



Ime, prezime:

Adresa:

Dom zdravlja:

Služba:

Ambulanta:

Adresa:

Ime, prezime nadležnog liječnika cjepitelja:

## 1. INFORMIRANI PRISTANAK

Temeljem čl. 5. i čl. 6., st.2. Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini (NN MU 13/2003, dalje: Konvencija Oviedo); čl. 3., st. 1. i 2. (a), (b) Povelje o temeljnim pravima Europske unije (2010/C 083/02); čl. 17., st. 3., čl. 21., st. 1., čl. 22., st. 1. i čl. 23. st. 1. Ustava RH (NN 56/90, 135/97, 8/98, 113/00, 124/00, 28/01, 41/01, 55/01, 76/10, 85/10, 05/14); čl. 6., 8. i 9. Zakona o zaštiti prava pacijenata (NN 37/08), te čl. 19. Zakona o liječništvu (NN 117/08), molim, -o, zdravstvenog radnika visoke stručne spreme koji mom/našem djetetu izravno pruža zdravstvenu uslugu cijepljenja (dalje: liječnik), da prije pristupanja cijepljenju izvrši svoju zakonsku obvezu i u potpunosti me/nas obavijesti prije cijepljenja o cijepljenju (cjepivo/sastav cjepiva, rizici, nuspojave/nepoželjne sporedne pojave cijepljenja, kontraindikacije, mjere opreza, medicinska procjena rezultata i ishoda cijepljenja i moguće zamjene za cijepljenje), te mi/nam u tu svrhu odgovori na niže postavljena pitanja. **NE zahtijevam, -o, drugo stručno mišljenje.** Informirani pristanak (dobrovoljna suglasnost utemeljena na potpunoj obaviještenosti o cijepljenju) i utvrđeno nepostojanje kontraindikacija za cijepljenje prije cijepljenja su osnovne zakonske pretpostavke za mogućnost pristupanja cijepljenju. Uskrati li me/nas nadležan liječnik za samo jednu niže zatraženu informaciju o cijepljenju, informiranog pristanka nema. Cijepljenje bez informiranog pristanka i neisključivanja kontraindikacija za cijepljenje je nedopušteno, između ostalog i nesavjesno liječenje inkriminirano čl. 181. Kaznenog zakona (NN 125/11, 144/12, 56/15, 61/15, 101/17). Kao brižan/brižni roditelj, -i, sve ovo činim, -imo, u svrhu realizacije najviše moguće razine zdravlja za moje/naše dijete u okviru dostupne zdravstvene zaštite a kako bi mu osigurali pravo na zdrav život.

Molim u potpunosti me obavijestite o sljedećem:

1. **Naziv/proizvođač/nositelj odobrenja/serija** cjepiva s kojim želite cijepiti moje/naše dijete i za što se isto cjepivo koristi/medicinske indikacije? Ima li cjepivo **odobrenje za stavljanje u promet RH Agencije za lijekove i medicinske proizvode (dalje: Agencija) ili Europske komisije** a temeljem vjerodostojne, propisane dokumentacije o cjepivu nadležnih institucija? Kojim postupkom je stavljen u promet RH? Broj odobrenja, klasa, datum i rok rješenja za cjepivo? Rok trajanja cjepiva? Ima li predmetno cjepivo uputu na hrvatskom jeziku?



2. Za slučaj da je cjepivo odobreno postupkom **međusobnog priznavanja** ili **decentraliziranim postupkom davanja odobrenja pod različitim nazivom**, koji je naziv predmetnog cjepiva u drugim državama članicama EU?

3. **Odgovara li Agencija kazнено i materijalno** u slučaju pojave bolesti protiv koje je dijete cijepljeno i/ili nastupa nuspojava/nepoželjnih sporednih pojava cijepljenja predmetnim cjepivom – izazivanje opasnosti za zdravlje uzrokovano cjepivom kvalificirano nastupom osobito teške tjelesne ozljede ili smrti (**čl. 186., st. 1. i 2. i čl. 188., st. 1.** oboje kvalificirani **čl. 192., st. 2. i 3. Kaznenog zakona (NN 61/15)**)? Koji sud je nadležan u slučaju spora?

4. **Tko preuzima odgovornost u slučaju cijepljenja djeteta cjepivom koje nema rješenje o davanju odobrenja za stavljanje u promet RH** Agencije ili Europske komisije? Tko preuzima odgovornost **u slučaju nastupa nuspojava/nepoželjnih sporednih pojava cijepljenja cjepivom koje nema rješenje** o davanju odobrenja za stavljanje u promet RH Agencije ili Europske komisije (**čl. 186., st. 1. i 2. i čl. 188., st. 1.** oboje kvalificirani **čl. 192., st. 2. i 3. Kaznenog zakona (NN 61/15)**)? Koji sud je nadležan u slučaju spora?

5. Tko je **odgovorna osoba za farmakovigilanciju** u EU za predmetno cjepivo? Tko je kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju za predmetno cjepivo s prebivalištem u Republici Hrvatskoj? Koji sud je nadležan u slučaju spora?

6. Imali li cjepivo **PASS** i **EU OCABR** certifikat?

7. Da li je cjepivo bilo ili je pod dodatnim praćenjem ▼?

8. **Garantira li proizvođač da je predmetno cjepivo apsolutno dugoročno učinkovito i sigurno za uporabu?** Odgovara li kazнено i materijalno u suprotnom, odnosno u slučaju pojave bolesti protiv koje je dijete cijepljeno i/ili nastupa nuspojava/nepoželjnih sporednih pojava cijepljenja predmetnim cjepivom – izazivanje opasnosti za zdravlje uzrokovano cjepivom kvalificirano nastupom osobito teške tjelesne ozljede ili smrti (**čl. 186., st. 1. i 2. i čl. 188., st. 1.** oboje kvalificirani **čl. 192., st. 2. i 3. Kaznenog zakona (NN 61/15)**)? Koji sud je nadležan u slučaju spora?

9. Navedite puni naziv **državne institucije koja pred Zakonom preuzima materijalnu i kaznenu odgovornost** u slučaju pojave bolesti protiv koje je dijete cijepljeno i/ili nastupa nuspojava/nepoželjnih sporednih pojava cijepljenja predmetnim cjepivom (**čl. 186., st. 1. i 2. i čl. 188. st. 1.** oboje kvalificirani **čl. 192., st. 2. i 3. Kaznenog zakona (NN 61/15)**), jamči za visoki standard kakvoće, te dugoročnu učinkovitost i sigurnost predmetnog cjepiva. Koji sud je nadležan u slučaju spora?



10. Je li sprovedeno **kliničko ispitivanje** od strane zdravstvenih institucija RH za predmetno cjepivo prije njegovog stavljanja u promet? Da li za cjepivo postoje sukladno **čl. 26., st. 3., t. k) Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14)** rezultati: farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških) ispitivanja, nekliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja, kliničkih ispitivanja?

11. Molim priložite obvezno **dokaz o učinkovitosti i sigurnosti** predmetnog cjepiva temeljen na **randomiziranom kliničkom pokusu**, odnosno sustavnom pregledu – zbiru svih dostupnih takvih pokusa. Prema postavkama medicine utemeljene na dokazima (**EBM**), učinkovitost i sigurnost farmaceutskog pripravka procjenjuje se randomiziranim kliničkim pokusom, odnosno sustavnim pregledom – zbirom svih dostupnih takvih pokusa. Pripravak se uspoređuje s ne – liječenjem ili dotadašnjim najboljim lijekom, i ako se dokaže da je više ili jednako učinkovit i siguran, od nadležne agencije dobiva odobrenje za primjenu u praksi.

12. Temeljem čl. 39. *Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14)* da li je **Agencija** u postupku davanja odobrenja **ispitala cjepivo i njegove sirovine, po potrebi i međuproizvode ili druge sastojke cjepiva** u vlastitom ili u za tu svrhu ovlaštenom laboratoriju, **kako bi utvrdila da su metode ispitivanja kakvoće koje koristi proizvođač**, a opisane su u dokumentaciji priloženoj sukladno **članku 26., st. 3., točki i) predmetnog Zakona zadovoljavajuće?**

13. Temeljem **čl. 41., st. 3. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14)** **Agencija** je na svojim internetskim stranicama **obvezna** redovito **objavljivati podatke o važećim rješenjima o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet**, sažetke opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i sve uvjete uz koje je dano odobrenje s rokovima za ispunjavanje tih uvjeta utvrđenih sukladno **člancima 46., 47. i 48. predmetnog Zakona**. Molim važeć, -i, -e link(ove) na internetske stranice na kojima su navedeni zatraženi podaci za predmetno cjepivo dostupni ili priložite predmetnu dokumentaciju.

14. Molim priložite ažurirano (sukladno novijim raspoloživim podacima važnim za kakvoću, sigurnost primjene i/ili djelotvornost cjepiva), **izvješće Agencije o ocjeni dokumentacije o lijeku/cjepivu s osvrtom i mišljenjem o rezultatima farmaceutskih, nekliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka/cjepiva, planu upravljanja rizikom i farmakovigilancijskom sustavu zajedno s obrazloženjem donesenoga mišljenja zasebno za svaku indikaciju, bez podataka povjerljive prirode**. Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o cjepivu treba sadržavati sažetak napisan na način razumljiv javnosti, a koji će sadržavati uvjete primjene lijeka/cjepiva. **Čl. 42. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14.)**.

15. Molim navedite zemlju porijekla, godinu proizvodnje i **potpuni sastav cjepiva na osnovi izvornika ili ovjerene preslike s izjavom proizvođača cjepiva o vjerodostojnosti podataka kojom jamči pod materijalnom i kaznenom odgovornošću da se u predmetnom cjepivu nalazi samo ono što je navedeno u uputi o lijeku pod "sastav cjepiva"** ili priložite dokaz o istom.



16. Biste li popili deklarirano zdrav napitak sljedećeg sastava: **Al i Hg/Thimerosal/Merthiolate**, neurotoksini; **fenoksietanol** (supstitucija za Hg), **mono-natrijev glutamat** (ekscitotoksin/neurotoksin), **formaldehid, formalin/glutaraldehyd, tenzidi (fenoli, fosfati), solna kiselina/HCL, polisorbati, skvalen, silikon, sorbitol, olovo, etilen-glikol/fenoksietanol (antifriz), antibiotici (neomicin, streptomycin, polimiksin b, polimiksin b sulfat, streptomycin sulfat), manitol (lijek)?** Zašto? Niste obavezni dati svoj odgovor na ovo pitanje.

17. Molim argumentirano (potkrijepite stručnom, znanstveno – medicinskom literaturom i s najmanje 2 nezavisna znanstvena ispitivanja / studije) obrazložite kako **kancerogene, biokumulativne – neurotoksične, imunotoksične, citotoksične i toksične tvari** (navedene u pitanju broj 16), koje u međusobnoj kombinaciji znanstveno dokazano izazivaju kronične bolesti imunološkog i nervnog sustava, parenteralno unesene u organizam cijepljenjem pridonose imunizaciji/jačanju imunološkog sustava, a da mu pritom ne naštetite, tj. ne naruše svojim djelovanjem načelo "*Primum, non nocere*" i načelo predostrožnosti? Teški metali su otrovni u bilo kojoj dozi – **ne postoji prag netoksičnosti**. Kancerogeni, mutageni i teratogeni učinci teških metala nikada nisu testirani na cjepivima, za razliku od ostalih lijekova. Gastrointestinalni trakt apsorbira 0,01%-10% (WHO 2003.) progutane žive iz hrane i do 0,25% progutanog aluminijskog živa u sistemsku cirkulaciju, dok zaobilaženjem zaštitne barijere gastrointestinalnog trakta tj. parenteralnim unosom živa i aluminij iz cjepiva mogu biti apsorbirani do gotovo 100% efikasnosti u sistemsku cirkulaciju.

18. Jeste li sigurni da možda neke od komponenata koje se nalaze u sastavu cjepiva s kojim želite cijepiti moje/naše dijete ne kontraindiciraju, odnosno ne isključuju jedna drugu u istovremenoj primjeni radi sinergijske toksičnosti i s istim skopčanim štetnim učincima na organizam npr. kao međusobno djelovanje **manitola i neomicina (Priorix)?**

19. Da li predmetno cjepivo sadrži, ako da koje, **viruse, životinjska i ljudska tkiva i stanice** (MRC-5, WI-38; isti mogu sadržavati fragmente bakterija i virus dječje paralize) i/ili je proizvedeno tehnikom genetskog inženjeringa (rekombinantna vakcina), odnosno sadrži li **genetski modificiran mikrobiološki protein** i/ili **toksine bakterija** i što od navedenog sadrži? **Možete li mi garantirati čistoću predmetnog cjepiva, odnosno kako cjepivo nije zaraženo kontaminantima, životinjskim virusima i mikoplazmama** npr. majmjunskim virusom SV40, acanthamoebom tzv. «ameba koja jede mozak», majmjunskim citomegalovirusom (cjepivo protiv dječje paralize), raznim kokošjim virusima (cjepivo protiv ospica), virusom ptičjeg raka, Pestivirusom (MMR cjepivo), potencijalno opasnim inhibitorima enzima, mikoplazmama, raznim pačjim, pasjim, zečjim virusima (cjepivo protiv rubeole), Rous sarcoma virusom (cjepivo protiv hepatitisa B), virusima leukemije, AIDS-a, raka i dr.?

20. Prema proizvođačevoj uputi o cjepivu, od kojih **tvari (djelatne, pomoćne)** se sastoji predmetno cjepivo?



21. Na koji način su dobivene te tvari?

22. Da li je sprovedeno **nezavisno znanstveno istraživanje o učincima sastojaka** predmetnog cjeviva na organizam djece i postoji li studija o istom koja neoborivo dokazuje izostanak štetnih učinaka sastojaka cjeviva **dugoročno** na organizam? U slučaju afirmativnog odgovora, molim obvezno priložite najmanje 2 takve studije. Cijele, ne samo sažetke.

23. Molim argumentirano obrazložite Vašu procjenu kako će kod mog/našeg djeteta prema njegovim individualnim karakteristikama protjecati **farmakokinetika** svih sastojaka cjeviva kojim ga namjeravate cijepiti? Posebno aluminijskih adjuvansa i njihov učinak na njegov živčani sustav i mozak kao i učinak cjevivom uzrokovane stimulacije Th2 imunološkog sustava na Th1 imunološki sustav kao cjelinu, poglavito jer do iste stimulacije dolazi u periodu razvoja i uspostavljanja imunološkog sistema?

24. Možete li garantirati za ispravnost cjeviva u smislu da prašak u bočici i rekonstituirana cjeviva treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i/ili promjenu izgleda? U slučaju uočavanja takvih promjena, cjevivo se ne smije koristiti.

25. **Da li ste isključili kontraindikacije za cijepljenje prema *Pravilniku* i proizvođačevoj uputi o cjevivu prije cijepljenja kod mog djeteta?** Molim upišite na strani 7. ovog dokumenta naziv i rezultate pretrage/a tj. medicinske dijagnostike kojom ste konkretno i nedvojbeno u slučaju mog/našeg djeteta utvrdili kako kod njega ne postoje kontraindikacije za cijepljenje. Hvala. **Nepostupanje liječnika, zdravstvene institucije i odgovorne osobe u istoj prema *Pravilniku* regulirano je između ostalog također kaznenim odredbama čl. 76., st. 1., t. 7., st. 2. i 3. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/07, 113/08, 43/09).**

26. Cijepi se **z d r a v a** djeca. **Koje su poznate nuspojave cjeviva s kojim želite cijepiti moje/naše dijete, taksativno navedene u proizvođačevoj uputi o cjevivu?**

27. Cijepi se **z d r a v a** djeca. Temeljem **čl. 61., Obrasca broj 2, Pravilnika** koje su **nepoželjne sporedne pojave u provedbi obvezne imunizacije protiv zaraznih bolesti?**



28. Da li je predmetno cjevivo bilo povučeno iz prometa ili privremeno obustavljeno u nekoliko zemalja, a uslijed smrti cijepljenih osoba posebno u slučaju smrti mlađe djece ili novorođenčadi?

29. Koje su moguće zamjene za cijepljenje i imaju li nuspojave/neželjene sporedne pojave?

30. Temeljem sveg navedenog, postavljam Vam pitanje da li će moje/naše dijete biti dugoročno, apsolutno zaštićeno od bolesti protiv koje ga želite cijepiti, te dugoročno, apsolutno sigurno od negativnog učinka predmetnog cjeviva, odnosno možete li svojim znanjem, dostojanstvom, ugledom i časti garantirati kako neće dugoročno gledano biti štetnih posljedica po život i zdravlje mog/našeg djeteta nakon izvršenog cijepljenja?

*Za slučaj da niste u mogućnosti izvršiti svoju zakonsku obvezu i dati mi/nam na meni/nama razumljiv način obavijesti na postavljena pitanja o cijepljenju iz ovog dokumenta kao i preuzeti materijalnu i kaznenu odgovornost za nastup nuspojava/neželjenih sporednih pojava cijepljenja kod mog/našeg djeteta ili pojave bolesti protiv koje je ste ga cijepili, temeljem čl. 40. Ustava RH i čl. 9. Konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda pozivam se/pozivamo se na prigovor savjesti te Vam ukazujem, -o na postojanje dijagnostičkih kodova neobavljanja cijepljenja prema MKB–u 10/2016: **Z28.1, Z28.9**, te mogućnost njihovog zavođenja u odgovarajuću medicinsku dokumentaciju (Potvrda i/ili zdravstveni karton) kao i čl. 20. Zakona o liječništvu (NN 121/03, 117/08), kojim je reguliran priziv savjesti liječnika. Kao roditelj, -i, nisam/nismo suglasna, -an, -i, s prihvaćanjem moralne i kaznene odgovornost u vidu davanja/nesprečavanja davanja otrovnih sredstava i neodgovarajućih lijekova mojem/našem djetetu niti nastupa nuspojava, te trajnog oštećenja ili smrti mog/našeg djeteta ili nepoznatog kao štetnih događaja uslijed cijepljenja niti sam/smo suglasna, -an, -i, s istim pridonijeti u procjeni sigurnosti cjeviva zdravljem ili životom mog/našeg djeteta, a sukladno čl. 2. Konvencije Oviedo, čl. 18. Konvencije o pravima djeteta, čl. 70. Ustava RH (NN 56/90, 135/97, 8/98, 113/00, 124/00, 28/01, 41/01, 55/01, 76/10, 85/10, 05/14), čl. 3., st. 1., 2. i 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14, 154/14, 70/16, 131/17), čl. 93., st. 1., 2. i 3. Obiteljskog zakona (NN 103/15), te čl. 177., st. 2., 3. i 4. Kaznenog zakona.*

Liječnik:

\_\_\_\_\_  
(potpis)

Mjesto, datum:

Ime, prezime roditelja:

\_\_\_\_\_  
(potpis)



## 2. REZULTATI PRETRAGE/A TEMELJEM KOJIH SU ISKLJUČENE KONTRAINDIKACIJE ZA CIJEPLJENJE

*Testovi kojima se dokazuje ili isključuje alergija na neki lijek provode se uz **pristanak pacijenta ili roditelja!***

Naziv/proizvođač/nositelj odobrenja/serija cjepiva, za što se cjepivo koristi? Broj odobrenja, klasa, datum i rok rješenja za cjepivo? Rok trajanja cjepiva? **Potpuni sastav cjepiva** na osnovi izvornika ili ovjerene preslike s izjavom proizvođača cjepiva o vjerodostojnosti podataka kojom jamči pod materijalnom i kaznenom odgovornosti da se u predmetnom cjepivu nalazi samo ono što je navedeno u uputi o lijeku pod "sastav cjepiva"? Nemoguće je isključiti preosjetljivost na komponente cjepiva za slučaj da je potpuni sastav cjepiva klasificiran kao poslovna tajna proizvođača tj. nepoznat.

Djelatne i pomoćne tvari (sastav cjepiva) na koje se utvrđuje preosjetljivost kod mog/našeg djeteta?

Naziv i rezultati pretrage/a isključivanja kontraindikacija za cijepljenje prema Pravilniku i uputi proizvođača?

Mjesto, datum:

Liječnik:

---

(potpis)



### 3. INSTITUT LIJEČNIČKE TAJNE I ZAŠTITA PACIJENTOVIH PODATAKA

*"Sve informacije o pacijentovom zdravstvenom statusu, medicinskom stanju, dijagnozi, prognozi i terapiji te ostale informacije osobnog karaktera moraju se tretirati tajnom, čak i nakon smrti pacijenta." (Europska deklaracija o unapređenju prava pacijenata, Amsterdam, 1994., SZO)*

Zabranjujem otkrivanje povjerljivih podataka vezanih za zdravlje moga/našeg djeteta bez mojeg/našeg pristanka pogotovo Ministarstvu zdravstva Republike Hrvatske – Sanitarna inspekcija, DORH-u, Centru za socijalnu skrb i Pravobranitelju za djecu radi moguće zlouporabe istih a temeljem:

- **čl. 37. Ustava RH (NN 56/90, 135/97, 8/98, 113/00, 124/00, 28/01, 41/01, 55/01, 76/10, 85/10, 05/14),**
- **čl. 6., st. 1., t. a., čl. 7., st. 1. te čl. 9., st. 1. Uredbe EU 2016/679 o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ, odnosno Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR),**
- **čl. 21. Zakona o liječništvu (NN 117/08),**
- **čl. 145. (NN 144/12), st. 1. i čl. 146. (NN 56/15) Kaznenog zakona (NN 125/11, 144/12, 56/15, 61/15, 101/17),**
- **čl. 25. Zakona o zaštiti prava pacijenata (NN 37/08),**
- **čl. 126. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14, 154/14, 70/16, 131/17),**
- **čl. 2., st. 14. Kodeksa medicinske etike i deontologije (NN 55/08, 139/15),**
- **Liječničke zakletve, instituta povjerljivosti odnosa pacijent – liječnik,**
- **čl. 8. Povelje o temeljnim pravima Europske unije (2010/C 083/02),**
- **4.1. Europske deklaracije o unapređenju prava pacijenata (Europska konzultacija o pravima pacijenata Amsterdam 28. – 30. ožujka 1994., SZO),**
- **t. 6. Europske povelje o pravima pacijenata;**

u suprotnom ću/ćemo biti primoran, -a, -i zaštititi prava i interese svog djeteta i podnijeti odgovarajuću/e prijavu/e protiv odgovornog/ih počinitelja. Tajnost liječničke dokumentacije ne smije biti povrijeđena na pacijentovu štetu. Podaci pribavljeni u protivnosti s iznad navedenim odredbama ne mogu se upotrijebiti u postupku protiv pacijenta, *in concreto* roditelja pacijenta.

Mjesto, datum:

Ime, prezime roditelja:

---

(potpis)