



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**GLAVNO TAJNIŠTVO**

Sektor za pravne poslove  
KLASA: 021-03/18-01/17  
URBROJ: 534-01/7-18-5  
Zagreb, 19. srpnja 2018. godine

REPUBLIKA HRVATSKA  
65 - HRVATSKI SABOR  
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primijeno: 01-08-2018		
Klasifikacijska oznaka	Org. jed.	
021-12/18-18/202	65	
redžbeni broj	Pril.	Vrij.
534-18-05	-	-

**HRVATSKI SABOR**

Zagreb, Trg svetog Marka 6

**PREDMET:** Zastupničko pitanje Ivana Pernara, vezano uz razvoj nuspojava nakon cijepljenja djeteta te odgovornost u slučaju tužbe za naknadu štete  
- *odgovor, dostavlja se*

Poštovani,

slijedom dostavljenog zastupničkog pitanja Ivana Pernara, zastupnika u Hrvatskom saboru KLASA: 021-12/18-18/202, URBROJ: 65-18-02 vezano uz razvoj nuspojava nakon cijepljenja djeteta te odgovornost u slučaju tužbe za naknadu štete Ministarstvo zdravstva dostavlja odgovor kako slijedi:

Obvezno cijepljenje (imunizacija) propisano je u podtočki 8. Imunizacija, seroprofilaksa i kemoprofilaksa, Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti ("Narodne novine", broj 79/07, 113/08, 43/09, 22/14 i 130/17). Cijepljenje je jedno od najvećih medicinskih postignuća, koje je vjerojatno najzaslužnije za to što je očekivani ljudski životni vijek s 30-ak godina početkom 20. stoljeća do danas u razvijenim zemljama porastao na više od 80 godina.

Nadalje, člankom 1073. stavkom 1. Zakona o obveznim odnosima („Narodne novine“, broj 35/05 i 41/08, 125/11, 78/15 i 29/18) propisano je da proizvođač koji stavi u promet neki proizvod odgovara za štetu prouzročenu neispravnošću tog proizvoda bez obzira na krivnju. Cjepivo je imunološki lijek, a svi lijekovi/cjepiva imaju nuspojave čija učestalost i jačina mora biti prihvatljiva, odnosno korist primjene lijeka mora dokazano nadmašiti potencijalne nuspojave. Stoga svaki lijek, pa tako i cjepivo, mora imati važeće odobrenje za stavljanje u promet odnosno mora biti registriran, čime nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dokazuje učinkovitost i sigurnost njegove primjene, pa je s tim u vezi člankom 45. Zakona o lijekovima ("Narodne novine", broj 76/13 i 90/14; u daljnjem tekstu: Zakon) propisano da je nositelj odobrenja odgovoran za stavljanje lijeka u promet i za lijek u prometu, pod uvjetima propisanim tim Zakonom. Također, člankom 59. Zakona propisano je da davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet proizvođača i/ili nositelja odobrenja ne oslobađa od materijalne niti kaznene odgovornosti. Dakle, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka/cjepiva, odgovoran je za štetu nastalu zbog eventualnih nuspojava, a za koje je potrebno dokazati da su posljedica cijepljenja, a ne nekih drugih okolnosti. Naime, u odnosu na utvrđivanje odgovornosti za nuspojave odnosno pojavu bolesti nakon cijepljenja, potrebno je u zvukom



pojedinom slučaju utvrditi okolnosti pod kojima se nuspojava pojavila i provesti stručno medicinsku ekspertizu, po potrebi vještačenje, kako bi se utvrdila uzročno posljedična povezanost nuspojave s provedenim cijepljenjem. U svakom pojedinom slučaju oštećenik mora dokazati uzročno-posljedičnu vezu između provedenog cijepljenja i eventualnih nuspojava.

Nadalje, člankom 145. stavkom 1. i 2. Zakona, propisano je da su zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka, proizvođač lijeka, nositelj odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik te veleprodaja, obvezni o sumnjama na nuspojave lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Dakle, postoji obveza izvješćivanja o svim nuspojavama, kao i sumnjama na nuspojavu, neovisno o ozbiljnosti (težini) iste.

S poštovanjem,



prof. dr. sc. Milan Kružić, dr. med.

Dostaviti:

1. Naslovu
2. Pismohrana, ovdje

Na znanje:

Vlada Republike Hrvatske