



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Sektor za javno zdravstvo  
KLASA: 011-01/19-02/35  
URBROJ: 534-03-3-1/3-20-02  
Zagreb, 05.02.2020.

**HRVATSKA UDRUGA  
RODITELJA AKTIVISTA**  
n/p predsjednice Alme Demirović  
Vrbani 17, 10000 ZAGREB

**PREDMET:** Odluka o osnivanju Radne skupine za izradu Nacrta prijedloga Pravilnika o izmjeni Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se moraju podvrgnuti toj obavezi

- odgovor, daje se

Poštovana,

Ministarstvo zdravstva zaprimilo je Vašu predstavku vezanu za odluku o osnivanju RS za izradu nacrta prijedloga Pravilnika o izmjeni Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se moraju podvrgnuti toj obavezi te Vaš izvještavamo kako slijedi:

Provođenje aktivne imunizacije u dječjoj dobi, kako u Republici Hrvatskoj, tako i drugdje u svijetu, pokazalo se kao najdjelotvornija mjera zdravstvene zaštite u sprječavanju infektivnih bolesti, putem koje su neke bolesti iskorijenjene, a neke postale izvanredno rijetke ili rijetke. Utvrđena obveza cijepljenja sukladna je između ostalog i odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, kojim se daje svakoj osobi u ostvarivanju zdravstvene zaštite pravo na odbijanje pregleda i liječenja, osim u slučaju kada bi se odbijanjem ugrozilo zdravlje drugih.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ) u suradnji sa zavodima za javno zdravstvo i stručnim društvima kontinuirano provodi edukaciju stanovništva o cijepljenju, no s obzirom da najveći utjecaj na stav građana o cijepljenju imaju njihovi izabrani liječnici, većina je aktivnosti usmjerena jačanju znanja liječnika primarne zdravstvene zaštite o cijepljenju. Zavodi za javno zdravstvo, uključujući HZJZ objavljuju na mrežnim stranicama kvalitetne stručno utemeljene obavijesti za javnost, odgovore na učestala pitanja građana i dodatne informacije o cijepljenju. Mrežne stranice HZJZ-a su prepoznate od strane Svjetske zdravstvene organizacije kao pouzdan izvor informacija o cijepljenju te su uključene u Vaccine Safety Net – svjetsku mrežu internetskih stranica koje podupire Svjetska zdravstvena organizacija.



„Informirani pristanak“, koji spominjete u predstavi, nije propisan Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti, Pravilnikom o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi, Programom zdravstvene zaštite djece, higijene i pravilne prehrane djece u dječjim vrtićima niti Provedbenim programa cijepljenja.

Vaša tvrdnja da se inzistira na cijepljenju djece unatoč kontraindikacijama nije utemeljena, jer se cjepivo ne primjenjuje kod djece koja imaju kontraindikacije za primjenu cjepiva. Odredbom čl. 10. navedenog Pravilnika određeno je: „Imunizaciji protiv određenih zaraznih bolesti ne podliježu osobe kod kojih liječnik utvrdi da postoje kontraindikacije propisane ovim Pravilnikom.“. Kontraindikacije za cijepljenje pojedinih osoba protiv određenih zaraznih bolesti mogu biti trajne ili privremene. Ako postoje privremene kontraindikacije (npr. akutna bolest, febrilna bolest, trudnoća), liječnik koji utvrdi te kontraindikacije odredit će mjesto i vrijeme naknadnog cijepljenja osobe, a ako postoje trajne kontraindikacije (npr. preosjetljivost na sastojke cjepiva, teška nepoželjna reakcija na prethodnu dozu cjepiva), liječnik je dužan o tome izdati potvrdu. U slučaju da liječnik ustanovi trajnu kontraindikaciju za neku od komponenti kombiniranih cjepiva, treba obaviti moguća cijepljenja odgovarajućim monovakcinama.

Nadalje, sukladno članku 145. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13, 90/14) zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka obavezan je o svim sumnjama na nuspojave lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Nadzor nad farmakovigilancijom koja obuhvaća aktivnosti vezane uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova, sukladno članku 193. i 212. istog Zakona, provodi inspekcija navedene Agencije.

Agencija u svojem radu aktivno promiče širenje kulture prijave sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika, zaprima i znanstveno ocjenjuje prijavljene sumnje na nuspojave lijekova i temeljem tako prikupljenih podataka kontinuirano razmatra mogućnosti za minimizaciju i sprječavanje rizika te, po potrebi, poduzima odgovarajuće mjere u vezi s odobrenjem za stavljanje lijeka u promet. Također, kontinuirano provodi edukativne aktivnosti namijenjene zdravstvenim radnicima tijekom kojih ih se upoznaje s načinom prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova, važnosti aktivnog sudjelovanja u praćenju sigurnosti primjene lijekova i mjerama kojima se osigurava što sigurnija primjena lijeka, kao i drugim važnim temama iz područja sigurne primjene lijekova.

Agencija potiče i same pacijente da se prijavljivanjem sumnji na nuspojave što aktivnije uključe u proces praćenja sigurnosti primjene lijekova. Osim što o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva trebaju obavijestiti liječnika, ljekarnika ili drugog zdravstvenog radnika s kojim su došli u doticaj, svaku sumnju na nuspojavu mogu prijaviti i izravno HALMED-u putem mobilne aplikacije, putem on-line aplikacije ili slanjem ispunjenog obrasca putem e-pošte, pošte ili telefaksa.

Na području osvješćivanja o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova, Agencija surađuje izravno sa strukovnim udruženjima i komorama zdravstvenih radnika te udrugama pacijenata. U pravilu, Agencija jednom godišnje organizira veliku konferenciju na temu praćenja sigurnosti primjene lijekova, kojoj svake godine prisustvuje po nekoliko stotina sudionika. U bolničkim centrima i drugim zdravstvenim ustanovama dosad je održano oko stotinu radionica o načinima i važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova, koje je pohađalo i uspješno završilo oko 1500 zdravstvenih radnika. Jednako tako, organizirane su edukacije koje su usmjerene izravno na pacijente kako bi se upoznali s načinima i važnošću prijavljivanja.

Osim toga, Agencija pravovremeno izvještava javnost o važnim sigurnosnim pitanjima vezanim uz lijekove te putem svojih internetskih stranica i javnih edukativnih aktivnosti promiče važnost prijavljivanja sumnji na nuspojave.

U Republici Hrvatskoj lijek se može staviti u promet temeljem odobrenja Agencije/Europske komisije za stavljanje u promet u RH ili temeljem suglasnosti Agencije za izvanredni unos ili uvoz lijeka koji nije odobren u RH, no koji ima važeće odobrenje za stavljanje u promet u drugoj državi. U oba je slučaja važno da su lijekovi, koji će biti dostupni hrvatskim pacijentima, prošli sve potrebne provjere kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti kako bi se mogli naći na hrvatskom tržištu.

U skladu s navedenim, u slučaju medicinske potrebe za cjepivom koje nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, u svrhu osiguranja primjerene i redovite opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima, Agencija može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz cjepiva za koje nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, međutim koje je odobreno i koje je sve potrebne provjere kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene prošlo u drugoj državi unutar ili izvan Europske unije.

Riječ je o postupku koji izravno proizlazi iz europskog zakonodavstva o lijekovima (Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001., o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 311, 28. 11. 2001.) te je uobičajen ne samo u Hrvatskoj već i u drugim zemljama Europske unije. U skladu s europskim zakonodavstvom o lijekovima, sve zemlje članice EU-a svoje medicinski opravdane potrebe za lijekom koji nije odobren za stavljanje na njihovo tržište, između ostalog zadovoljavaju kroz mehanizam nabavke lijeka koji nije dostupan na njihovom tržištu, a ima odobrenje u drugoj državi.

U slučajevima podnošenja zahtjeva za davanje suglasnosti za unošenje ili uvoz serije cjepiva, podnositelj zahtjeva Agenciji dostavlja i podatak o seriji lijeka te certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće za područje Europske unije (OCABR certifikat), odnosno odgovarajući certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće serije, kojim se potvrđuje da su proizvodnja i provjera kakvoće lijeka provedeni u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse. Također, podnositelj zahtjeva Agenciji dostavlja podatak o datumu stavljanja lijeka u promet u RH.

Popis serija cjepiva, kao i lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme, za koje je Agencija dala suglasnost za izvanredno unošenje ili uvoz javno je dostupan na internetskoj stranici Agencije, pod poveznicom <http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Promet/Serije-cjepiva-i-lijekova-iz-ljudske-krvi-ili-ljudske-plazme-u-prometu/>.

Tvrđnje da eminentni stručnjaci u području imunizacije u Hrvatskoj smatraju da ukidanje obveznog cijepjenja ne bi dovelo do pogoršanja procijepjenosti, je najblaže rečeno neozbiljna interpretacija dijela teksta/izjave uvaženih liječnika.

Odbijanjem cijepjenja roditelji ugrožavaju zdravlje vlastite djece, zdravlje drugih osoba koje zbog medicinskih kontraindikacija nisu cijepjene i osoba kod kojih cijepjenjem nije postignuta zadovoljavajuća zaštita te im time uskraćuju pravo na zdrav život. S tim u vezi, radi osiguranja navedenog prava, smatramo opravdano zakonom obvezati građane na cijepjenje protiv bolesti čije je sprečavanje od interesa za Republiku Hrvatsku.

Nadalje, ističemo da je i odredbom članka 24. Konvencije o pravima djeteta uređeno da „države stranke priznaju djetetu pravo na uživanje najviše moguće razine zdravlja“ što

znači da svako dijete ima pravo na cijepljenje, jer je neupitno da se cijepljenjem čuva zdravlje djeteta, a isto obvezuje državu da svakom djetetu omogući sprečavanje bolesti koja se može spriječiti cijepljenjem. Također ističemo da se Pravilnikom o izmjeni Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi uređuje provedba, dok se Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti utvrđuje obaveza cijepljenja. Svrha izrade Izmjena i dopuna Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi je usmjerena upravo na jasnije definiranje provedbe i kvalitetnije praćenje svih postupaka u sustavu.

S poštovanjem,

