenza

1030 Una persona commette un atto negligente se non considera le conseguenze del suo comportamento per imprudenza in violazione del suo dovere o se non ne tiene conto. L'imprudenza è contraria al dovere se l'autore del reato non osserva la cautela a cui è tenuto in base alle circostanze e alle sue condizioni personali (art. 12 comma 3 CP).

1031 Si deve innanzitutto esaminare se la violazione del dovere abbia "oggettivamente" creato un rischio illecito, e poi se questa violazione del dovere sia "soggettivamente" riprovevole in base alle circostanze specifiche e alle condizioni personali dell'autore del reato.

³⁷⁶ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 8 p. 103 s.

2.2.1. Creazione di un rischio non autorizzato

2.2.1.1 Violazione della norma generale-astratta

1032 Quando norme speciali richiedono una determinata condotta, il grado di attenzione da osservare è determinato in primo luogo da queste norme.³⁷⁷

1033 Le norme generali-astratte che riguardano i comportamenti a rischio sono spesso contenute in leggi speciali sotto forma di reati astratti di messa in pericolo. Di conseguenza, il rischio massimo ammissibile è definito almeno indirettamente in questi. Se si verifica un reato, c'è una certa probabilità che l'obbligo di diligenza ai sensi dell'art. 12 comma 3 CP sia stato disatteso se la norma di diritto speciale viene disattesa.³⁷⁸

1034 Come nella parte anteriore (N 838 ff.), c'è il forte sospetto che gli imputati abbiano violato diversi doveri di diligenza (e reati di messa in pericolo standardizzati) dell'HMG e abbiano quindi ignorato il rischio massimo consentito. Inoltre, ci sono indicazioni importanti (cfr. N 873 ff.) che questo rischio si è concretizzato nella forma di violazione dell'integrità fisica di un gran numero di persone , cioè si è verificato un "successo" costitutivo. Esiste quindi una notevole probabilità che non sia stata esercitata la dovuta diligenza richiesta dall'art. 12 comma 3 CP.

2.2.1.2 Tasso di pericolosità generale e rischio consentito

1035 Se non è stato violato un dovere generale e astratto standardizzato, si può utilizzare come base sussidiaria anche il principio generale di pericolo o il requisito del "neminem laedere".³⁷⁹ In base a ciò, la persona che compie un atto pericoloso deve fare tutto ciò che è ragionevole per garantire che il pericolo non porti a una violazione degli interessi legali di altri.³⁸⁰ Nel fare ciò, gli attori devono garantire che venga evitato qualsiasi aumento inutile del rischio e che non vengano superati i limiti del rischio ammissibile (massimo ammissibile).³⁸¹ Il fattore decisivo in questo caso è quali rischi per gli interessi giuridici tutelati dal diritto penale possono essere accettati in una determinata area di condotta (attività ad alto rischio contro attività a basso rischio) secondo l'opinione generale.³⁸²

³⁷⁷ BGE 140 II 7 E. 3,4 S. 10.

³⁷⁸ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 348 f.

³⁷⁹ DTF 140 II 7 E. 3.4 p. 10; DTF 121 IV 14 s.; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 349 e p. 351.

³⁸⁰ BGE 135 IV 64; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 351.

³⁸¹ BGE 140 II 7 E. 3.4 p. 10; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 343.

³⁸² DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 p. 354.

¹⁰³⁶ Se, contrariamente alle aspettative, le azioni degli imputati possono in qualche modo essere classificate come giuste e ancora soggette alla dovuta diligenza, sulla base del vasto numero di norme giuridiche a livello di leggi e ordinanze, nonché di ulteriori raccomandazioni, si deve sottolineare quanto segue:

¹⁰³⁷ Nella fattispecie, devono essere esaminate attività come l'autorizzazione dei medicinali, che non sono di per sé in violazione del dovere, ma che comportano un certo rischio per gli interessi legali di altri. In questo contesto, qualsiasi regolamentazione e documentazione non può oscurare il fatto che la questione centrale è se, con l'approvazione iniziale e continua delle "vaccinazioni" a base di mRNA, i responsabili abbiano creato un rischio inammissibile che ha portato alla lesione della salute delle persone. Come spiegato in dettaglio in precedenza, il beneficio dei "vaccini" tende a zero (N 201 ff., N 253 ff., N 354 f.), mentre allo stesso tempo i rischi che si possono già accertare superano tutto ciò che è stato fatto in precedenza e le conseguenze a medio e lungo termine non possono essere valutate in alcun modo a causa della mancanza di studi (N 141 e seguenti e N 840 ff.; N 220 e N 847 ff.; N 264 e N 852 ff.; N 378 e N 854 ff.). Inoltre, i funzionari che agiscono per conto di Swissmedic non hanno tenuto conto di questa situazione di rischio già allarmante attraverso le loro stesse azioni (ad esempio, requisiti insufficienti nei confronti dei produttori, informazioni fuorvianti per il pubblico e la professione medica, monitoraggio del tutto inadeguato, ecc. 683 ff.) ancora peggio. In questa situazione iniziale, è evidente che i convenuti non hanno fatto tutto ciò che era ragionevole fare e non stanno ancora facendo nulla per proteggere con la dovuta attenzione gli interessi legali in pericolo e già violati.

2.2.1.3 Inserimento: Principio di fiducia

¹⁰³⁸ Nel caso in esame, i convenuti potrebbero invocare il principio di fiducia. In base al principio della fiducia, ognuno può presumere che i suoi concittadini si comporteranno in modo doveroso. Questo vale in particolare per la cooperazione basata sulla divisione del lavoro. Tuttavia, esistono importanti restrizioni: Se qualcuno è obbligato a sorvegliare un'altra persona, o se più persone cooperano nell'ambito di un sistema di sicurezza multiplo, nessuna delle persone che cooperano può discolarsi confidando nella condotta doverosa degli altri partecipanti. Inoltre, in presenza di indizi concreti di un comportamento negligente da parte di un'altra persona, sono richieste speciali misure precauzionali alla persona che si comporta correttamente. Ciò significa che in questo caso la valutazione dell'obbligo di diligenza deve basarsi su un rischio inferiore a quello massimo consentito.³⁸³

³⁸³ Su tutto DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 352 f.

1039 I funzionari che hanno agito per conto di **Swissmedic** non possono quindi affermare di aver fatto affidamento sul fatto che i produttori si sarebbero comportati in conformità al loro dovere di diligenza. Al contrario: in quanto responsabili dell'autorità di vigilanza, è proprio parte del loro dovere fondamentale sorvegliare i produttori. Vista la totale novità dei "vaccini" a base di mRNA e i numerosi segnali di allarme che ne sono scaturiti (N 141 e N 840 ff.; N 220 e N 847 ff.; N 264 e N 852 ff.; N 378 e N 854 ff.), gli imputati erano anche tenuti a prestare particolare attenzione all'autorizzazione e al monitoraggio dei "vaccini" COVID.

1040 Lo stesso vale per la **professione medica**: nella misura in cui i medici si sono attenuti alle richieste di Swissmedic e hanno adempiuto a tutti i loro obblighi di informazione, si pone anche in questo caso la questione se - nonostante le informazioni fuorvianti di Swissmedic - non avrebbero dovuto saperne di più in quanto professionisti. Gli studi internazionali sugli effetti collaterali (vedi N 251, N 351 e N 428) e l'ovvia mancanza di una "pandemia" (N 474 ff.) deve aver fatto sorgere nella mente di ogni medico dubbi giustificati sull'accuratezza delle informazioni fornite da Swissmedic. Di conseguenza, non potevano fidarsi ciecamente delle specifiche di Swissmedic, ma avrebbero dovuto effettuare i propri chiarimenti.

2.2.2. Attribuzione del successo

1041 In base a quanto sopra, vi è il sospetto fondato che gli imputati abbiano superato il rischio massimo consentito, creando così una situazione di pericolo che ha provocato lesioni. Per giustificare una violazione del dovere di diligenza, tuttavia, questo rischio creato deve essere stato sia *prevedibile* che *evitabile per le persone che hanno agito*, per cui la dovuta diligenza da esercitare è misurata secondo uno standard oggettivo-individuale.³⁸⁴

2.2.2.1 Prevedibilità: adeguatezza sociale

1042 La sequenza di eventi che porta al successo deve essere prevedibile per l'autore specifico del reato almeno nelle sue caratteristiche essenziali³⁸⁵ - comprese eventuali conoscenze specifiche.³⁸⁶ Per rispondere alla domanda se il pericolo del verificarsi del successo fosse prevedibile per l'autore del reato, si applica lo standard di adeguatezza; ciò significa che la sua condotta deve essere idonea, secondo il corso abituale degli eventi e le esperienze della vita, a realizzare o almeno a favorire un successo come quello che si è verificato.³⁸⁷

³⁸⁴ BGE 140 II 7 E. 3,4 S. 10

³⁸⁵ BGE 129 IV 282 E. 2.1 P. 284.

³⁸⁶ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 355 f.

³⁸⁷ BGE 129 IV 282 E. 2.1 p. 284 s.; BGE 121 IV 10 E. 3 p. 15; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 p. 353.

Se un atto ai sensi della **teoria dell'adeguatezza** sia idoneo, secondo il corso ordinario degli eventi e l'esperienza generale della vita, a produrre o favorire un successo come quello che si è verificato, deve essere deciso *ex ante*, cioè dal momento dell'atto; perché la successiva (migliore) conoscenza del contesto non può decidere se un atto fosse consentito o vietato al momento in cui è stato compiuto.³⁸⁸

1043 Come precedentemente mostrato in dettaglio (N 838 e segg.), i funzionari che agivano per conto di **Swissmedic** disponevano di dati diversi in momenti diversi - o, data la loro posizione, avrebbero dovuto disporne. Con il passare del tempo, la conoscenza della mancanza di pericolosità del COVID-19 si è consolidata ed è diventato sempre più evidente che le "vaccinazioni" a base di mRNA non solo non erano efficaci come promesso, ma che il rischio associato all'autorizzazione era superiore a qualsiasi cosa fosse mai stata ipotizzata nel caso di precedenti autorizzazioni di prodotti medicinali. Allo stesso tempo, al momento della prima autorizzazione "limitata" nel dicembre 2020 - ma al più tardi al momento dell'autorizzazione "limitata" per gli adolescenti a partire dai 12 anni di età nel giugno 2021 - c'erano già così tante avvertenze che erano note o dovevano essere note alle parti notificanti che queste autorizzazioni "limitate" non avrebbero mai dovuto essere concesse. Di conseguenza, le parti notificanti erano già consapevoli - soprattutto grazie alle loro conoscenze specialistiche - che l'approvazione della terapia genica sperimentale conteneva un notevole potenziale di rischio che, in considerazione della bassa letalità nella popolazione generale dovuta al COVID-19, era sproporzionato rispetto al beneficio atteso. In quanto specialisti, dovevano riconoscere che l'approvazione di un tale "vaccino" era al di fuori del rischio ancora ammissibile ed era in grado di danneggiare massicciamente l'integrità fisica delle persone vaccinate. La prevedibilità del verificarsi del successo era quindi data. La condotta degli imputati era, secondo l'usuale corso degli eventi e l'esperienza della vita (a quel tempo), quanto meno suscettibile di favorire un successo come quello che si è verificato. Di conseguenza, gli imputati avrebbero dovuto adeguare la loro condotta al rischio noto.

1044 Lo stesso vale per la **professione medica**, anche se con un leggero ritardo: al più tardi nel giugno 2021, gli effetti collaterali in eccesso erano evidenti a tutti e quindi anche ai medici (cfr. N 220 e N 847 ff.). Lo stesso vale per la mancanza di pericolosità del SARS-CoV-2 e per l'inutilità (in gran parte) delle "vaccinazioni" a base di mRNA. Coloro che continuavano a "vaccinare" da quel momento in poi dovevano essere consapevoli del devastante rapporto rischio/beneficio con il potenziale di effetti fatali, anche se si attenevano rigorosamente alle linee guida di Swissmedic. Indipendentemente da ciò, devono essere valutati i casi in cui sono stati violati gli obblighi elementari di fornire l'anamnesi e le infor-

³⁸⁸ BGE 135 IV 56 E. 2.2 P. 65.

mazioni mediche (vedi sopra N 859 e segg.): Chiunque, in qualità di medico (o farmacista), non abbia chiarito e informato correttamente, ha creato in ogni caso un pericolo che potrebbe adeguatamente e causalmente portare all'omicidio.

2.2.2.2 *Evitabilità: capacità individuale di adempiere al dovere*

¹⁰⁴⁵ Affinché il successo sia attribuibile alla condotta dell'autore dell'illecito in violazione del dovere, la sua prevedibilità da sola non è sufficiente. Un ulteriore prerequisite è che il successo fosse anche individualmente evitabile: un evento è controllabile solo se l'autore ha la possibilità di eliminare il rischio associato alla sua condotta, sia prendendo le opportune precauzioni sia astenendosi dall'azione rischiosa.³⁸⁹ In questo contesto, si esamina un ipotetico decorso causale e si verifica se il successo non si sarebbe verificato se l'autore del reato avesse agito in modo doveroso; a ciò si deve rispondere valutando tutte le circostanze note *ex post*. Il successo va attribuito all'autore del reato se la sua condotta è stata la causa del successo almeno con un alto grado di probabilità o con una probabilità che rasenta la certezza.³⁹⁰ Va tenuto conto che in situazioni di emergenza e in caso di urgenza temporale di un intervento, a seconda delle circostanze, non si può sempre pretendere che tra le varie misure possibili venga adottata quella che, a posteriori, appare oggettivamente più opportuna.³⁹¹

¹⁰⁴⁶ Per quanto riguarda i funzionari che hanno agito per conto di **Swissmedic**, va notato che nel dicembre 2020 c'è stata una notevole pressione mediatica e politica per l'approvazione dei "vaccini" sperimentali a base di mRNA. Tuttavia, l'autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni non deve in nessun caso cedere alle pressioni mediatiche o politiche, ma deve attenersi rigorosamente alla legge e garantire che "solo i medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci siano immessi sul mercato" (art. 1 comma 1 HMG) al fine di proteggere la salute delle persone in questo Paese. Gli imputati non possono nemmeno sostenere seriamente che ci fosse una situazione di emergenza o addirittura di urgenza in termini di tempo: Come già spiegato in dettaglio (sopra N 479 ff.), non c'era in alcun modo un pericolo mortale, almeno per quanto riguarda la popolazione nel suo complesso. Se mai, a essere minacciate sono state le persone di età superiore ai 70 anni. Se si fossero comportati correttamente, si sarebbero potuti evitare i danni all'integrità fisica causati dalle "vaccinazioni". Questa possibilità di prevenire i danni era prontamente disponibile per gli organismi notificati, che sono i guardiani in Svizzera per quanto riguarda l'autorizzazione (e il monitoraggio) dei medicinali. Il fatto che le autorità abbiano comunque deciso diver-

³⁸⁹ STRATENWERTH, AT I, 4a edizione, Berna 2011, § 16 N 10

³⁹⁰ BGE 140 II 7 E. 3,5 S. 11; BGE 135 IV 56 E. 2,1 S. 65.

³⁹¹ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 344.

samente può essere attribuito solo a pressioni politiche o ad altri motivi, in nessun modo indicati dal punto di vista medico-epidemiologico.

1047 Per quanto riguarda la **professione medica, è necessario fare ancora una volta una distinzione**: Nella misura in cui sono stati violati gli obblighi di fornire anamnesi e informazioni mediche, la condotta corrispondente era facilmente evitabile. Non c'era nemmeno un'"urgenza temporale" o una "situazione di emergenza" che avrebbe impedito di rispettare almeno i più elementari doveri di diligenza. Era possibile e anche ragionevole che ogni medico che esercita in Svizzera presentasse e spiegasse al proprio paziente, nel corso della consultazione specifica, tutti i fatti motori generali essenziali come base per una decisione informata sulla valutazione dei benefici/rischi. A questo proposito, ci si può aspettare che la professione medica, in virtù della sua speciale competenza professionale e del suo obbligo di servire il benessere dei suoi pazienti, pensi in modo indipendente, anche se in singoli casi ciò si traduce in una decisione che si discosta dalla raccomandazione vaccinale generale schematizzata generalmente prevalente di Swissmedic (e di altre unità amministrative). Astenendosi dall'azione evidentemente rischiosa della "vaccinazione" con una terapia genica sperimentale, ogni medico "vaccinatore" (e anche il medico che propaga la "vaccinazione" in una funzione dirigenziale) avrebbe potuto evitare l'esito positivo.

2.2.2.1 *Inserimento: nessun grave concorso di colpa di terzi*

1048 Nel caso in questione, gli imputati potrebbero ancora sostenere che tutte le persone vaccinate hanno "acconsentito" alla "vaccinazione" e ai possibili effetti collaterali ad essa associati. Tuttavia, l'adeguatezza della causa da valutare per il successo può essere negata solo se si aggiungono, come concause, circostanze del tutto eccezionali, come il concorso di colpa di un terzo o difetti di materiale o di costruzione, che non erano prevedibili in primo luogo e che sono così gravi da apparire come la causa più probabile e diretta del successo, facendo passare in secondo piano tutte le altre concause, ossia il comportamento dei convenuti.³⁹² Sarebbe necessario che la persona colpita mettesse in pericolo i propri interessi legali di salute e integrità fisica in modo così autoresponsabile da corrispondere a un vero e proprio autolesionismo.³⁹³ Il fattore decisivo in questo caso è se sarebbe stato possibile e ragionevole per il potenziale autore del reato informare la persona interessata dei rischi delle sue azioni. Entrambi presuppongono capacità superiori di ridurre il rischio, in particolare una conoscenza esperta superiore dei pericoli in questione.³⁹⁴ La responsabilità penale dell'autore che promuove l'autolesionismo per il successo

³⁹² BGE 135 IV 56 E. 2.2 P. 65.

³⁹³ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 358.

³⁹⁴ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 32 pp. 359.

che si è verificato inizia quindi se la vittima, ad esempio a causa della sua inesperienza o giovinezza, non riconosce il pericolo, se l'autore, grazie a conoscenze specialistiche superiori, comprende il rischio meglio della persona che si mette in pericolo o se ha una posizione di garanzia a favore della vittima.³⁹⁵

1049 Con l'autorizzazione, il monitoraggio inadeguato o inesistente e il relativo mantenimento dell'autorizzazione, nonché la comunicazione pubblica ingannevole, le persone autorizzate che hanno agito per conto di **Swissmedic sono state il** motivo principale per cui le persone in Svizzera si sono fatte "vaccinare" contro il COVID-19. Tuttavia, i notificanti non si sono fermati alle semplici decisioni di autorizzazione: Hanno "informato" pubblicamente la popolazione (compresi i medici e il personale sanitario) sulla presunta innocuità e sulla presunta alta efficacia delle "vaccinazioni" - e questo in modo palesemente fuorviante (vedi N 715 ff.). Allo stesso tempo, i convenuti disponevano di specifiche conoscenze specialistiche (sulla posizione di garante aggiuntivo si veda N 992 ff.) e avrebbe quindi avuto il dovere di informare in modo trasparente chi era disposto a farsi vaccinare, cosa che non ha fatto. In questo contesto, qualsiasi "consenso" da parte del danneggiato è completamente eclissato. Lo stesso vale, in linea di principio, per le azioni intermedie dei medici, nella misura in cui hanno agito in conformità con le raccomandazioni di Swissmedic e hanno fornito informazioni sufficienti. Non ci sono quindi circostanze "eccezionali", nel senso di una colpa autoinflitta o di una colpa di terzi, che possano far passare in secondo piano le azioni degli imputati. La causa più probabile e diretta dei danni da vaccinazione sembra essere la decisione di autorizzazione di Swissmedic, per la quale i convenuti condividono la responsabilità.

1050 Per quanto riguarda la professione medica, occorre ancora una volta distinguere tra i medici che si sono attenuti scrupolosamente alle linee guida di Swissmedic e hanno adempiuto a tutti i loro obblighi di informazione, e quelli che hanno rinunciato in larga misura o addirittura del tutto alle storie e alle informazioni mediche in violazione dei loro doveri. I primi possono - fino a un certo punto - sostenere di essere stati male informati da Swissmedic, anche se anche in questo caso devono permettere che si tenga conto delle loro conoscenze specialistiche. Questi ultimi, con la loro colpa grave (violazione dell'obbligo di fornire informazioni e anamnesi), hanno contribuito alla causa in modo così pesante che l'invocazione della colpa di terzi non è più possibile fin dall'inizio.

³⁹⁵ BGE 125 IV 189 E. 3a p. 194.

2.3. Motivazione: Consenso ?

1051 Il consenso alla propria uccisione non è legalmente possibile: l'art. 114 CP dichiara punibile l'uccisione di un'altra persona, anche se la persona interessata lo richiede seriamente e insistentemente.³⁹⁶

2.4. Motivi di esclusione della colpa

1052 Non si ravvisano motivi di esclusione della colpevolezza.

2.5. Conclusione

1053 Vi è il sospetto urgente che le persone denunciate e gli altri autori, non ancora identificati, abbiano commesso più reati ai sensi dell'articolo 117 del Codice penale per il periodo da dicembre 2020 - al più tardi da giugno 2021.

3. Omicidio intenzionale (Art. 111 StGB) e omicidio (Art. 112 StGB)

1054 Chiunque uccida intenzionalmente una persona è perseguibile secondo il reato base dell'art. 111 CP. L'omicidio intenzionale può essere commesso anche da un autore indiretto.³⁹⁷

1055 Se sono presenti gli elementi qualificanti del reato, deve essere esaminato il reato di omicidio ai sensi dell'art. 112 CP.

3.1. Reato base oggettivo (Art. 111 StGB)

3.1.1. Ottenere il successo richiesto dal reato

1056 Per quanto riguarda l'atto di commettere il reato, il risultato del reato e la causalità naturale, si rimanda a quanto detto sopra (N 1023 e segg.).

3.1.2. Excursus: Attribuzione oggettiva

1057 Nel caso in cui l'attribuzione del successo tramite la causalità naturale, di portata molto ampia, appaia irragionevole, sarebbe opportuno esaminare l'attribuzione oggettiva.³⁹⁸ Un

³⁹⁶ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 27.

³⁹⁷ TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiscommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 111 N 1.

³⁹⁸ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 7 pag. 88.

successo è oggettivamente attribuibile se l'autore ha creato un pericolo giuridicamente rilevante che si concretizza nel successo costitutivo.³⁹⁹

1058 L'imputabilità oggettiva del successo viene meno, ad esempio, se il successo non è o non è più coperto dall'*ambito di tutela della norma* che il reo ha violato con il suo atto.⁴⁰⁰ Come le disposizioni penali dell'HMG, che servono a proteggere la salute umana (art. 1 HMG), anche i reati di violazione dell'StGB proteggono la salute umana - in particolare sotto forma di protezione della vita stessa (art. 111 e segg. StGB)⁴⁰¹ e di protezione dell'integrità fisica e della salute (art. 122 e segg. StGB).⁴⁰² Con l'approvazione e la somministrazione delle "vaccinazioni" COVID, i responsabili hanno creato proprio il pericolo giuridicamente rilevante che si è concretizzato nel successo costitutivo della violazione della salute umana.

1059 Tuttavia, l'ambito di protezione di una norma termina dove inizia la *responsabilità della vittima stessa*: l'autolesionismo consapevole e autoresponsabile da parte di persone capaci di giudizio e informate porta quindi generalmente a limitare l'attribuzione del successo.⁴⁰³ Tuttavia, se la persona coinvolta nella creazione del rischio ha *conoscenze superiori* rispetto alla vittima, il principio della responsabilità personale deve essere esaminato attentamente.⁴⁰⁴ Così, anche sotto il titolo dell'imputazione oggettiva, entrano in gioco gli elementi dello "status di garante" e della "colpa di terzi",⁴⁰⁵ come lo sono stati in precedenza sotto i titoli dell'ingiunzione (N 992 ff.) e i reati di negligenza (N 1048 ff.). Sono state affermate sia la posizione di garante che la superiore conoscenza da parte del convenuto. Una limitazione dell'attribuzione del successo non è quindi appropriata.

3.2. Fatti soggettivi

1060 L'omicidio ai sensi dell'art. 111 CP deve essere commesso intenzionalmente, anche se è sufficiente il dolo eventuale.

1061 Una persona commette un reato o un'infrazione intenzionalmente se compie l'atto con consapevolezza e volontà (art. 12 comma 2 frase 1 CP). Oltre alla conoscenza della possibilità concreta di commettere il reato, il dolo richiede anche la volontà di portarlo a termine. L'autore del reato deve decidere contro il bene giuridicamente protetto. La volontà è data nel senso del **dolo diretto se la realizzazione** degli elementi del reato è l'obiettivo

³⁹⁹ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 7 p. 88.

⁴⁰⁰ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 7 p. 88 s.

⁴⁰¹ SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.

⁴⁰² ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.

⁴⁰³ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9° ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 7 p. 89.

⁴⁰⁴ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9° ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 7 p. 89.

⁴⁰⁵ DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9a ed., Zurigo/Basilea/Ginevra 2013, § 7 p. 90, tra l'altro con riferimento a BGE 125 IV 189 E. 3a p. 194 (betr. *fahrlässige* Körperverletzung).

effettivo dell'azione del reo o gli appare come un prerequisite necessario per raggiungere il suo obiettivo. Lo stesso vale se la realizzazione degli elementi del reato è una conseguenza secondaria necessaria per l'autore, anche se è indifferente o addirittura indesiderabile.⁴⁰⁶

1062 Una persona agisce con **intenzione contingente** se ritiene possibile la realizzazione del reato e la accetta (art. 12 comma 2 frase 2 CP). Sia chi agisce con intento contingente sia chi agisce con deliberata negligenza conosce la possibilità che si verifichi un successo. Tuttavia, ci sono differenze nell'elemento della volontà. L'autore che agisce con deliberata negligenza confida (per imprudenza nella violazione del dovere) che il successo che prevedeva possibile non si verificherà.⁴⁰⁷ Il dolo eventuale, invece, si ha se l'autore del reato ritiene possibile il verificarsi del successo o la realizzazione del reato, ma agisce comunque perché accetta il successo nel caso in cui si verifichi, lo accetta, anche se per lui è indesiderabile. Il tribunale può dedurre la volontà dalla conoscenza del reo se il verificarsi del successo si è imposto al reo come così probabile che la volontà di accettarlo come conseguenza può ragionevolmente essere interpretata solo come un'accettazione del successo.⁴⁰⁸ Tra le circostanze esterne da cui si può trarre la conclusione che l'autore del reato ha accettato la realizzazione del reato, la giurisprudenza include anche l'entità del rischio di realizzazione del reato noto all'autore e la gravità della violazione del dovere di diligenza. Quanto maggiore è la probabilità di realizzazione del reato e quanto più grave è la violazione del dovere di diligenza, tanto più vicina è la conclusione fattuale che l'autore del reato abbia accettato la realizzazione del reato.⁴⁰⁹

3.2.1. Per quanto riguarda la prima e la seconda "vaccinazione

1063 Come già spiegato in dettaglio (N 840), le persone che hanno agito per conto di **Swiss-medic erano** già in grave violazione del loro obbligo di diligenza ai sensi della legge sui medicinali entro la fine del 2020. In particolare, la loro conoscenza interna - basata solo sui pochi documenti attualmente disponibili - differiva in modo evidente dalle informazioni comunicate all'esterno, il che indica l'esistenza di un intento contingente. È quindi indispensabile che l'indagine penale stabilisca quali altri documenti (documenti di autorizzazione, comunicazioni postali, memorie interne, ecc.) Swissmedic aveva a disposizione.

1064 Il caso è probabilmente diverso nell'ambito della **professione medica**: alla luce della diffusa disinformazione da parte di Swissmedic e dei dati ancora non accessibili al pubbli-

⁴⁰⁶ BGE 130 IV 58 E. 8.2 p. 60 s.

⁴⁰⁷ BGE 143 V 285 E. 4.2.2 S. 291.

⁴⁰⁸ DTF 137 IV 1 p. 4 E. 4.2.3; cfr. anche DTF 130 IV 58 E. 8.3 p. 61.

⁴⁰⁹ BGE 130 IV 58 E. 8.4 P. 62.

co sugli effetti collaterali, è difficile dimostrare un corrispondente intento contingente da parte di un medico.

3.2.2. Ulteriori approvazioni a partire da giugno 2021 e dall'autunno 2021

1065 Almeno a partire dal giugno 2021, era evidente a coloro che agivano per conto di **Swissmedic** che avevano autorizzato un medicinale per il trattamento profilattico di una malattia difficilmente letale o invalidante, che non è né efficace né sicuro. Di conseguenza, sapevano che non uno solo dei requisiti per un'"autorizzazione temporanea" era (mai) stato soddisfatto. In queste circostanze, la conoscenza degli imputati porta a sospettare con urgenza che il verificarsi di effetti collaterali completamente evitabili, tra cui la morte non necessaria di persone vaccinate, doveva imporsi loro come così probabile che le loro azioni contrarie possono essere ragionevolmente interpretate solo come l'accettazione di questo stesso "successo".

1066 Lo stesso vale per la **professione medica**, anche se in questo caso si può ipotizzare un intento contingente corrispondente solo a partire dall'autunno 2021 (approvazione di richiami e "vaccinazioni" infantili): Al più tardi a quel tempo, era apertamente riconoscibile per ogni medico informato e con un pensiero indipendente che la SARS-CoV-2 è una malattia non pericolosa per la popolazione generale, che le "vaccinazioni" a base di mRNA non immunizzano sufficientemente in alcun modo, vista la "necessità" di "richiami" e che le segnalazioni di effetti collaterali avevano raggiunto un numero senza precedenti in tutto il mondo. Continuare a "vaccinare" di fronte a queste prove schiaccianti può essere interpretato solo come accettare le conseguenze più gravi.

3.2.3. Dalla predominanza della variante "Omikron"

1067 Al più tardi nel 2022, la SARS-CoV-2 con "Omikron" avrà perso ogni pericolo per l'intera popolazione bersaglio delle "vaccinazioni" con mRNA. Allo stesso tempo, le segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo hanno raggiunto nuovi picchi. Inoltre, la mancanza di efficacia delle "vaccinazioni" a base di mRNA è stata dimostrata dal fatto che anche le persone con triplo vaccino si sono ripetutamente ammalate di "COVID-19" (si veda N 442 ff.). Le "vaccinazioni" a base di mRNA sono quindi - al più tardi dal 2022, ovvio per tutti - inutili e, per di più, pericolose al punto da essere fatali.

1068 In queste circostanze, la conoscenza degli imputati fa sorgere l'urgente sospetto che il verificarsi di effetti collaterali completamente evitabili, tra cui la morte non necessaria di persone vaccinate, doveva imporsi come così probabile che le loro azioni contrarie possono essere ragionevolmente interpretate solo come accettazione di questo stesso "suc-

cesso". Alla luce dei fatti, questa azione assolutamente irresponsabile deve essere considerata come **direttamente premeditata**.

3.3. Qualifica: Omicidio (Art. 112 StGB)

1069 L'omicidio richiede innanzitutto un'uccisione intenzionale, per cui è sufficiente il dolo contingente;⁴¹⁰ di conseguenza, si fa riferimento alle spiegazioni precedenti (sopra N 1062).

1070 Se, inoltre, l'autore agisce in modo particolarmente spregiudicato, in particolare se il suo movente, lo scopo dell'atto o le modalità di esecuzione sono particolarmente riprovevoli, sussistono le caratteristiche qualificanti dell'omicidio ai sensi dell'art. 112 CP.

1071 L'uso del veleno, ad esempio, è considerato un modo particolarmente riprovevole di esecuzione: tuttavia, questo da solo non dovrebbe essere sufficiente per presumere una particolare spregiudicatezza.⁴¹¹ L'uso del veleno è particolarmente riprovevole se viene utilizzato in modo insidioso. L'insidia sussiste se l'autore del reato si guadagna prima la fiducia della vittima per poi ucciderla approfittando della sua incoscienza.⁴¹² Ad esempio, è stato qualificato come omicidio il veleno somministrato con il pretesto della cura.⁴¹³

1072 I "vaccini" a base di mRNA portano alla produzione da parte dell'organismo della cosiddetta proteina spike, che ha un effetto patogeno, cioè causa di malattie, che nel peggiore dei casi può portare alla morte (vedi in dettaglio N 265 ff., N 415 ff.). A ciò si aggiungono le nanoparticelle lipidiche (LNP), tossiche, potenzialmente cancerogene e mutagene, che possono anch'esse causare danni devastanti all'organismo (cfr. N 155 ff.). Inoltre, nei "vaccini" di mRNA sono state trovate impurità tossiche, cancerogene e mutagene sotto forma di benzene e nitrosammina (N 165 ff.) - tali sostanze non trovano posto in un "vaccino". Nonostante tutte queste circostanze a loro note, i responsabili di **Swissmedic hanno promosso** le "vaccinazioni" come "sicure" (N 715 e seguenti, in particolare N 724 e N 738), senza indicare le possibili conseguenze fatali in un unico punto comprensibile e facilmente visibile per i pazienti (cfr. N 737 e N 729 ff.). In questo modo hanno creato una falsa fiducia nella pericolosa "vaccinazione" tra le persone colpite, che hanno sfruttato contro le loro migliori conoscenze alla luce dei fatti schiacciati.

⁴¹⁰ BGE 112 IV 65 E. 3b; SCHWARZENEGGER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 112 StGB N 26.

⁴¹¹ SCHWARZENEGGER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 112 StGB N 23.

⁴¹² TRECHSEL / FINGERHUTH in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2a ed, Zurigo / San Gallo 2013, Art. 112 N 21.

⁴¹³ BGE 77 IV 57 E. 3 p. 64: "[...] l'uso del veleno parla della loro insidiosità. "

3.4. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

1073 Non si intravedono motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.

1074 In particolare, non è possibile un valido consenso alla propria uccisione (anteriore N 1051).

3.5. Conclusione

1075 Per lo meno, vi sono sufficienti sospetti che le persone notificate, che hanno agito per conto di **Swissmedic**, e gli altri autori, che non sono ancora stati identificati, abbiano commesso più reati ai sensi dell'art. 111 CP o eventualmente dell'art. 112 CP.

1076 Inoltre, vi è il forte sospetto che i medici denunciati e gli altri autori, non ancora identificati, abbiano commesso più reati ai sensi dell'articolo 111 del Codice penale.

4. Aborto penale (Art. 118 StGB)

1077 Secondo l'art. 118 comma 2 CP, chiunque interrompa una gravidanza senza il consenso della gestante è passibile di una pena detentiva da un anno a dieci anni.

4.1. Fatti oggettivi

4.1.1. Reato: interruzione di gravidanza

1078 L'atto consiste nell'interrompere la gravidanza.⁴¹⁴ Questo include qualsiasi uccisione di un embrione o di un feto tra l'annidamento e l'inizio del travaglio.⁴¹⁵

1079 Entrambi gli atti che portano al distacco prematuro del frutto e quindi alla sua morte e l'uccisione del frutto nel grembo della madre sono elementi costitutivi del reato.⁴¹⁶

1080 Sono punibili anche i parti prematuri indotti: sia i parti prematuri indotti all'inizio e a metà della gravidanza (feti non vitali), sia i parti prematuri in fase avanzata (feti sostanzialmente vitali) sono punibili se l'intenzione (contingente) del colpevole era diretta all'uccisione del nascens.⁴¹⁷

⁴¹⁴ SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 118 N 16.

⁴¹⁵ SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4° ed., Basilea 2019, Art. 118 N 4.

⁴¹⁶ SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4° ed., Basilea 2019, Art. 118 N 4.

⁴¹⁷ SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4° ed., Basilea 2019, Art. 118 N 4.

4.1.1.1 Reati commessi da Swissmedic

1081 Come garante (fronte N 990 ff.), Swissmedic era ed è obbligata a prevenire danni come nascite premature e aborti spontanei in relazione alle "vaccinazioni" con mRNA. Swissmedic ha invece commesso le seguenti gravi violazioni dell'obbligo di diligenza:

1082 Alla fine del 2020 e all'inizio del 2021, rispettivamente, Swissmedic ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio "temporanea" di Comirnaty e Spikevax anche per le donne in gravidanza, affermando nelle informazioni tecniche di Comirnaty che "non sono stati osservati effetti correlati al vaccino sulla fertilità femminile, sulla gravidanza o sullo sviluppo embrio-fetale o sullo sviluppo della prole" (fronte N 704 ff.), anche se era già noto all'epoca,

- che le nanoparticelle lipidiche SM-102 contenute nello Spikevax possono probabilmente compromettere la fertilità e danneggiare il bambino nel grembo materno (fronte N 155 e seguenti) e
- che in studi preclinici (studi su animali) è stato riscontrato un possibile rischio per le gravidanze (aumento di due volte delle perdite pre-impianto, malformazioni) (fronte N 172 e segg.).

1083 Anche alla fine del 2021, Swissmedic ha mantenuto i testi ancora completamente banalizzanti e fuorvianti nelle informazioni per gli esperti ("Gli studi sugli animali non indicano alcun effetto negativo diretto o indiretto per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, la nascita o lo sviluppo postnatale"; Spikevax: Comirnaty: "Gli studi sugli animali non indicano alcun effetto negativo diretto o indiretto per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, la nascita o lo sviluppo postnatale"), anche se all'epoca era altrettanto chiaro,

- che, secondo i produttori, gli effetti dei "vaccini" a base di mRNA sulla gravidanza, sul feto o sul bambino da allattare non erano noti (fronte N 334 f.),
- che in tutto il mondo sono già stati segnalati più di 2.000 aborti spontanei o nascite premature (ff. N 336 e seguenti, in particolare N 340),
- che in tutto il mondo sono già state registrate numerose complicazioni e decessi di neonati allattati al seno da madri recentemente vaccinate (fronte N 338).

1084 Nel corso del 2022, Swissmedic ha mantenuto i testi ancora del tutto banalizzanti e fuorvianti delle informazioni peritali, sebbene ora fosse anche più chiaro,

- che il profilo di sicurezza del "vaccino" nelle donne in gravidanza o in allattamento non era ancora noto e che un produttore aveva nuovamente commissionato gli studi necessari a un istituto di ricerca noto per la falsificazione di dati (fronte N 407 e segg.),

- che solo fino a maggio 2022 sono stati registrati **2-3,8 nati morti per 1 milione di dosi di vaccino** per Comirnaty e Spikevax nell'UE e negli USA.

1085 Inoltre, nonostante tutte queste circostanze, Swissmedic ha apparentemente pubblicato sul proprio sito web un testo falso e completamente fuorviante ("FAQ") all'attenzione del pubblico fin dall'inizio della "campagna di vaccinazione" (fronte N 748 Il vaccino non ha alcun effetto sulla capacità del corpo di rimanere incinta. Inoltre, non ha alcuna influenza sul futuro sviluppo della placenta o sull'andamento di una futura gravidanza. Inoltre, la vaccinazione non ha effetti negativi su di voi o sul vostro bambino se state allattando") - e non ha ancora rimosso questo testo.

1086 Consentendo la "vaccinazione" di donne incinte con i "vaccini" a base di mRNA e, inoltre, diffondendo informazioni false e fuorvianti invece di avvertire espressamente del presunto - e ormai dimostrato - pericolo, le persone che hanno agito per conto dell'autorità preposta al rilascio delle licenze hanno contribuito a causare un numero enorme di aborti in Svizzera.

4.1.1.2 *Atti della professione medica*

1087 Anche i reati corrispondenti della professione medica dovrebbero essere indagati.

4.1.2. Mancanza di consenso

1088 L'aborto indotto ai sensi dell'articolo 118 comma 2 CP deve avvenire senza il consenso della gestante.⁴¹⁸ La validità del consenso è determinata dai requisiti generali per il consenso della persona lesa (si veda in dettaglio N 1118 e segg.), che presuppone un'informazione completa (vedi in dettaglio N 859 ff.). Innanzitutto, la gestante deve essere capace di giudizio, cioè deve essere in grado di valutare correttamente lo scopo e la portata dell'intervento medico. Il consenso deve essere esente da vizi della volontà, cioè la gestante deve essere pienamente consapevole della natura e della portata dell'intervento (senza coercizione, minaccia o inganno). Il consenso può essere comunicato esplicitamente o implicitamente, ma l'autore del reato deve esserne a conoscenza prima che inizi l'esecuzione dell'atto.⁴¹⁹

1089 Alla luce delle informazioni fuorvianti fornite da Swissmedic sulla presunta innocuità delle "vaccinazioni" a base di mRNA durante la gravidanza e l'allattamento, si è in presenza di un inganno rilevante per gli interessi legali, il che significa che le eventuali dichiarazioni di consenso sono affette da una grave mancanza di volontà. In queste circostanze, non è

⁴¹⁸ SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 118 N 17.

⁴¹⁹ Su tutto SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 118 N 5

concepibile un consenso valido, a meno che un singolo medico non abbia fornito informazioni corrette e complete oltre a quelle specialistiche.

1090 A ciò si aggiunge la notevole pressione esercitata sulle persone per essere "vaccinate" dal 3G e dall'obbligo di certificato 2G. Senza la "vaccinazione", c'era la minaccia di conseguenze drastiche che andavano dall'ostracismo sociale alla perdita del lavoro, con le relative paure esistenziali. Anche sotto questa impressione di coercizione latente a "vaccinare", nessuna donna incinta potrebbe dare un consenso valido.

4.1.3. Il successo secondo i fatti

1091 Il successo costitutivo consiste nell'uccisione dell'embrione o del feto.⁴²⁰

1092 Come spiegato in precedenza, i rapporti internazionali indicano che le "vaccinazioni" con mRNA sono probabilmente collegate ad aborti indesiderati. C'è quindi il forte sospetto che casi del genere si siano verificati anche in Svizzera.

4.1.4. Causalità (e attribuzione oggettiva)

1093 L'approvazione e la somministrazione dei "vaccini" a base di mRNA rappresentano una causa, probabilmente di gran lunga la più importante, dei danni da vaccino che si sono verificati (vedi sopra N 1028 f.), che sono anche oggettivamente attribuibili agli autori del reato (cfr. N 1057 e segg.).

4.2. Fatti soggettivi

1094 L'elemento soggettivo del reato richiede il dolo (contingente). L'autore del reato deve sapere o almeno accettare di praticare l'aborto contro la volontà della gestante.⁴²¹ Inoltre, deve almeno accettare che la sua azione possa portare a un aborto indesiderato (cfr. sopra N 1080).

1095 Già alla fine del 2020 **Swissmedic** diffondeva informazioni false contro il suo giudizio (fronte N 1081 e segg.). Alla luce di questa circostanza, è urgente il sospetto che gli imputati, con le loro azioni, avessero almeno preso in considerazione la possibilità di aborti indesiderati nelle donne incinte vaccinate già a partire dalla prima autorizzazione dei "vaccini" COVID nel dicembre 2020 - ma al più tardi dalla fine del 2021.

1096 Un intento corrispondente può essere riscontrato anche tra i **medici**.

⁴²⁰ SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 118 N 19 i.V.m. N 10.

⁴²¹ SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4^a ed., Basilea 2019, art. 118 N 20.

4.3. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

1097 Non si intravedono motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.

1098 In particolare, non ci sono consensi (fronte N 1088 ff.)

4.4. Concorsi

Se la gravidanza è stata causata dall'uccisione della donna incinta stessa, l'autore del reato deve essere punito ai sensi degli artt. 111-113 e 118 comma 2 CP (vera e propria concorrenza).⁴²²

4.5. Conclusione

1099 Vi è il fondato sospetto che le persone denunciate e gli altri autori, non ancora identificati, abbiano commesso più reati ai sensi dell'art. 118 comma 2 CP.

5. Lesioni personali intenzionali e colpose (gravi)

1100 Se la "vaccinazione" COVID non ha (ancora) portato alla morte della persona vaccinata, devono essere esaminati i reati di lesioni personali. Le spiegazioni che seguono sono limitate ai reati ufficiali:

5.1. Lesioni personali colpose gravi (Art. 125 StGB)

1101 Ai sensi dell'art. 125 comma 1 i.V.m. Secondo il paragrafo 2 del CP, chiunque provochi per negligenza gravi lesioni fisiche o danni alla salute di una persona è perseguibile penalmente.

5.1.1. Ottenere il successo richiesto dal reato

5.1.1.1 Reato

1102 La lesione personale può essere commessa sia con un'azione attiva sia con un'omissione in violazione di un dovere (sui reati non genuini di omissione si veda N 988 ff.).

1103 Sulla base delle segnalazioni a Swissmedic (vedi N 223 ff., N 226 ff., N 291 ff., N 378 e segg.), nonché sulla base di indagini e studi internazionali (cfr. N 251, N 351 e N 428), ci sono numerose indicazioni che le "vaccinazioni" COVID hanno portato a significative violazioni dell'integrità corporea. Il fatto che **Swissmedic** abbia autorizzato i "vaccini" a base di mRNA ai sensi dell'art. 9a HMG e che abbia ripetutamente prorogato o non revocato

⁴²² SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 118 N 19, N 32.

l'autorizzazione - con un monitoraggio del tutto trascurato e un'informazione fuorviante al pubblico - e che i "vaccini" a base di mRNA siano stati e vengano somministrati dai **medici**, significa che l'integrità corporea delle persone è stata e viene violata.

5.1.1.2 Successo in termini di reato: lesioni personali gravi

1104 La lesione personale è grave se corrisponde ai fatti oggettivi dell'art. 122 CP.⁴²³ Secondo l'art. 122 CP, le lesioni personali gravi sussistono, tra l'altro, se vi è una lesione *che mette in pericolo la vita* (comma 1), se un *organo importante* di un essere umano è stato mutilato o reso inutile (comma 2) o se un essere umano è stato reso *permanentemente incapace o infermo* (comma 3).

1105 Il *pericolo di vita* richiesto dalla legge deve essere immediato. Non è sufficiente che la lesione sia in qualche modo pericolosa e che la possibilità di morte sia vicina, come può essere il caso, ad esempio, di una gamba rotta. Si può parlare di lesione corporale pericolosa per la vita solo se la lesione ha portato a una condizione in cui la possibilità di morte è diventata così densa da diventare una probabilità seria e urgente.⁴²⁴ È sufficiente un pericolo di vita di breve durata.⁴²⁵

1106 Un rene, un occhio o un orecchio sono già considerati *organi importanti*;⁴²⁶ ancora di più, anche il cuore o il cervello fanno parte degli organi importanti. Gli organi sono già mutilati o resi inutili se la loro funzione è compromessa in modo permanente, come nel caso di un gomito irrigidito.⁴²⁷ Non è sufficiente una limitazione permanente ma di lieve entità della funzione.⁴²⁸

1107 L'*incapacità lavorativa permanente* o la *fragilità* esistono solo in caso di compromissione irreversibile della salute. Per fragilità si intende uno stato di malattia permanente o di compromissione permanente della salute, come ad esempio un avvelenamento. In pratica, questa variante va letta con la *clausola generale del paragrafo 3* ("altri gravi danni al corpo o alla salute fisica o mentale").⁴²⁹ In particolare, si deve tenere conto della durata

⁴²³ BGE 109 IV 18 E. 2a p. 18 s.

⁴²⁴ BGE 109 IV 18 E. 2c p. 20.

⁴²⁵ BGE 91 IV 193 E. 2 P. 194.

⁴²⁶ TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 5.

⁴²⁷ TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2a ed., Zurigo / San Gallo 2013, art. 122 N 6.

⁴²⁸ BGE 129 IV 1 E. 3.2 pag. 3 (flusso urinario a ventaglio e bipartito).

⁴²⁹ TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 7.

della degenza ospedaliera, dell'incapacità lavorativa (totale o parziale), nonché del grado e della durata dell'invalidità e del dolore subito.⁴³⁰

5.1.1.3 *"Successo della tat" con l'esempio della miocardite*

1108 Solo i casi di miocardite raggiungono già il livello di gravità necessario in tutte le varianti precedentemente elencate senza ulteriori indugi:

1109 Non esiste una miocardite "lieve". La miocardite può portare a shock cardiogeno, aritmie cardiache o arresto cardiaco (anteriore N 330 ff., N 418 ff.) e quindi portare alla morte immediata. Esiste quindi un serio rischio di morte a causa delle "vaccinazioni" COVID.

1110 Ma anche coloro che sopravvivono a questo primo imminente pericolo di morte nella fase acuta della miocardite rimangono segnati a vita: Il tasso di sopravvivenza dopo una miocardite si riduce in modo massiccio - il danno al muscolo cardiaco è permanente e comporta un aumento massiccio della mortalità delle persone colpite negli anni successivi (su questo argomento si veda il capitolo N 330 ff.). Il cuore, in quanto organo umano vitale, viene quindi danneggiato in modo grave, pericoloso per la vita e permanente.

1111 Questo è ovviamente accompagnato da una grave compromissione irreversibile della salute.

5.1.1.4 *"Successo del reato" con l'esempio di altri casi*

1112 È probabile che il grado di gravità necessario venga raggiunto anche in altri casi: Ad esempio, nel caso di malattie autoimmuni irreparabili o di gravi ictus cerebrali (cfr. in dettaglio N 195 ff., N 423 ff.).

1113 Nel caso in esame, diversi attori privati hanno subito danni così gravi che la loro capacità di lavorare sarà probabilmente compromessa per il resto della loro vita.

1114 I denunciati si riservano il diritto di presentare ulteriori casi di querelanti privati danneggiati nel corso del presente procedimento penale.

5.1.1.5 *Causalità*

1115 La causalità ("*conditio sine qua non*") tra autorizzazione e somministrazione da un lato ed effetti collaterali della vaccinazione dall'altro è data (N 1028 f.).

⁴³⁰ TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 9.

5.1.2. Inosservanza del dovere di diligenza

5.1.2.1 Creazione di un rischio non autorizzato

1116 Con l'approvazione, la mancanza di un sufficiente monitoraggio e la somministrazione dei "vaccini" a base di mRNA, si è creato un rischio non autorizzato, che si è concretizzato nella violazione dell'integrità fisica di un gran numero di persone (vedi in dettaglio N 1032 e segg.).

5.1.2.2 Attribuzione del successo

1117 Il rischio creato era sia prevedibile che evitabile per coloro che hanno agito (vedi in dettaglio N 1041 e segg.).

5.1.3. Motivazione: Consenso

1118 In linea di principio, il consenso deve essere esaminato come motivo di giustificazione (per la classificazione dogmatica si veda sopra N 895).

1119 Il consenso non è espressamente normato nel Codice penale. Tuttavia, è generalmente riconosciuto e normato anche dal diritto civile (art. 28, comma 2, del Codice civile) che il consenso dell'avente diritto alla tutela legale esclude l'illiceità dell'atto ("volenti non fit iniuria").⁴³¹ Il consenso è valido solo a tre condizioni cumulative:⁴³²

- la persona che dà il consenso deve poter **disporre dell'oggetto giuridico**;
- il consenso deve essere dato in piena **conoscenza dei fatti e prima dell'atto**;
- il consenso deve essere dato **volontariamente**.

5.1.3.1 Potere di disposizione: è ammissibile il consenso a lesioni personali gravi?

1120 Per quanto riguarda la possibilità del consenso in caso di gravi lesioni fisiche, alcuni studiosi ritengono che sia possibile solo se l'accettazione della lesione ha uno scopo morale ed eticamente riconosciuto (come la donazione di organi).⁴³³ Tuttavia, questa restrizione della libertà di disposizione non può essere motivata (eccezioni riservate): I fattori decisivi sono la capacità di comprensione e la volontarietà. Pertanto, secondo la visione corretta, il consenso alle lesioni personali gravi può essere dato in linea di principio.⁴³⁴ Il

⁴³¹ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 8.

⁴³² Cfr. NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 23.

⁴³³ ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, prima dell'art. 122 N 21; TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2a ed., Zurigo / San Gallo 2013, prima dell'art. 122 N 8.

⁴³⁴ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 31-33.

Tribunale federale e l'opinione prevalente partono dal presupposto che un "intervento curativo" medico è sempre una lesione fisica che richiede il consenso della persona lesa.⁴³⁵ Poiché gli interventi medici sull'integrità corporea possono essere gravi e permanenti, i requisiti per il consenso sono particolarmente elevati, soprattutto per quanto riguarda l'informazione.⁴³⁶

5.1.3.2 Conoscenza dei fatti: chiarimenti preventivi e completi

1121 La persona che dà il consenso deve sapere cosa sta facendo; è quindi obbligatoria almeno la **capacità di giudizio**.⁴³⁷ In caso di violazione di diritti legali assoluti, il consenso preventivo del paziente è centrale: deve essere adeguatamente informato sull'intervento previsto. Il requisito del consenso del paziente e il relativo **diritto all'informazione** si basano sul diritto generale della personalità del paziente e servono a proteggere sia la libertà di volontà che il diritto del paziente all'autodeterminazione e all'integrità fisica.⁴³⁸ È necessaria un'**informazione preventiva, adeguata e completa** sull'intervento e sulle sue possibili conseguenze. Il fattore decisivo è se e in che misura il paziente, in quanto profano, capisce ed è in grado di comprendere le informazioni mediche e quindi la portata dell'intervento previsto.⁴³⁹ L'esclusione dell'illecito si estende solo fino al consenso. Ciò che la persona che dà il consenso non sa, non riconosce e non prevede, non può validamente consentirlo.⁴⁴⁰

5.1.3.3 Volontarietà

1122 Il consenso deve essere dato liberamente e non deve presentare difetti di volontà rilevanti.⁴⁴¹ La volontà pertinente può essere mancante o distorta in particolare nei seguenti casi:

1123 La mancanza di volontarietà esiste in particolare nei casi di **minaccia diretta e coercizione**. Un consenso "forzato" non è un consenso.⁴⁴²

1124 Se l'interessato viene **ingannato**, il fattore decisivo è se l'inganno riguarda l'interesse giuridico in questione e influisce sul contenuto, sulla portata o sull'estensione del consen-

⁴³⁵ BGE 99 IV 208 (relativo all'iniezione), confermato in BGE 124 IV 258 E. 2 p. 260; ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, prima dell'art. 122 N 21, N 26; NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, prima dell'art. 14 N 51.

⁴³⁶ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 31-33.

⁴³⁷ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 34 f.

⁴³⁸ BGE 115 Ib 180 /81, BGE 114 Ia 358 E. 6, BGE 112 II 128, BGE 108 II 61 ss. E. 2 e 3.

⁴³⁹ ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 122 N 21, N 24.

⁴⁴⁰ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 40.

⁴⁴¹ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4° ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 47.

⁴⁴² NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 42.

so. Se l'inganno è rilevante per l'interesse legale, non viene dato un consenso valido.⁴⁴³ Di conseguenza, anche le **verità parziali** possono essere usate per ingannare, se danno l'impressione che si tratti di tutta la verità.⁴⁴⁴ È possibile anche l'inganno per omissione, soprattutto se non si pone rimedio a un errore. Tuttavia, ciò è possibile solo se esiste un **obbligo del garante di correggere l'errore**. È necessario un obbligo legale qualificato di agire.⁴⁴⁵

5.1.3.4 *Onere della prova a carico del medico curante*

1125 Il medico deve dimostrare che il paziente è stato informato correttamente e ha dato il suo consenso come giustificazione.⁴⁴⁶ I requisiti per la documentazione e la portata delle informazioni sono stati discussi in precedenza (N 859 ff.) sono stati mostrati in dettaglio. Dal punto di vista del valore probatorio, non è quindi sufficiente annotare genericamente nella cartella clinica che il paziente è stato informato dell'intervento previsto e delle possibili complicanze. Piuttosto, l'informazione deve essere pienamente documentata nella cartella clinica e, in particolare, si deve annotare brevemente quali aspetti dell'informazione specialistica sono stati spiegati.⁴⁴⁷

5.1.3.5 *Swissmedic: informazioni ingannevoli rendono impossibile un consenso valido*

1126 Qualsiasi appello di Swissmedic al consenso giustificabile dei "vaccinati" sarebbe fuorviante: Con la sua politica di informazione fuorviante, Swissmedic ha reso in gran parte impossibile che i "vaccinati" siano stati informati in modo completo e trasparente. L'inganno sulla sicurezza e l'efficacia della "vaccinazione" è decisivo: dato lo stato completo delle conoscenze, difficilmente qualcuno disposto a farsi vaccinare avrebbe acconsentito a far parte di un esperimento umano di prima mondiale con un farmaco inefficace e pericoloso, se non letale.

5.1.3.6 *Professione medica: l'incompletezza delle informazioni rende impossibile un consenso valido*

1127 Come spiegato in dettaglio sopra (N 866 e segg.), diversi medici hanno violato i loro più fondamentali doveri di informazione e di diligenza previsti dalla legge sugli agenti terapeutici.

⁴⁴³ NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 45.

⁴⁴⁴ Cfr. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 146 N 50.

⁴⁴⁵ Cfr. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 146 N 56-58.

⁴⁴⁶ BGE 115 Ib 181, 113 Ib 425.

⁴⁴⁷ HOFMANN, "Vaccinazione COVID-19: informazione e capacità di giudizio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

tici. In nessuno dei casi descritti ci sono informazioni sufficienti, il che significa che non c'è un consenso valido.

5.1.4. Motivi di esclusione della colpa

1128 Non si ravvisano motivi di esclusione della colpevolezza.

5.1.5. Conclusione

1129 Esiste il forte sospetto che le persone incriminate e gli altri autori, non ancora identificati, abbiano commesso più reati ai sensi dell'art. 125 cpv. 1 in combinato disposto con l'art. 125 cpv. 2 CP. comma 2 del Codice Penale.

5.2. Lesioni personali gravi intenzionali (Art. 122 StGB)

1130 Secondo l'art. 122 del CP, chiunque provochi intenzionalmente gravi lesioni fisiche o danni alla salute di una persona è perseguibile penalmente.

5.2.1. Fatti oggettivi

1131 Per quanto riguarda gli elementi costitutivi del reato di lesioni personali gravi, si veda il paragrafo precedente. 1104 ff.

5.2.2. Fatti soggettivi

1132 Per quanto riguarda l'intenzione contingente attuale, al più tardi a partire dal giugno 2021, ed eventualmente anche l'intenzione diretta, al più tardi a partire dal 2022, dei convenuti, si veda in dettaglio sopra N 1063 ff.

5.2.3. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

1133 Sulla mancanza di giustificazione del consenso, si veda in dettaglio sopra N 1118 ff.

1134 Non si ravvisano neppure motivi di esclusione della colpevolezza.

5.2.4. Conclusione

1135 Esiste almeno un sospetto sufficiente che le persone accusate e gli altri autori, ancora da determinare, abbiano commesso più reati ai sensi dell'art. 122 CP al più tardi dal giugno 2021.

5.3. Lesioni fisiche semplici qualificate (art. 123 n. 1 / 2 StGB)

1136 Ai sensi dell'art. 123, n. 1, comma 1, in combinato disposto con. Secondo l'art. 122 CP, chiunque danneggi intenzionalmente il corpo o la salute di una persona in un modo diverso da quello specificato nell'art. 122 CP e utilizzi un veleno è perseguibile penalmente.

5.3.1. Fatti oggettivi

5.3.1.1 *Reato di base*

1137 L'art. 123 n. 1 cpv. 1 CP copre tutte le lesioni fisiche che non sono ancora considerate gravi ai sensi dell'art. 122 CP, ma non sono nemmeno più considerate semplici aggressioni ai sensi dell'art. 126 CP.⁴⁴⁸ L'integrità fisica è compromessa nel senso di lesione corporea se vengono inflitte lesioni o danni interni o esterni che richiedono almeno un certo trattamento e tempo di guarigione, come ossa rotte, commozioni cerebrali o contusioni con ematomi.⁴⁴⁹ Inoltre, vi sono disturbi del benessere che equivalgono a una vera e propria condizione patologica, come nel caso, ad esempio, di un forte dolore.⁴⁵⁰

1138 Già prima (N 1108, N 1112), è stato stabilito che in un gran numero di casi si deve presumere una lesione personale grave; questi casi soddisfano quindi anche il reato base di lesioni personali semplici senza ulteriori indugi.

1139 Inoltre, c'erano già tutte le semplici lesioni corporali che erano state inutilmente inflitte alle persone sotto forma di "frequenti effetti collaterali": Reazioni nel sito di iniezione come dolore, arrossamento e gonfiore, dolore muscolare e articolare e brividi/febbre. Inoltre, sono coperte anche tutte le altre lesioni fisiche che non raggiungono ancora il livello di lesioni gravi.

5.3.1.2 *Qualifica: Uso del veleno*

1140 Il n. 2 dell'art. 123 CP qualifica l'azione particolarmente pericolosa o riprovevole rinunciando al requisito dell'applicazione, pur mantenendo la minaccia della pena.⁴⁵¹ Il "veleno" esplicitamente menzionato è una sostanza destinata o idonea a danneggiare il corpo umano. Questo include farmaci, tossine, virus e batteri.⁴⁵²

1141 Come in precedenza (N 1072), i "vaccini" a base di mRNA sono tossine.

⁴⁴⁸ ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4° ed., Basilea 2019, art. 123 N 3.

⁴⁴⁹ ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4° ed., Basilea 2019, art. 123 N 4.

⁴⁵⁰ ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 123 N 5.

⁴⁵¹ ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 123 N 11 f.

⁴⁵² ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 123 N 14.

5.3.2. Fatti soggettivi

1142 Per quanto riguarda l'attuale intenzione contingente al più tardi dal giugno 2021 e anche l'intenzione diretta al più tardi dal 2022 dei convenuti, si veda in dettaglio N 1067 ff.

5.3.3. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

1143 Sulla mancanza di giustificazione del consenso, si veda in dettaglio sopra N 1118 ff.

1144 Non si ravvisano neppure motivi di esclusione della colpevolezza.

5.3.4. Conclusione

1145 Vi è l'urgente sospetto che le persone accusate e gli altri autori, che non sono ancora stati identificati, abbiano commesso più reati ai sensi dell'art. 123 n. 1 cpv. 1 in combinato disposto con il n. 2 cpv. e 2 CP al più tardi dal giugno 2021. 2 (1) e (2) del Codice Penale.

IV. Atti preparatori di reato (Art. 260^{bis} StGB)

1146 Secondo l'art. 260^{bis} comma 1 lett. a-c CP, è punito chiunque prenda precauzioni tecniche o organizzative concrete in modo pianificato, la cui natura e portata dimostrano che si sta preparando a compiere un omicidio intenzionale (art. 111 CP), un omicidio (art. 112 CP) o lesioni personali gravi (art. 122 CP).

1. Fatti oggettivi

1147 Per atti preparatori, ai sensi del diritto penale, si intendono i preparativi volti a consentire o facilitare un successivo reato. Gli atti preparatori sono **pianificati** se diversi atti correlati sono diretti a un obiettivo comune, ossia la preparazione del reato. La preparazione deve essere effettuata in modo sistematico e per un certo periodo di tempo. I preparativi sono **concreti** se sono riconoscibilmente collegati a uno dei reati citati (omicidio, lesioni personali, ecc.). Sono sufficientemente concreti gli atti preparatori che, secondo il corso abituale degli eventi e l'esperienza generale della vita, appaiono idonei alla realizzazione dei reati in questione. Le misure **organizzative** sono quelle adottate per garantire il corretto svolgimento del piano del reato. Da un punto di vista **temporale**, i preparativi devono essere così avanzati in termini di natura e portata da far ragionevolmente presumere che l'autore continuerà a perseguire la sua intenzione così manifestata di commettere il reato senza ulteriori passi avanti nella direzione della sua realizzazione. Tuttavia, non è necessario che l'autore del reato sia in procinto di commetterlo.⁴⁵³

⁴⁵³ Su tutto ENGLER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 260^{bis} N 1-9.

1148 Come nella parte anteriore (N 712 ff.), al più tardi dal maggio 2021, Swissmedic sta portando avanti un piano per minare completamente tutti i meccanismi di sicurezza della legislazione sugli agenti terapeutici: Swissmedic ha predisposto tutto nel proprio regolamento per rinunciare completamente agli studi clinici per un "vaccino aggiornato contro il coronavirus". Sulla base delle autorizzazioni iniziali già massicciamente accelerate e "limitate nel tempo" dei "vaccini" a mRNA, **Swissmedic** vuole quindi consentire tutte le manipolazioni possibili di questi "vaccini" per poter poi iniettare questi "vaccini" a mRNA modificati direttamente nell'uomo senza alcun meccanismo di sicurezza come gli studi preclinici e clinici. In questo modo sta ovviamente assecondando le richieste dei produttori e, **secondo l'ultimo comunicato stampa del 24 giugno 2022, sta già esaminando la prima domanda corrispondente di Moderna - senza che siano disponibili studi clinici e, a quanto pare, anche sulla base di dati completamente inadeguati sulla qualità e sulla sicurezza.** Questo non ha più nulla a che fare con la garanzia della sicurezza dei farmaci - un'autorizzazione violerebbe addirittura il divieto assoluto di sperimentazione sull'uomo senza "consenso informato" se continua l'informazione assolutamente non trasparente del pubblico. Alla luce di tutte le esperienze fatte dalla fine del 2020 con gli inutili, rischiosi e letali "vaccini" a base di mRNA, l'approccio di Swissmedic, pianificato da tempo e ora già in fase di attuazione, rischia ovviamente di causare ulteriori morti e danni fisici.

2. Fatti soggettivi

1149 Gli atti preparatori devono essere compiuti intenzionalmente; non è sufficiente l'intenzione contingente. Deve esserci l'intenzione di realizzare uno dei reati elencati.⁴⁵⁴

1150 In considerazione dell'elevato numero di soggetti precedentemente (N 141 e N 840 ff.; N 220 e N 847 ff.; N 264 e N 852 ff.; N 378 e N 854 ff.) e l'incessante prosecuzione dell'inutile e pericolosa "campagna di vaccinazione", c'è il forte sospetto che i responsabili di Swissmedic abbiano perso la testa da tempo o perseguano intenzioni profondamente malvagie. Sarà necessario determinare quale delle due varianti si applica sulla base dei documenti da sequestrare e degli interrogatori da effettuare.

3. Motivi di giustificazione e di esclusione della colpa

1151 Non sono evidenti motivi di giustificazione e di esclusione della colpa.

⁴⁵⁴ Su tutto ENGLER, BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, art. 260^{bis} N 12.

4. Conclusione

¹¹⁵² Esiste il sospetto urgente che le persone denunciate e gli altri autori, che non sono ancora stati identificati, stiano pianificando di prendere specifiche precauzioni tecniche o organizzative per compiere un omicidio intenzionale (art. 111 CP), un omicidio (art. 112 CP) o lesioni personali gravi (art. 122 CP).

Fine

In conclusione, vi chiediamo di considerare favorevolmente le nostre proposte e di approvare le domande presentate all'inizio.

Con i migliori saluti

Avvocato Ph. Kruse, LL.M.

Avvocato Dr. M. Zollinger

Elenco degli allegati Denuncia penale

- Allegato 1: "Elenco fonti denuncia penale", 14.07.2022
- Allegato 2: "Elenco dei denunciati", 14.07.2022
- Allegato 3: "Elenco e documentazione dei ricorrenti privati", 14.07.2022
- Allegato 4: "Rapporto sulle evidenze", 14.07.2022
- Allegato 5: "Analisi 15 decessi", 14.07.2022
- Allegato 6: "Fonti di dati DVD", 14.07.2022
- Allegato 7: Richiesta dell'Università di L. all'Istituto Paul Ehrlich, "Oggetto: nostra richiesta ai sensi del §1 IFG del 3.3.2022 [...]", 13.04.2022
- Allegato 8: Studio legale R.: "Inchiesta dei professori Prof. Dr. M. e altri [...]", 14.04.2022
- Allegato 9: Studio legale R.: "Inchiesta dei professori Prof. Dr. M. e altri [...] - Mia lettera del 13 aprile 2022", 29.04.2022
- Allegato 10: "Elenco degli indirizzi dei centri di vaccinazione CH", 01.04.2022
- Allegato 11: Protocollo autoptico Prof. Dr. A. Burkhardt, "Note e raccomandazioni per la conduzione dell'esame post mortem (autopsia) di persone decedute in relazione alla vaccinazione COVID", 17 marzo 2022.