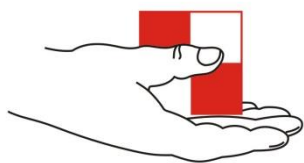


GI "CIJEPLJENJE – PRAVO IZBORA":

Projekt Hrvatske udruge za promicanje prava pacijenata

PEDIJATRIJSKI KUTAK



**CIJEPLJENJE
P R A V O
I Z B O R A**



2016.

Zahvala

Građanska inicijativa "Cijepljenje – pravo izbora zahvaljuje fenomenalnoj dr. sc. Luciji Tomljenović na suradnji i pomoći koja je prije svega veliki profesionalac i etičar. Njezina istražena i znanstveno potvrđena saznanja s područja molekularne biologije i biokemije fokusirana na cjepiva, te istinite informacije iz svjetskih znanstvenih i medicinskih krugova koje nesebično dijeli s nama su dragocjene za naš rad i djelovanje usmjerne na valjano informiranje o svim znanstvenim otkrićima i nuspojavama cjepiva.

PEDIJATRIJSKI KUTAK

SADRŽAJ:

Uvod	5
I INSTITUT INFORMIRANOG PRISTANKA	6
II OTROVNA SREDSTVA – UTVRĐIVANJE PREOSJETLJIVOSTI NA SASTAV CJEPIVA	9
2.1. Otrovna sredstva u sastavu cjepiva	9
2.1.1. Broj otrovnih sredstava u cjepivu i njihova sinergijska toksičnost	23
2.1.2. Broj otrovnih sredstava iz sastava obveznih cjepiva pomnoženih s brojem doza cjepiva	25
2.2. Utvrđivanje preosjetljivosti na sastav cjepiva	27
III INSTITUT LIJEČNIČKE TAJNE I ZAŠTITA PACIJENTOVIH PODATAKA	34
IV PRAVA OBVEZE I OVLASTI SANITARNE INSPEKCIJE ČL. 35. ZSI. – a	39
V ISPITIVANJE LIJEKA I FARMAKOVIGILANCIJA (NUSPOJAVE)	46
Kronološki isječak	58
Zaključak	59
Prilozi	60

Prilog I: Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2013. godini Hrvatski zavod za javno zdravstvo Služba za epidemiologiju Registar nuspojava cijepljenja

Prilog II: HZJZ, Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata, definicije neželjenih reakcija nastalih nakon cijepljenja, smjernice za zdravstvene djelatnike uključene u provedbu programa cijepljenja

Prilog III: HRSA, VCIP injury table

Prilog IV: statistics report od 23.11.2015.

Prilog V: statistics report od 01.06.2016.

Prilog VI: očitovanje bivšeg ministra zdravlja Siniše Varge za obvezno cijepljenje djece

Prilog VII: IZ ZAVODA ZA JAVNO ZDRAVSTVO UPOZORAVAJU RODITELJE DA NE NASJEDAJU SAVJETIMA – Pedijatri "uvaljuju" nepotrebno cjepivo (Slobodna Dalmacija)

UVOD

Pedijatrijski kutak namijenjen je liječnicima, prvenstveno pedijatrima, zatim epidemiolozima, imunolozima, sanitarnim inspektorima i svima zainteresiranim.

Sadržava pravne informacije vezane za: institut informiranog pristanka, otrovna sredstva – utvrđivanje preosjetljivosti na sastav cjepiva, institut liječničke tajne i zaštite pacijentovih podataka, prava, obveze i ovlasti sanitarne inspekcije – članak 35. Zakona o sanitarnoj inspekciji (ZSI) i ispitivanje lijeka i farmakovigilanciju (nuspojave) sukladno pozitivnom zakonodavstvu.

I INSTITUT INFORMIRANOG PRISTANKA

Zakon o zaštiti prava pacijenta NN (37/08)

Pravo na obaviještenost

Članak 8.

Pacijent ima pravo na potpunu obaviještenost o:

- svome zdravstvenom stanju, uključujući medicinsku procjenu rezultata i ishoda određenoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka,
- preporučenim pregledima i zahvatima te planiranim datumima za njihovo obavljanje,
- mogućim prednostima i rizicima obavljanja ili neobavljanja preporučenih pregleda i zahvata,
- svome pravu na odlučivanje o preporučenim pregledima ili zahvatima,
- mogućim zamjenama za preporučene postupke,
- tijeku postupaka prilikom pružanja zdravstvene zaštite,
- daljnjem tijeku pružanja zdravstvene zaštite,
- preporučenom načinu života,
- pravima iz zdravstvenoga osiguranja i postupcima za ostvarivanje tih prava.

Pacijent ima pravo dobiti obavijesti na način koji mu je razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti.

Pacijenti s invaliditetom imaju pravo dobiti obavijesti u njima pristupačnom obliku.

Članak 9.

Obavijesti iz članka 8. stavka 1. ovoga Zakona na usmeni zahtjev pacijenta obvezan je dati zdravstveni radnik visoke stručne spreme koji pacijentu izravno pruža određeni oblik zdravstvene usluge.

Članak 10.

PACIJENT ima uvijek PRAVO TRAŽITI drugo stručno mišljenje o svome zdravstvenom stanju, sukladno odredbi članka 8. stavka 1. ovoga Zakona.

Drugo stručno mišljenje iz stavka 1. ovoga članka, pacijentu je, na usmeni ili pisani zahtjev, obvezan dati svaki zdravstveni radnik visoke stručne spreme i odgovarajuće specijalizacije, koji nije sudjelovao u izravnom pružanju određenog oblika zdravstvene usluge pacijentu iz članka 9. ovoga Zakona.

Pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka

Članak 16.

Pacijent ima pravo prihvatiti ili odbiti pojedini dijagnostički, odnosno terapijski postupak, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije čije bi nepoduzimanje ugrozilo život i zdravlje pacijenta ili izazvalo trajna oštećenja njegovoga zdravlja.

Prihvaćanje pojedinoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka pacijent izražava potpisivanjem suglasnosti.

Obrazac suglasnosti te obrazac izjave o odbijanju pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba, prihvaća pojedini dijagnostički, odnosno terapijski postupak izjavom u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime prihvaćati ili odbijati pojedini takav postupak.

Zaštita pacijenta koji nije sposoban dati pristanak

Članak 17.

Za pacijenta koji nije pri svijesti, za pacijenta s težom duševnom smetnjom te za poslovno nesposobnog ili maloljetnog pacijenta, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije, suglasnost iz članka 16. stavka 2. ovoga Zakona potpisuje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik pacijenta.

U interesu pacijenta osoba iz stavka 1. ovoga članka može suglasnost u bilo koje vrijeme povući potpisivanjem izjave o odbijanju pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka.

Ukoliko su interesi pacijenata iz stavka 1. ovoga članka i njihovih zakonskih zastupnika, odnosno skrbnika suprotstavljeni, zdravstveni radnik je dužan odmah o tome obavijestiti nadležni centar za socijalnu skrb.

V. KAZNE NE ODREDBE

Članak 41.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **zdravstvena ustanova** ako:

1. uskrati pacijentu pravo na obaviještenost iz članka 8. ovoga Zakona,
2. uskrati pacijentu pravo na podatak o imenu te specijalizaciji osobe koja mu izravno pruža zdravstvenu zaštitu (članak 12.),
3. uskrati pacijentu pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka protivno članku 16. – 18. ovoga Zakona,
4. postupi suprotno odredbama članka 17. stavka 3. ovoga Zakona,
5. obavlja znanstveno istraživanje nad pacijentom protivno odredbama članka 19. – 21. ovoga Zakona,
6. obavlja zahvat na ljudskom genomu protivno članku 22. ovoga Zakona,
7. uskrati uvid u medicinsku dokumentaciju protivno članku 23. i članku 24. stavku 1. i 2. ovoga Zakona,
8. povrijedi pravo na povjerljivost podataka iz članka 25. ovoga Zakona,
9. uskrati pacijentu pravo na održavanje osobnih kontakata ili povrijedi zabranu posjete određenoj osobi ili osobama (članak 26.),
10. uskrati pacijentu pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove protivno članku 27. ovoga Zakona,
11. uskrati pacijentu pravo na privatnost (članak 28.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i **odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi**.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna i trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i odgovorna osoba u trgovačkom društvu koja obavlja zdravstvenu djelatnost.

Za prekršaj iz stavka 1. točke 1., 3., 4., 5. – 8. i 11. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i **privatni zdravstveni radnik**.

Članak 42.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **zdravstveni radnik** ako:

1. na zahtjev pacijenta uskrati obavijest (članak 9.),
2. na zahtjev pacijenta uskrati pravo na drugo stručno mišljenje (članak 10. stavak 2.),
3. postupi suprotno odredbama članka 17. stavka 3. ovoga Zakona,
4. ne upiše podatak o namjeri pacijenta da napusti zdravstvenu ustanovu ili ne upiše podatak o samovoljnom napuštanju zdravstvene ustanove bez najave pacijenta (članak 27. stavak 4.).

Napomena: pedijatar koji izravno cijepi dijete zakonski je obavezan roditelju maloljetnog pacijenta dati potpune informacije o cjepivu/cijepljenju na njemu razumljiv način. Propusti li pedijatar dati samo 1 informaciju o cjepivu/cijepljenju roditelju maloljetnog pacijenta, uključujući rizike, nuspojave, kontraindikacije i sastav, nema informiranog pristanka koji je uz utvrđivanje preosjetljivosti na komponente cjepiva osnovna zakonska pretpostavka uopće za mogućnost pristanka na cijepljenje odn. pristupanja cijepljenju. Kod nas je, u većini slučajeva, uvriježena praksa prebacivanja odgovornosti loptanjem, odn. da pedijatri roditelje maloljetnih pacijenata s upitima o cjepivu/cijepljenju pošalju s uputnicom epidemiologu i drugima. No, epidemiolog i drugi nisu osobe koje izravno sprovode cijepljenje, stoga niti zakonski obvezni dati informacije o cjepivu/cijepljenju, osim ako roditelj maloljetnog pacijenta sam zatraži drugo stručno mišljenje što ovdje nije slučaj jer roditelji maloljetnih pacijenata ako traže odgovore, traže ih isključivo od pedijatra koji izravno cijepi, a prije cijepljenja. Ustaljena praksa nije u skladu sa zakonom već rezultat proizvoljnog tumačenja zakona s ciljem eliminiranja odgovornosti. Roditelju kojem nije udovoljeno njegovom zakonskom pravu na potpunu obavijest o cjepivu/cijepljenju niti ne može pristati na cijepljenje dok pedijatar u cijelosti ne ispoštuje institut informiranog pristanka, u suprotnom pedijatar je u prekršaju zajedno sa zdravstvenom ustanovom i odgovornom osobom u zdravstvenoj ustanovi ako roditelju uskrati zatražene informacije o cjepivu i cijepljenju. Čanak 16. Zakona o zaštiti prava pacijenta NN (37/08) propisuje potpisivanje suglasnosti za slučaj prihvaćanja medicinskog postupka koju pacijent uvijek može povući. Obzirom da se u zdravo dijete cijepljenjem unose otrovna sredstva iz cjepiva (vidi cjelinu II OTROVNA SREDSTVA – UTVRĐIVANJE PREOSJETLJIVOSTI NA SASTAV CJEPIVA), te da se

zdravo dijete cijepljenjem izlaže nuspojavama cjepiva – trajnom oštećenju i/ili smrti (vidi cjelinu V ISPITIVANJE LIJEKA I FARMAKOVIGILANCIJA (NUSPOJAVE) – ostaje nejasno kako je uopće moguće cijepiti dijete bez pisane suglasnosti roditelja temeljene na informiranom pristanku odnosno kako je uopće moguće legalno nametnuti obvezu cijepljenja pod prijetnjom sankcije? Vrhovni sud RH presudom broj: Rev 79/07-2 kvalificirao je cijepljenje kao opasnu djelatnost.

II OTROVNA SREDSTVA – UTVRĐIVANJE PREOSJETLJIVOSTI NA SASTAV CJEPIVA

2.1. Otrovna sredstva u sastavu cjepiva (izvor upute proizvođača)

*Napomena: kompletan sastav cjepiva je **poslovna tajna** proizvođača, a niti zdravstvene institucije RH ne ispituju što i koliko čega se točno nalazi u sastavu cjepiva – ne **ispituju se farmakokinetička svojstva cjepiva** i HALMED ne obavlja posebnu provjeru kakvoće cjepiva za serije proizvedene u drugim članicama Europske unije, odnosno drugim državama u postupku međusobnog priznavanja za davanje odobrenja.*

Farmakokinetika predstavlja proces kretanja lijeka u tijelu, od doziranja do eliminacije. Ovaj proces obuhvaća apsorpciju, distribuciju, metabolizam i ekskreciju lijekova iz tijela.

UPUTE O CJEPIVIMA:

1. Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, Biomed Lublin, Poljska, cjepivo nema dozvolu za stavljanje na hrvatsko tržište, uputa o cjepivu, unutrašnje i vanjske oznake su na engleskom jeziku.

- otrovna sredstva u sastavu: mononatrijev glutamat*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

2. ENGERIX B cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgija, HALMED 15.02.2013. ODOBRENO UP-I-530-09-06-02-273

Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, ENGERIX B za djecu **ne mora nužno** biti potpuno učinkovit u zaštiti od hepatitisa B. **Nemojte primijeniti ENGERIX B za djecu ako ste alergični (preosjetljivi) na ENGERIX B za djecu ili bilo koji od sastojaka!**

- otrovna sredstva u sastavu: hidratizirani aluminijev hidroksid* 0,25mg, natrijev hidrogenfosfat dihidrat*, natrijev dihidrogenfosfat*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

3. PENTAXIM cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično), poliomijelitisa (inaktiviranog) i hemofilusa tip b (konjugiranog), adsorbirano, Sanofi Pasteur S.A., Francuska HALMED 10.08.2011. ODOBRENO

Upamtite da niti jedno cjepivo ne pruža potpunu, dugoročnu zaštitu u sve djece koja se cijepi.

Vaše dijete se ne smije cijepiti PENTAXIMOM ako:

• je alergično (preosjetljivo) na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak PENTAXIMA

- otrovna sredstva / lijekovi u sastavu: glutaraldehid*, neomicin*, streptomycin* i polimiksin B*, fenilalanin (podloga 199)*, aluminijev hidroksid* 0,3mg, trometamol*, fenoksietanol*, formaldehid*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

Potencijalne nuspojave

Ostale nuspojave koje nisu navedene, a javljale su se u drugih cjepiva koja sadrže neke od sastojaka PENTAXIMA, mogu se također smatrati mogućim nuspojavama.

4. PEDIACEL cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično), poliomijelitisa (inaktiviranog) i hemofilusa tip b (konjugiranog), adsorbirano, Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francuska HALMED 29.05.2014. ODOBRENO UP-I-530-09-12-01-450

Kao i ostala cjepiva, PEDIACEL možda neće 100% zaštititi cijepljenju osobu. Upamtite da niti jedno cjepivo ne pruža potpunu, doživotnu zaštitu u svih ljudi koji se cijepi.

Kontraindikacije za primjenu PEDIACELA su sljedeće: preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari ili ostatne tvari iz proizvodnje PEDIACELA.

- otrovna sredstva / lijekovi u sastavu: aluminij fosfat*, fenoksietanol*, polisorbit 80*, polimiksin B sulfat*, neomicin*, streptomycin sulfat*, formaldehid*, glutaraldehid*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

5. TRIPACEL cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularno), adsorbirano, Sanofi Pasteur S.A., Francuska, HALMED 31.01.2014. ODOBRENO UP-I-530-09-07-01-19

Kontraindikacije su preosjetljivost

Poznata reakcija sistemske preosjetljivosti ili reakcija opasna po život na bilo koju komponentu TRIPACELA nakon prethodne primjene ovog cjepiva ili cjepiva koje sadrži jednu ili više istih komponenti.

- otrovna sredstva u sastavu: aluminijev fosfat* 1,5mg, 2-fenoksietanol*, formaldehid*, glutaraldehid*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

6. PRIORIX, vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum, GlaxoSmithKline d.o.o.
ALMP 18.01.2010. ODOBRENO UP-I-530-09-06-02-137

PRIJE NEGO VI ILI VAŠE DIJETE PRIMITE PRIORIX

Priorix se **ne smije primijeniti**:

• **ako ste Vi ili Vaše dijete preosjetljivi (alergični) na bilo koju komponentu cjepiva**

- otrovna sredstva / lijekovi u sastavu: **manitol***, **neomicinsulfat***, sorbitol*, fenolno crvenilo*, kalijev dihidrogenfosfat*, natrijev hidrogenfosfat*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

7. M-M-RVAXPRO, cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele, živo, MERCK SHARP & DOHME d.o.o.

HALMED 24.04.2012. ODOBRENO UP-I-530-09-10-01-382

Cijepljenje s M-M-RVAXPRO cjepivom ne mora rezultirati zaštitom od bolesti u svih cijepljenih osoba.

Kontraindikacije

Preosjetljivost na bilo koje cjepivo protiv morbila, parotitisa ili rubele ili bilo koju pomoćnu tvar, uključujući neomicin.

- otrovna sredstva / lijekovi u sastavu: neomicin*, sorbitol*, natrijev L – glutamat*, fenolno crvenilo*, kloridna kiselina*, podloga 199 (fenilalanin)*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

8. IMZ cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano

- otrovna sredstva u sastavu: aluminijev fosfat* 2mg, tiomersal (timerosal)* 0,05mg, formaldehid* 0,1mg;

9. IMZ VACCINUM DIPHTHERIAE ET THANI ANTIGENI-O(-/S) MINUTUM, ADSORBATUM

- otrovna sredstva u sastavu: aluminijev fosfat* 2mg, tiomersal (timerosal)* 0,05mg, formaldehid* 0,1mg; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

10. IMOVAX POLIO cjepivo protiv poliomijelitisa, inaktivirano, Sanofi Pasteur S.A., Francuska, **HALMED 11.04.2011. ODOBRENO**

PRIJE CIJEPLJENJA IMOVAX POLIOM Vi ili Vaše dijete se ne smijete cijepiti IMOVAX POLIOM, ako ste alergični na djelatne tvari ili na neku od ostalih tvari iz sastava cjepiva, neomicin, streptomycin ili polimiksin B ili ste imali reakciju nakon prijašnjeg cijepljenja ovim cjepivom.

- otrovna sredstva / lijekovi u sastavu: neomicin*, streptomycin*, polimiksin b*, formaldehid*, fenilalanin (podloga 199)*, 2 – fenoksietanol*, etanol, polisorbitat 80*, kloridna kiselina*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

11. ▼ HEXACIMA/HEXAXIM cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno), hepatitisa B (rDNK*), poliomijelitisa (inaktiviranog) i hemofilusa influence tip B (konjugiranog), adsorbirano, Sanofi Pasteur S.A., Francuska, **CJEPIVO NJE ODOBRENO OD HALMEDA, CJEPIVO ODOBRILO EMA**

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava. **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vaše dijete primi ovo cjepivo jer sadrži njemu važne podatke.** Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Ako Vaše dijete dobije bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Kontraindikacije: Vaše se dijete **ne smije cijepiti cjepivom Hexacima** ako je imalo alergijsku reakciju na djelatne tvari, na bilo koju od pomoćnih tvari, na glutaraldehid, formaldehid, neomicin, streptomycin ili polimiksin B. Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim cjepivima ili lijekovima.

***rDNK** – proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na stanicama kvasca *Hansenula polymorpha*.

- otrovna sredstva / lijekovi u sastavu: polyribosylribitol fosfat (PRP), dinatrijevhidrogenfosfat*, kalijfosfat*, trometamol*, saharoza, L-fenilalanina*, aluminij hidroksid* 0,6mg, glutaraldehid*,

formaldehid*, neomicin*, streptomycin*, polimiksin b*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

*Napomena: prema čl. 37. Pravilnika o farmakovigilanciji NN (76/13) svi lijekovi koji su **podvrgnuti dodatnom praćenju** na označavanju lijeka označeni su ▼ **simbolom okrenutog istostraničnog crnog trokuta**, te se na dodatno praćenje navedenih lijekova primjenjuje **Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul X – Dodatno praćenje** (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module X – Additional monitoring).*

12. BOOSTRIX, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgija, cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca, cjepivo nema dozvolu za stavljanje na hrvatsko tržište, uputa o cjepivu, unutrašnje i vanjske oznake su na engleskom jeziku.

- otrovna sredstva u sastavu: formaldehide*, glutaraldehyde*, aluminum hydroxide* 0,39mg, polysorbate 80* (Tween 80); Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

13. INFANRIX HEXA, GlaxoSmithKline Biologicals S.A., cjepivo protiv difterije (D), tetanusa (T), pertusisa (nestanično, komponentno) (Pa), hepatitisa B (rDNA) (HBV), poliomijelitisa (inaktivirano) (IPV) i hemofilusa tipa b (Hib), konjugirano, (adsorbirano)

HALMED 06.05.2011. ODOBRENO UP-I-530-09-09-02-187

CONTRAINDICATIONS: should not be administered to subjects with known hypersensitivity to any component of this vaccine (see DOSAGE FORMS, COMPOSITION AND PACKAGING)

- otrovna sredstva / lijekovi u sastavu: polyribosylribitol phosphate, aluminium hydroxide* 0,5mg, aluminium phosphate* 0,32mg, medium 199* (as stabiliser containing amino acids, mineral salts, vitamins and other substances), potassium chloride, polysorbate 20, polysorbate 80*, formaldehide*, glycine, sodium phosphate dibasic dihydrate*, potassium phosphate monobasic*, neomycin sulfate* and polymyxin B sulfate*; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

- UKUPNO 0,82mg ALUMINIJA!

*Napomena: kontraindikacije i sastav za Infanrix hexa preuzete su iz upute za australsko tržište iz razloga što ista ima ukupno 34 stranice dok uputa predviđena za hrvatsko tržište ima 6 stranica stoga su informacije nepotpune, odnosno u uputi za naše tržište nedostaju ključne informacije u pogledu sastava i kontraindikacija u odnosu na uputu za australsko tržište. Ostaje nejasno kako će hrvatski liječnik informirati pacijentove roditelje, ako ni on sam ne vidi važne, uskraćene informacije, odnosno kako će roditelji slobodno odlučiti o pristanku na cijepljenje ako su im uskraćene informacije o cjepivu? Infanrix hexa, prema izvješću proizvođača o kliničkom ispitivanju cjepiva **Table 36 The GlaxoSmithKline Biological Clinical Safety and Pharmacovigilance report to Regulatory Authority** unutar deset dana od cijepljenja izazvalo **65 smrti kod novorođenčadi** ispod godine dana (97%) i **2 smrti** u sljedećih 10 dana (3%), te je uočeno "**pet slučajeva autizma** tijekom ispitivanja, ali su ispušteni (unlisted) s popisa neželjenih posljedica koji je predan zdravstvenim vlastima koje odobravaju stavljanje cjepiva u promet". Predmetno izvješće je poslužilo kao dokazni materijal u još jednoj talijanskoj presudi (N. 14276/2013 R.G. del 23.09.2014.) u korist dječaka koji je zbog cjepiva obolio od autizma, gdje je vještačenjem potvrđena uzročno-posljedična veza. Infanrix hexa je sklopljen prema sastavu kao **Pentaxim** (cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca, polia, HIBa) i **Engerix B** (cjepivo protiv hepatitisa B) koji se nalaze na našoj obveznoj listi cjepiva. U uputi o lijeku Pentaxima stoji: "**Ostale nuspojave koje nisu navedene, a javljale su se u drugih cjepiva koja sadrže neke od sastojaka PENTAXIMA, mogu se također smatrati mogućim nuspojavama**". Također iste komponente u sastavu kao i Infanrix hexa imaju i ostala cjepiva s liste "obveznih" cjepiva sukladno dopisu. **Pacijent mora biti obaviješten o ozbiljnim rizicima cijepljenja, posebice ukoliko je dotično cjepivo povučeno ili privremeno obustavljeno u nekoliko zemalja, uslijed smrti cijepljenih osoba a svakako u slučaju smrti mlađe djece ili novorođenčadi.***

14. Infanrix penta, GlaxoSmithKline Biologicals S.A., cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično), poliomijelitisa (inaktiviranog) i hemofilusa tip b (konjugiranog), adsorbirano

HALMED 10.02.2014. ODOBRENO UP-I-530-09-10-02-348

Kontraindikacije: preosjetljivost na djelatne tvari ili na neku od pomoćnih tvari ili na neomicin, polimiksin i polisorbat 80.

- otrovna sredstva / lijekovi u sastavu: poliribozilribitolfosfat, aluminijev hidroksid 0,5 mg, laktoza, natrijev klorid, podloga 199, neomicin, polimiksin, polisorbat 80, formaldehid (*napomena: u uputi za*

naše tržište je izostavljen formaldehid, no na original uputi na danskom koju dobivaju pedijatri s dozama predmetnog cjepiva nije); Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

14. a) Infanrix penta, GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgija, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično), hepatitisa B (rDNA) i poliomijelitisa (inaktiviranog)

CONTRAINDICATIONS INFANRIX PENTA should not be administered to subjects with known hypersensitivity to any component of the vaccine, or to subjects having shown signs of hypersensitivity after previous administration of diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B or polio vaccines.

- otrovna sredstva u sastavu: aluminium salts, formaldehyde, glutaraldehyde; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

- cjepivo za australsko tržište.

15. Infanrix DTPa, GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgija, nema dozvolu za hrvatsko tržište – uputa na španjolskom,

- otrovna sredstva: aluminijev hidroksid 0,5mg, natrij klorid, formaldehid, polisorbata 80; Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

16. vacina adsorvida difterija, tetano, pertusis (acelular) reforço – dTpa – R, GlaxoSmithKline Brasil Ltda., nema dozvolu za hrvatsko tržište – uputa na portugalskom

- otrovna sredstva u sastavu: aluminij hidroksid ($\text{Al}(\text{OH})_3$), aluminij fosfat (AlPO_4), natrij klorid, formaldehid, polisorbata 80, glicin (2-aminooctena kiselina); Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

17. DIFTAVAX, Sanofi Pasteur S.A., Francuska, cjepivo protiv difterije sa smanjenim sadržajem antigena i tetanusa, adsorbirano

HALMED 03.03.2016. ODOBRENO UP/I-530-09/12-01/292

- otrovna sredstva u sastavu: aluminij hidroksid 0,6mg, formaldehid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), acetatna kiselina, ledena (za podešavanje pH); Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

NEOBVEZNO

Prevenar 13, Pfizer Limited, Velika Britanija, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (13-valentno, adsorbirano)

HALMED 29.06.2012. ODOBRENO UP-I-530-09-10-01-68

Kontraindikacije: preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari ili na toksoid difterije.

- otrovna sredstva u sastavu: aluminijev fosfat (0,125 mg aluminija), natrijev klorid, sukcinatna kiselina, polisorbata 80, 1 mmol natrija (23mg) po dozi; Farmakokinetička svojstva – nije primjenjivo. Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja. Za cjepiva se ne zahtjeva procjena farmakokinetičkih svojstava.

***(Mono)natrijev glutamat** – MNG/MSG, E620-625. **Ekscitotoksin.** MSG je izumio 1908. godine japanski znanstvenik *Kikunae Ikeda*, kemijski sintetizirani glutamat, oblik koncentrirane soli, koja se dodaje hrani kako bi poboljšala ukus. MSG je prvi puta korišten u vojnim obrocima radi boljeg okusa, ali je uskoro usvojen od strane cijelokupne prehrambene industrije. *Dr. Russell Blaylock*, profesor neurokirurgije na Medical University of Mississippi, istaknuti neurokirurg i autoritet na području pobudnih toksina kao što su MSG, otkrio je tiho oštećenje mozga, a tijekom vremena je vidio uništavanje velikih dijelova mozga koji su vodila do Alzheimerove bolesti, Parkinsonove i ostalih poremećaja mozga. Objavio knjigu o poremećajima koji nastaju uslijed unosa monosodium glutamata i aspartama. "*Excitotoxins: The Taste that Kills*". Knjiga je napisana na osnovi gotovo 500 znanstvenih radova, a mišljenje dr. Blaylocka dijele i mnogi drugi znanstvenici poput *Adrienne Samuels*, *Francis J. Waickmana* i *John R. Haina*. U svojoj knjizi dr. Blaylock razotkriva istinu o ekscitotoksičnosti glutamata. *Ekscitotoksičnost* je patološki proces u kojem se živčane stanice oštećuju i odumiru zbog pretjerane stimulacije neurotransmiterima poput glutamata, aspartama i l-cisteina. Glutamat u našem mozgu djeluje poput neurotransmitera omogućujući prijenos informacija od jedne živčane stanice do druge. Ukoliko se u mozgu nalazi prevelika količina tih tvari, to dovodi do smrti živčanih stanica uslijed njihove pretjerane stimulacije. Zbog toga se glutamat naziva ekscitotoksinom - otrovom koji nadražuje i stimulira živčanu stanicu sve dok ona ne umre. **Sintetički glutamat**, koji unosimo u organizam hranom, prelazi krvno-moždanu barijeru i počinje razarati neurone. Velika količina živčanih stanica će umrijeti prije nego što klinički simptomi oboljenja dođu do izražaja. Neke od mnogih bolesti za koje je znanstveno dokazano da su potpomognute dugoročnim izlaganjem ekscitotoksinama su:

- multipla skleroza
- Alzheimerova bolest
- hiperaktivnost kod djece
- gubitak pamćenja
- kronični umor
- hormonalni problemi
- gubitak sluha
- epilepsija
- Parkinsonova bolest
- hipoglikemija
- demencija
- oštećenja i tumori na mozgu
- poremećaji endokrinog sustava
- pretilost
- alergijske reakcije
- nagle promjene krvnog tlaka
- glavobolje i migrene

Sindrom kineskog restorana – podrazumijeva nepravilan rad srca i učestale glavobolje zbog konzumacije mononatrijevog glutamata. Danas se takvi simptomi nazivaju *kompleksom MSG sindroma* koji je prepoznat čak i od američkog Food and Drug Administration. Studije su pokazale da tijelo koristi glutamate, aminokiselinu, kao neurotransmiter jer u mozgu postoje predjeli koji reagiraju na njegov impuls. Sve to može dovesti do pojave neuroloških bolesti što je dokazano i na laboratorijskim životinjama. Prema dr. Russellu Blaylocku, mononatrijev glutamat se povezuje i s brojnim drugim nuspojavama poput gojaznosti, očnih oštećenja, glavobolja, mučnina, depresije. Prema američkom FDA-u, simptomi MSG kompleksa mogu uključivati: gluhoću, osjećaj žarenja, pritisak u zoni glave, poteškoće s disanjem i bol u prsima, glavobolju, mučninu, ubrzano udaranje srca, slabost. Neke starije studije s kraja 80-ih pokazuju da je u SAD-u na mononatrijev glutamat intolerantno 25-30% stanovništva. Zbog još većeg obima korištenja MSG-a procjenjuje se da su danas te brojke još veće.

Glutamička kiselina (čini 78% MSG-a) je neurotransmiter, kojeg mnogi organi koriste za razne funkcije. Kada vanjski MSG uđe u sustav dolazi do prevelike stimulacije određenih receptora, a to nikada nije dobro. Između ostalog, posljedice mogu biti srčane aritmije i smrt. Od nešto blažih simptoma javljaju se glavobolje, mučnine, slabost, hiperaktivnost, nadutost, crvenilo lica i još štošta.

Glutamat, glavni podražajni neurotransmiter, od presudne je važnosti za razvoj mozga i funkciju (Griesmaier & Keller 2011, Johnston 1995). Međutim, višak glutamata je vrlo štetan za neuronske

sposobnosti i dobro je poznato da ima ulogu u patofiziologiji neuropsihijatrijskih poremećaja, uključujući autizam (Blaylock-Strunecka 2009 Griesmaier-Keller 2011). Na primjer, i djeca i odrasli s autizmom obično pokazuju višu razinu glutamata u serumu (Shimmura et al. 2011, Shinohe et al. 2006), kao i veću koncentraciju glutamata/glutamina u amigdalo-hipokampusnoj regiji (Purcella i sur. 2001). Oko 2. godine starosti, mozak u razvoju sadrži više sinaptičkih receptora glutamata (GluR) nego pri rođenju, a broj GluRs progresivno opada tijekom sljedećeg desetljeća. Zbog toga, nezreli mozak djeteta će vjerojatno biti podložniji ekcitoloksičnim ispadima nego onaj mlade odrasle osobe (Johnston 1995). U tom kontekstu, treba napomenuti da su prve 2 godine nakon poroda razdoblje kada djeca diljem svijeta primaju većinu zahtjevanih cijepljenja (Shaw i sur. 2014b, Tomljenović & Shaw 2012). Ukratko, pretjerani neuro-upalni odgovor prethodno senzibiliziranih mikroglija koji je posredovan pro-upalnim citokinima, ključni je uzročni faktor opadanja CNS-a povezan s funkcijom starenja (Barrientos et al. 2012.). Pretjerana aktivacija mikroglija je također istaknuta neuropatološka značajka u autizmu (Pardo i sur. 2005, Vargas i sur., 2005). Ova opažanja ukazuju na to da je neregulirani/hiperaktivni prirodni imuni odgovor u mozgu temelj za oboje, neurorazvojne disfunkcije u autizmu i neurodegenerativne promjene povezane sa starenjem. CNS i imunološki sustav komuniciraju putem mreže složenih interakcija, skupno nazvanom imuno-neuro-endokrinom mrežom. Ove interakcije su fino ugođene i reguliraju imunološku, neurološku, metaboličku i mnoge druge funkcije bitne za održavanje zdrave homeostaze. Smetnje na bilo kojoj razini ove mreže mogu dovesti do ozbiljnih bolesnih stanja s dugoročnim posljedicama. Štoviše, s obzirom da sama priroda periferne imunološke stimulacije može negativno utjecati na imuno-neuro-endokrinu mrežu, treba uzeti u obzir mogućnost da pojavnost rezultante bolesti (tj. autoimune bolesti i štetne neurološke manifestacije) može biti ubrzana i putem rutinskih cijepljenja.

***Aluminij – imunotoksin, citotoksin, bioakumulativni neurotoksin.** Aluminij koji se unese oralno većim dijelom se gubi ekskrecijom putem bubrega (mokraće), stoga **svaka insuficijencija bubrega predstavlja potencijalnu kontraindikaciju za primjenu lijekova i pripravaka koji sadrže aluminij**. Npr. kod osoba na dijalizi je upravo toksičnost aluminija, odnosno njegova akumulacija u mozgu razlog za fatalnu **dijalitičku encefalopatiju prouzročenu upravo aluminijem**. Kod ove vrste encefalopatije uzročna veza s aluminijem je nedvojbeno dokazana. Aluminij **uzrokuje** opstipaciju (zatvor), moguću **nefrotoksičnost kod oštećenja bubrega**, moguću pojavu osteoporoze. Osim toga, aluminij ne mora doći izravno u mozak da bi prouzročio zdravstvene probleme. Dovoljna je pretjerana stimulacija imunološkog sustava za koju ulogu je i namijenjen u cjevima, jer ista negativno djeluje na mozak zbog poremećene endokrine i signalne veze između centralnog živčanog i imunološkog sustava. Popularne tvrdnje da djeca dobiju mnogo više aluminija kroz redovitu prehranu nego od rutinskog cijepljenja, te da zbog toga, cijepljenje ne predstavlja toksikološki rizik u odnosu na aluminij, iako visoko cijenjene, takve tvrdnje su u suprotnosti s temeljnim toksikološkim načelima. Put izlaganja kojim se zaobilaze zaštitne barijere gastrointestinalnog trakta i/ili kože zahtijeva mnogo manje doze kako bi se proizveo toksični ishod. U slučaju aluminija, istraživanje jasno pokazuje da se **samo ~0,25% aluminija iz hrane apsorbira u sistemsku cirkulaciju, a aluminij iz cjevica može biti apsorbiran do gotovo 100% efikasnosti!** Većinu kompleksa antigen-aluminij bubrezi ne mogu izlučiti, kao što mogu aluminijeve ione iz hrane. Makrofagni miosfascitis (MMF) je jedno od postcijepnih stanja koje se čvrsto povezuje s dugoročnim opstankom aluminijevih adjuvansa iz cjevica do 8 – 10 godina nakon cijepljenja. Nedavni pokusi na životinjama su pokazali da ubrizgane pomoćne čestice nano-aluminija imaju jedinstvenu sposobnost da putuju u udaljene organe, uključujući slezenu i mozak i da potaknu štetne imunološke – upalne odgovore u živčanim tkivima. Laboratorijska istraživanja na Medicinskom fakultetu University of British Columbia u Vancouveru su pokazala da se miševima u koje je ubrizgan aluminij u količinama ekvivalentnim onima što ih djeca u SAD – u primaju putem cijepljenja, promijeni ekspresija određenih gena u mozgu. Naime, neki od ključnih faktora prirodne imunosti, kao što su CCL2, IFN γ i TNF α , bili su značajno povećani, dok su NF- κ B inhibitor NFKBIB i acetilkolinesteraza (AChE), bili smanjeni kod mužjaka miševa kojima je bio ubrizgan aluminij u usporedbi s kontrolnim miševima. Proizlazi da **aluminij pokreće aktivaciju prirodnog imunog sustava i pogoršanje kolinergičke aktivnosti u MUŠKIH miševa, a ta zapažanja su u skladu s onima u autizmu**. Ženke miševa su manje osjetljive na aluminij, jer su samo razine ekspresije NFKBIB i TNF α bile izmijenjene. Regionalni obrasci genske ekspresije pokazali su razlike u spolu: **frontalni korteks je najviše zahvaćeno područje kod mužjaka; a mali mozak kod ženki**. Sve u svemu, ovi rezultati ukazuju na to da aluminij može pogoršati funkciju mozga interakcijom s medijatorima neuralnog i imunološkog sustava i da su **MUŽJACI osjetljiviji na ove vrste aluminijske toksičnosti baš kao što su muška djeca više pogođeni u autizmu**.

***Natrijev hidrogenfosfat dihidrat, *natrijev dihidrogenfosfat, *kalijev dihidrogenfosfat, *natrijev hidrogenfosfat, *dinatrijevhidrogenfosfat, *kalijfosfat** – fosfati, tenzidi (detrdženti), površinski aktivne tvari (surfaktanti), koje se nalaze u svim sredstvima za čišćenje i pranje zbog njihove sposobnosti da se otapaju u mastima i čine ih topljivima u vodi kojom se odstranjuju sa željene površine. Proizvođači dodaju tenzidima (kao površinski aktivnim tvarima) izbjeljivače na bazi klora, poznat po toksičnosti za živi svijet, radi sinergijskog učinka. Uzrokuju oštećenja na koži i sluznicama, organima za disanje i svim unutarnjim organima, do akcidentalnih akutnih otrovanja. Složeni utjecaj na pojedine sustave nije detaljnije izučavan. Površinski aktivne kemikalije pokazuju interakcije s bjelančevinama, peptidima, aminokiselinama, fosfolipidima staničnih membrana i mikroorganizmima, mijenjajući njihovu strukturu i propustljivost, čime se ugrožava funkcija pa i uzrokuje smrt stanice.

***Glutaraldehid** – formalin (vodena otopina formaldehida s metanolom kao stabilizatorom, obujamnoga udjela od 40% (što je najveća moguća koncentracija, mada dolazi u prodaju od 34-36%). Kada se čuva pri temperaturama nižima od 25°C, izdvaja se bijeli pahuljasti polimer metanala - paraformaldehid.). Dezinficijens, konzervans, toksičan, jak alergen.

***Neomicin, streptomycin, polimiksin B, polimiksin b sulfat, streptomycin sulfat** – antibiotici, kemijske tvari koje stvaraju tzv. "supermikrobe" otporne na antibiotike. **Neomicin je aminoglikozidni antibiotik.** Uporaba neomicina je posebno opasna radi zakašnjele toksičnosti, budući da može doći do djelomičnog ili potpunog gubitka sluha zbog oštećenja 8. moždanog živca, čak i dugo nakon prestanka uzimanja neomicina. Pored toga poznato je da neomicin apliciran peroralno uzrokuje reakcije preosjetljivosti. Takve reakcije preosjetljivosti mogu uzrokovati i ranije aplikacije drugih aminoglikozidnih antibiotika radi unakrsne alergenosti. Neomicin probija placentu i ima teratogene učinke (uzrokuje prvenstveno obostrani gubitak sluha).

***Fenilalanin (podloga 199)** – sintetička aminokiselina. Iz fenilalanina nastaje tirozin, aminokiselina koja sudjeluje u sintezi hormona štitnjače, neurotransmitera i kožnog pigmenta (melanina). Ukoliko enzim za pretvorbu u tirozin nedostaje, fenilalanin se nakuplja u tijelu i šteti osobito mozgu. Upozorenje oboljeli od fenilketonurije ne smiju konzumirati proizvode koji sadrže fenilalanin. Fenilalanin se nalazi i u proizvodima koji sadrže umjetno sladilo poput aspartama. Aspartam se sastoji od 10% metanola, koji se u tijelu razgrađuje na mravlju kiselinu i formaldehid, 40% aspartične kiseline i 50% fenilalanina. Oba metabolita metanola su izuzetno toksični i sporo se izlučuju iz organizma, a pogotovo aspartična kiselina i fenilalanin.

***Trometamol** – tris, tromethamine, tris(hydroxymethyl)aminomethane, tham; 77-86-1; Spada u skupinu pirola-pirola, nesteroidnih, protuupalnih lijekova (NSAID), s analgetsko, protuupalnim i antipiretičkim svojstvima. Trometamin inhibira obje izoforme ciklooksigenaza (COX1 i COX2), blokirajući pretvorbu arahidonske kiseline u protuupalne pro-prostaglandine. Kada se inhibira izoforma COX-2, trometamin može biti učinkovit u ublažavanju boli i upale; međutim kod inhibiranja izoforme cox1, ovo sredstvo može proizvesti neprihvatljive gastrointestinalne nuspojave. FDA svrstava lijekove na temelju sigurnosti u 5 kategorija: A, B, C, D i X. Trometamol spada u skupinu C. Studije na gravidnim životinjama pokazale su da je trometamol uzrokovao oštećenja kod tek rođene mladunčadi. Kontrolirane studije na ljudima i trudnicama nisu rađene. Trometamol se preporuča koristiti tijekom trudnoće samo ako je moguća korist veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete. Sigurnosne informacije za ovaj proizvod trenutno nisu dostupne.

***Fenoksietanol** – antifriz, aromatizirani alkohol, konzervans. Posljednjih nekoliko godina supstitucija za živu koja se koristi kao konzervans u cjepivima i izvrsna alternativa formaldehidu. FDA je upozorila da je kemikalija toksična za bebe i malu djecu te "može potaknuti središnji živčani sustav i uzrokovati povraćanje i proljev." U kombinaciji s klorfenezinom, može uzrokovati respiratorne depresije kod beba i male djece. Ovaj kemijski spoj, između ostalog, koristi se za eutanaziju riba i očuvanje kozmetike. Iz baze podataka za proizvođače kozmetike očito je kako se za fenoksietanol vežu alergije, kožni osipi, živčana oboljenja, problemi s imunološkim sustavom i oštećenja organa, kao i oštećenja gena u pokusima sa životinjama, a postoje i sumnje u njegovu kancerogenost. U podatkovnim listovima se navodi kako ova kemikalija ne smije doći u kontakt s kućnim otpadom ni s podzemnim vodama. Ipak, ovo se svim bebama ubrizgava u organizam od 9. tjedna života! U stručnoj literaturi opisan je slučaj djeteta starog godinu i pol dana koje je nakon cjepiva doživjelo tešku alergijsku reakciju koja se mogla povezati s ovom supstancom. ANSM (franc. agencija za sigurnost lijekova i sanitarnih proizvoda) upozorava kako isti konzervans koji se

nalazi u dječjim kremama može utjecati na reproduktivnu sposobnost, te ga preporučuje izbaciti iz dječjih krema, te smanjiti njegovu količinu u kozmetičkim proizvodima s 1 na 0,4%.

***Formaldehid** – bezbojan, otrovan plin, oštra mirisa, topljiv u vodi. Relativne gustoće 0,815 (na -20°C), tališta -92°C, te vrelišta -21°C. Visoko neurotoksična tvar s izrazito štetnim učinkom na živčani sustav, uzrokuje sljepoću, oštećenje mozga i grčenje mišića, jako nadražuje sluzokožu (sluznice) i izaziva taloženje bjelancevina. Otrovan je ako se udiše i ako se proguta, jer bi moglo doći do vrlo teških i trajnih oštećenja. Ekstremno otrovni karcinogen. U dodiru s kožom može izazvati preosjetljivost. Koristi se u obavezno dobro prozračenim prostorijama i u kontaktu s formaldehidom nužno je nositi svu zaštitnu opremu. Američka vlada navela ga je kao dokazani karcinogen, nedavno je zabranjen zbog dokazanog rizika za nastanak raznih oblika karcinoma i leukemije kod ljudi, što je izazvalo mnoge burne reakcije.

***Polisorbat 80, *polisorbat 20** – čest deterdžent, etoksilirana komponenta, oblik propilen glikolata. Kemijski spoj koji se sintetizira koristeći kancerogeni etilen-oksidi. Pored etilen-oksida etoksilirani spojevi najčešće sadrže kao nečistoću i kancerogeni 1,4-dioxane. Drži se da ima neurotoksično djelovanje. **Dokazivo poboljšava citotoksičnost drugih lijekova.** Ne samo da se nalazi u cjepivima, već i u mnogim namirnicama kao emulgator - prije svega mliječnim proizvodima. **Poboljšava prodiranje tvari kroz lipidni dvosloj stanice stoga također može lako isporučiti iste kroz krvno-moždanu barijeru.** Sada zamislite polisorbat u cjepivu sa svim ostalim otrovnim sredstvima koja se nalaze u njima pogotovo polivalentnim! Ne zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

***Manitol** - ALMP UP-I-530-09-05-02-251 / HALMED UP-I-530-09-12-02-556

Farmakoterapijska skupina: pripravci koji djeluju na krv i krvotvorne organe; Zamjena za krv i perfuzijske otopine; Intravenske otopine, Otopine koje izazivaju osmotsku diurezu. **Mjere opreza:** kod osoba koje dobivaju manitol treba kontrolirati svako pogoršanje funkcije **bubrega, srca ili pluća**. **Posebna upozorenja:** za bolesnike koji boluju od bolesti bubrega ili primaju potencijalno **nefrotoksične lijekove** (npr. ciklosporin), postoji povećani **rizik od insuficijencije bubrega nakon primjene manitola**. Nakon davanja manitola treba precizno kontrolirati funkciju bubrega i ukoliko se pokažu znaci pogoršanja bubrežne funkcije, treba poduzeti primjerene mjere.

Nuspojave:

Povremeno je izvještavano o poremećajima ravnoteže tekućina i elektrolita kod visokih doza te o hipotoniji i tromboflebitisu. Rjeđe je izvještavano o sljedećim nuspojavama koje su nastupale za vrijeme ili nakon infuzije manitola:

Kongestija pluća ili plućni edem kod visokih doza, hipertoničnost, suhoća usta, žeđ, dehidracija, izražena diureza, fokalna osmotska nefroza, retencija urina, glavobolja, zamućen vid, trzaji mišića, mučnina, povraćanje, rinitis, mišićni grčevi, edemi, nekroza kože, groznica, osjećaj vrtoglavice, alergijske reakcije kao izbijanje urtikarije ili anafilaktički šok, poremećaji srčanog ritma (srčane aritmije), vrućica i bolovi u prsima slični angini. Pojedinačni slučajevi akutne insuficijencije bubrega i dekompenzirane srčane insuficijencije povezani su s davanjem manitola. Visoke doze manitola mogu otvoriti krvno-moždanu barijeru i tako dovesti do povišenja intrakranijalnog tlaka.

Test doza:

Bolesnicima s izraženom oligurijom ili sa sumnjom na ograničenu funkciju bubrega treba najprije davati test dozu od otprilike 1 ml/kg tjelesne težine (200 mg manitola) tijekom 3 do 5 minuta. Reakcija na test dozu smatra se zadovoljavajućom ako se izluči najmanje 30-50 ml urina/sat u vremenu od 2-3 sata. Ako se ne postigne zadovoljavajuća reakcija, može se dati daljnja test doza. Ako se ne postigne zadovoljavajuća reakcija niti na drugu test dozu, terapiju manitolom treba prekinuti i u anamnezi provjeriti da li je prisutna insuficijencija bubrega.

Pedijatrijska populacija:

Kod insuficijencije bubrega treba davati test dozu od 1 ml/kg tjelesne tež. (200 mg manitola) tijekom 3 do 5 minuta. Terapijska doza kreće se između 2,5 i 7,5 ml/kg tjelesne težine. Ova se doza po potrebi može jednom do dva puta ponoviti u razmaku od 4 do 8 sati. Kod cerebralnih i okularnih edema može se ta doza kao i kod odraslih davati u vremenu od 30 do 60 minuta.

Kumulativna nefrotoksičnost lijekova na temelju smetnji ravnoteže tekućina uzrokovane manitolom

Bolesnicima koji istovremeno primaju ciklosporine treba pažljivo pratiti eventualnu pojavu znakova **nefrotoksičnosti**. Druge potencijalne interakcije moguće su s **aminoglikozidima (potenciranje njihovog ototoksičnog djelovanja uz primjenu manitola)**, depolarizirajućim mišićnim relaksansima (pojačanje njihova djelovanja manitolom), oralnim antikoagulantima (manitol može smanjiti njihovo djelovanje povećanjem koncentracije faktora zgrušavanja zbog dehidracije) te s digoksinom (ako nakon terapije s

manitolom nastupi hipokalijemija, postoji rizik od toksičnosti digoksina) iako postoje samo ograničeni dokazi da se takve interakcije javljaju kod ljudi.

***Sorbitol** – E420, sredstvo za zaslađivanje, sredstvo za zadržavanje vlage, emulgator i sekvestrant. Dobiva se sintetski, hidrogeniranjem glukoze. Može se proizvesti iz genetički modificiranih sirovina, ali još nije moguće dati konačnu procjenu učinaka tako dobivenog sorbitola. Dopuštena je primjena u gotovo svim vrstama hrane, bez količinskih ograničenja, ali je **zabranjen u hrani za dojenčad i malu djecu**. Stolna sladila koja sadržavaju E420 i druga hrana koja sadržava više od 100 g/kg ovog aditiva moraju na ambalaži imati otisnuto upozorenje: „Prekomjerno konzumiranje može imati laksativni učinak.” Smatra se bezopasnim.

***Fenolno crvenilo** – blag sintetički estrogen koji može stimulirati stanice osjetljive na estrogen. Može imati toksičan i kancerogen učinak.

***Kloridna kiselina** – SOLNA KISELINA, razrijeđena klorovodična kiselina masenog udjela do oko 25% klasificirana je kao iritant. Kao takva je opasna za sluznice i oči, te u produljenom doticaju s kožom izaziva iritacije. Koncentriranija kiselina, masenog udjela do teoretskog maksimuma od ~40%, klasificirana je kao korozivno sredstvo. U doticaju s kožom stvara opekline. Iznad svoje površine stvara korozivne pare koje su vrlo opasne za dišne organe. Miješanjem s oksidansima, kao što su sredstva za izbjeljivanje i dezinfekciju, oksidira se u elementarni klor. Agencija za zaštitu okoliša (EPA) otkrila je da su nusprodukti klora 300 000 puta kancerozniji nego kemijski pesticid DDT.

***Tiomersal/timerosal** – živa, teški metal, **bioakumulativan neurotoksin, imunotoksin, nefrotoksin**, moždano tkivo ima afinitet prema inokuliranoj (ubrizganoj) živi iz cjepiva za razliku od teških metala unesenih u organizam hranom (oralno) koji u sluznicama prolaze kroz uobičajene imunološke barijere. Put izlaganja kojim se zaobilaze zaštitne barijere gastrointestinalnog trakta i/ili kože zahtijeva mnogo manje doze kako bi se proizveo toksični ishod. **Napomena: gastrointestinalni trakt apsorbira samo 0,01%-10% (WHO 2003.) progutane žive iz hrane u sistemsku cirkulaciju, dok živa iz cjepiva može biti apsorbirana do gotovo 100% efikasnosti!** Živa se pojavljuje u trima oblicima: kao *elementarna živa*, to je ona koja se koristi u termometrima, zatim u *anorganskom* obliku kao živine soli i kao *organska živa: metilživa, etilživa ili propilživa*. **Toksični učinak vezan je za anorganske, a poglavito organoživine spojeve**, dok je toksičnost elementarne žive izražena samo ako se udišu njezine pare. Živa je jedan od najtoksičnijih metala i to u formi metilživa (CH_3Hg) zatim arilni živini spojevi (fenilživa $\text{C}_6\text{H}_5\text{Hg}$) te živine soli, a najmanje je otrovna elementarna živa. U prirodi živu nalazimo uglavnom vezanu u rudačama, te u fosilnim gorivima kao što su kameni ugljen i nafta, ali živa u okoliš kao onečišćivač dolazi kao posljedica neodgovarajućeg odlaganja otpada koji sadržava živu, zatim kao popratni proizvod u industrijskoj proizvodnji koji se nepravilno odlaže, te kao produkt sagorijevanja fosilnih goriva. Od organometalnih živinih spojeva, **metilživa** zauzima posebno mjesto glede izloženosti faune i ljudske populacije njome. Kao i kod drugih alkil- živinih spojeva, toksičnost metilživinih je veća s obzirom na anorgansku živu. Ona je snažan neurotoksin, te se prema njoj treba odnositi s izrazitom pažnjom. Može nastati iz raznih oblika žive djelovanjem bakterija. **Dimetil živa** ($(\text{CH}_3)_2\text{Hg}$) je zapaljiva, bezbojna tekućina, i jedan od najjačih poznatih nervnih otrova. Miris spoja je opisan kao slatkast, iako se udisanje količine potrebne da se miris osjeti smatra značajnim izlaganjem. Apsorpcija 0,001 ml dimetil žive predstavlja fatalnu dozu, što je čini ekstremno opasnom supstancom. Zbog visokog napona pare, najmanja prosuta kap ovog spoja može osloboditi toksičnu koncentraciju pare. Molekula dimetil žive ima linearnu strukturu. Dimetil živa lako prolazi kroz moždanu membranu, najvjerovatnije zbog formiranja kompleksa sa cisteinom. Vrlo sporo se eliminira iz organizma, odnosno ima izraženu tendenciju bioakumulacije. Simptomi trovanja se mogu pojaviti nakon dužeg vremena, često prekasno da se efikasno tretiraju. Dimetil živa veoma brzo (u nekoliko sekundi) prolazi kroz lateks, PVC i neopren i apsorbira se kroz kožu. Iz tog razloga, većina laboratorijskih rukavica ne pruža adekvatnu zaštitu. Jedinu sigurnu zaštitu pružaju visoko otporne višeslojne rukavice u kombinaciji sa neoprenskim rukavicama, kao i rad u dobro prozračenom prostoru. Visoka otrovnost dimetil žive je prvi put opažena nakon trovanja i smrti američke kemičarke Karen Wetterhahn, koja je umrla nakon prosipanja nekoliko kapi spoja na svoje lateks rukavice.

<http://cjepiva.blogspot.hr/p/sastav-cjepiva.html>

Sastav cjepiva

Poslovna tajna

"Prema mjerodavnim propisima komponente ne trebaju biti otkrivene"

"Proizvod ne zahtijeva naljepnicu u skladu s direktivama EZ-a ili sukladno nacionalnim zakonima".

"Za ovu tvar nije dostupan registracijski broj jer je ova tvar ili njena uporaba izuzeta iz registracije, godišnja tonaža ne zahtijeva registraciju ili je registracija predviđena za kasniji datum registracije".

Adjuvansi

Aluminij hidroksid

Aluminij fosfat

Aluminij kalij sulfat

Skvalen

Monofosforil lipid A (MPL)

MF59

Incomplete Freund's adjuvant (IFA) (stabilizirana voda / Drakeol ulje)

Mineralno ulje

QS21 (SBAS-2)

ISCOMs (imunostimulirajući složeni adjuvansi)

AS02

AS04

Drakeol

ISA-51

ISA-720

CFA35

JuvImmune / JuvaVax

Emulgirano ulje od kikirikija (Adjuvans 65)

Ekscipijensi

Reagensi

Dimetil-beta-ciklodekstrin

Heksadeciltrimetilamonij bromid (cetrimonij bromid)

Antibiotici

Amfotericin B

Chlortetracyclin

Gentamicin

Neomicin

Polimiksin B

Streptomycin

Dihidrostreptomycin

Antioksidansi

Askorbinska kiselina

Konzervansi

Benzetonijev klorid

Etilendiamintetraoctena kiselina

2-Fenoksietanol (antifriz)

Timerosal (živa)

Alkoholi

Konzervansi, antibiotici

Fenol (karbolna kiselina)

Konzervansi, antimikrobni

Formaldehid (formalin)

Virusni inaktivator

Beta-Propiolakton

Detoksikator toksina

Glutaraldehid

Boja

Brilliant Green

pH inticator, boja

Fenol crvena (phenolsulfonphthalein ili PSP)

Podešenje pH

Klorovodična kiselina

Fosfatni puferi (jaja, dinatrij, mononatrij, kalij, natrij dihidrogen fosfat)

Natrij acetat

Natrij borat (boraks)

Natrij hidroksid (kaustična soda NaOH)

Limunska kiselina

Natrij citrat

Natrij bikarbonat (soda bikarbona)

Prilagodba tonusa

Natrij klorid (NaCl)

Mazivo

Magnezijev stearat

Deterdženti

Natrij deoksikolat

Natrij taurodeoksikolat

Stabilizator

Mononatrijev glutamat (MSG) (hidrolizirani želatin)

Mononatrijev L-glutamat

Glutamat

Glutaminska kiselina

Kalij glutamat

Saharoza

Urea (mokraća)

Mertiolat = Tiomersal

Otapalo

Glicerin

Stabilizator, otapalo

Želatina

Sorbitol

Stabilizator, punjenje

Laktoza

Sredstvo protiv pjenjenja i zgrudnjavanja

Polidimetilsiloksan

Neionski surfaktant (virusna inaktivacija)

Polyethylene Glycol-p-isooctylphenyl Ether (Triton X-100)

Polioksietilen 9-10 nonilfenol (Triton N-101, Octoxynol-9)

Površinsko aktivna tvar (emulgator)

Polisorbat 20 (Tween 20)

Polisorbat 80 (Tween 80)

QS-21

Proteinski stabilizator

Glycine

Frakcionacija proteina

Amonijev sulfat

Gradivne tvari

Tri-n-butyl fosfat

Željezo amonijev citrat

Medij rasta

Albumin, jaja (ovalbumin)

Komponente medija rasta

Aminokiseline

Asparagin

Bakto pepton

Kazein

Hidrokortizon

L-histidin

Vitamini

Kvaščevo protein

Ekstrakt kvasca

Laktalbumin hidrolizat

Komponente medija rasta, stabilizatori proteina

Albumin, ljudski serum

Albumin ili serum, goveđi

Ljudska abortirana tkiva fetusa (fetalne stanične linije)

MRC-5

WI-26

WI-38

RA27/3

VA4

HEK-293

IMR-90

PER.C6

DNK

Abortirane bebe, genetski modificirani virusi, bakterije, životinje

Životinjske stanice

Teleći fetus, pileći embrij, pileći bubrezi, kokošja jaja, kravlje srce, pseći bubreg, pačja jaja, embrij zamorca, konjska krv, majmunski bubreg, majmunova pluća, mišja krv, mišji mozak, svinjska krv, zečji mozak, ovčja krv...

Mediji cjepivnih kultura

Cohen-Wheeler, modificirano (pertussis komponenta)

Fenton medij sadržava goveđi kazein

Lathan medij izveden iz goveđeg kazeina

Linggoud-Fenton medij sadržava goveđi ekstrakt

Mueller-Hinton agar medij
 Mueller-Miller medij
 Stainer-Scholte medij
 Watson-Scherp medij

Baze podataka

DailyMed ATSDR NIOSH PubChem Toxnet PubMed ChemIDplus DrugInfo MedlinePlus Coriell Institute ChemBlink MSDS Search ScienceLab SIS NLM MeSH ESI CAMEO ChEBI ACToR SoR IUR EPA Scorecard DrugBank Studioweeren NIAID ChemDB ChEMBL ChemSpider DiscoveryGate UNII DBGET King Scientific AK Sci Anward BioCyc ChemIndustry ChemicalBook Vaxjo

Hazard Map
 Kategorije

Sigma-Aldrich
 EMD Millipore Chemicals
 MP Biomedicals
 Comparative Toxicogenomics Database
 Ontobee

Napomena: sve gore navedene tvari sukladno Zakonu o hrani za posebne prehrambene potrebe NN(39/13) i Pravilniku o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad NN(39/13) nisu dopuštene u dječjoj hrani koja se unosi u organizam oralnim putem i kao takva prolazi sve uobičajene imunološke obrane što s inokuliranim tvarima iz cjepiva notorno nije slučaj. Dokazivo mozak ima afinitet prema ubrizganim teškim metalima poput žive te je izravno privlači na sebe gdje se ona bioakumulira kao i aluminij - proces u kojem se nerazgradive/teško razgradive supstance (kao što su metali, DDT) zadržavaju u organizmu. Ovdje konkretno u mozgu, a docijepljivanjem se njihova koncentracija u mozgu kumulativno povećava tijekom vremena te izgledno može rezultirati štetnim utjecajem na zdravlje i život i s vemenskim odmakom. **Limiti toksičnih tvari u cjepivima dosad još nisu istraženi, pogotovo ne za novorođenčad, bebe i malu djecu!** Prema temeljnim toksikološkim načelima put izlaganja kojim se zaobilaze zaštitne barijere gastrointestinalnog trakta i/ili kože zahtijeva mnogo manje doze kako bi se proizveo toksični ishod. **U slučaju žive samo se 0,01-10% žive iz hrane apsorbira u sistemsku cirkulaciju, a živa iz cjepiva može biti apsorbirana do gotovo 100% efikasnosti! U slučaju aluminija, samo se ~0,25% aluminija iz hrane apsorbira u sistemsku cirkulaciju, a aluminij iz cjepiva može biti apsorbiran do gotovo 100% efikasnosti! Većinu kompleksa antigen-aluminij bubrezi ne mogu izlučiti, kao što mogu aluminijeve ione iz hrane.** Npr. recimo da se u ribi nalazi 0,05 mg žive koliko se nalazi u IMZ-ovom cjepivu protiv difterije i tetanusa. Konkretno, gastrointestinalni trakt apsorbira 0.01-10% od 0,05 mg progutane žive iz ribe što konkretno iznosi 0,000005mg – 0,005mg žive, a mozak ubrizgavanjem apsorbira manje – više kompletnih 0,05mg žive iz cjepiva, što je 10 – 10 000 puta više! Razlika je enormna i neusporediva! Stoga, komparacija unosa metala (aluminija i žive) hranom (oralno) i cjepivom nije kompatibilna iz razloga što je riječ o specifičnoj razlici (differentia specifica). **Sukladno odredbi EU broj 78/2005 propisana maksimalna dozvoljena količina žive u ribama i školjkašima iznosi 0,3 ppm (Anon, 2005a).**

1ppm = 1:1,000,000
1ppb = 1:1,000,000,000
1mg/L = 1ppm
1 µg/L = 1ppb
0.001 mg/L = 1ppb
Živa u pedijatrijskom cijepivu – 0.025mg/0.5 mL = 0.05mg/mL = 50mg/L = 50ppm = 50,000ppb
Živa u cjepivu za odrasle – 0.025mg/1mL = 25mg/L = 25ppm = 25,000ppb

Tablica 1. Razine nekih izvora žive iz okoliša u usporedbi sa sigurnosnim ograničenjima američke Agencije za zaštitu okoliša (EPA) i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)

Koncentracija žive (ppb 1/1 000 000 000)	Oblik	Biološki značaj
0.4	Metil živa	Srednji kronični unos kontaminirane ribe (0.4 μ g/kg tjelesne mase) uzrokuje odgođeni govor i simptome slične autizmu kod muške djece (Corbett & Poon 2008.)
1.6	Metil živa	Privremeni podnošljivi tjedni unos (PTWI) baziran na tjelesnoj masi djece i trudnica (1.6 μ g/kg; Udruga za hranu i poljoprivredu/WHO 2006.)
2	Anorganska živa	Ograničenje američke Agencije za zaštitu okoliša (EPA) za vodu za piće (EPA 2011)
200	Živa, razno	Razina u tekućini koju američka Agencija za zaštitu okoliša (EPA) klasificira kao opasni otpad baziran na karakteristikama toksičnosti (EPA 2010.)
600	Etil živa	Koncentracija u cjepivima koja sadrže količine timerosala u tragovima (0.3 μ g /doza 0.5 mL ili 600 μ g /L, Halsey 1999.)
25,000-50,000	Etil živa	Koncentracija u višedoznom cjepivu protiv gripe, meningokoknom pneumokoknom polisaharidnom i difterija-tetanus cjepivu (Offit & Jew 2003.)

Prvo, aluminij je sam za sebe neurotoksin povezan s poremećajem autističnog spektra (Lopes & Caldas 2011.; Tomljenović & Shaw 2011.; Tomljenović & Shaw 2012.). Drugo, kao što je razvidno iz tablice 1. koja prikazuje razine žive u cjepivima u usporedbi s ograničenjima američke Agenciju za zaštitu okoliša (EPA) i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), **čak i cjepiva bez timerosala** na uputi o cjepivu, **sadrže** razinu **žive** koja je toksična za ljude. Imajte na umu da se obje razine žive, prema podacima i EPA-e i WHO-a, odnose na **razinu žive koja se unosi hranom**. Ovo dodatno zabrinjava iz razloga što se vrlo **mali udio progutane žive apsorbira u gastrointestinalnom traktu (0.1-10% WHO 2003.) za razliku od ubrizgane žive za koju je očekivano da se manje – više u potpunosti apsorbira u sistemskej cirkulaciji.**

Izvor: LT, Dorea&Shaw – A Link Between Mercury Exposure & ASDs – Thimerosal in Vaccines

2.1.1. Broj otrovnih sredstava u cjepivu (prema kalendaru cijepljenja za 2016. sukladno Programu – dopis) i njihova sinergijska toksičnost

CJEPIVO	OTROVNA SREDSTVA	BROJ DOZA
Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10	mononatrijev glutamat	x1
▼ HEXACIMA/HEXAXIM DTPa+HepB+IPV+Hib 6u1	polyribosylribitol fosfat (PRP), dinatrijevhidrogenfosfat*, kalijfosfat*, trometamol*, saharoza, L-fenilalanina*, aluminij hidroksid* 0,6mg, glutaraldehyd*, formaldehyd*, neomicin*, streptomycin*, polimiksin b*;	x3
Infanrix penta DTPa+IPV+Hib 5u1	poliribozilribitolfosfat, aluminijev hidroksid 0,5 mg, laktoza, natrijev klorid, podloga 199, neomicin, polimiksin, polisorbat 80, formaldehyd	x1
Infanrix DTPa 3u1	aluminijrv hidroksid 0,5mg, natrij klorid, formaldehyd, polisorbat 80	x1
Imovax polio IPV	neomicin*, streptomycin*, polimiksin b*, formaldehyd*, fenilalanin (podloga 199)*, 2 – fenoksietanol*, etanol, polisorbat 80*, kloridna kiselina*	x2
DIFTAVAX DT 2u1	aluminij hidroksid 0,6mg, formaldehid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), acetatna kiselina, ledena (za podešavanje pH)	x1
PRIORIX MoPaRu 3u1	manitol*, neomicinsulfat*, sorbitol*, fenolno crvenilo*, kalijev dihidrogenfosfat*, natrijev hidrogenfosfat*	x2
ENGERIX B HepB cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano	hidratizirani aluminijev hidroksid* 0,25mg, natrijev hidrogenfosfat dihidrat*, natrijev dihidrogenfosfat*	x3

Napomena: višedozna DT cjepiva sadrže 0,025 – 0,05mg žive po dozi/0,5mL dok ostala sadrže 0,3 µg/0,5mL kao nusprodukt proizvodnog procesa neovisno o transparentnosti na deklaraciji cjepiva. Povećanjem broja otrovnih sredstava u cjepivu dolazi do njihovog sinergijskog djelovanja, dakle jedan drugom pojačavaju djelovanje i apsorpciju. U početku su cjepiva bila monovalentna s vremenom je njihova polivalentnost dosegla broj 13. **Sinergijska toksičnost otrovnih sredstava u cjepivu nije istražena – za cjepiva se ne zahtjeva procjena farmakokinetičkih svojstava.** Zna se da aluminij i živa iz cjepiva prelaze krvno – moždanu barijeru i tamo se ubrizgana količina manje – više u potpunosti bioakumulira, dok polisorbat 80 dokazivo poboljšava citotoksičnost drugih lijekova, te prodiranje tvari kroz lipidni dvosloj stoga također može lako isporučiti iste kroz krvno-moždanu pregradu. Sada zamislite polisorbat u cjepivu sa svim ostalim otrovnim sredstvima koja se nalaze u njima posebno polivalentnim. Također i esteri saharoze povećavaju prodiranje tvari iz lijekova, ali ne inhibiraju P-glikoprotein u Caco-2 epitelnim stanicama crijeva. Teško je ne primjetiti **kombiniranje žive** koja je bioakumulativan neurotoksin, imunotoksin, **nefrotoksin** i nalazi se u svim cjepivima kao nusprodukt proizvodnje bila navedena na uputi o cjepivu ili ne, **aluminija** (opstanak aluminijevskih adjuvansa iz cjepiva je dugoročan i iznosi do 8 – 10 godina nakon cijepljenja) koji je imunotoksin,

citotoksin, bioakumulativni neurotoksin, svaka insuficijencija bubrega predstavlja potencijalnu kontraindikaciju za primjenu lijekova i pripravaka koji sadrže aluminij iz razloga što uzrokuje nefrotoksičnost kod oštećenja bubrega (većinu kompleksa antigen-aluminij bubrezi ne mogu izlučiti, kao što mogu aluminijeve ione iz hrane), neomicina koji je aminoglikozidni antibiotik s manitolom u pedijatrijskim cjepivima. **U uputi o lijeku za Manitol stoji jasno posebno upozorenje da za osobe koje boluju od bolesti bubrega ili primaju potencijalno nefrotoksične lijekove, postoji povećani rizik od insuficijencije bubrega nakon primjene manitola, dok manitol u interakciji s aminoglikozidima potencira njihovo ototoksično djelovanje!** Teško je za povjerovati da farmaceutske tvrtke koje proizvode između ostalog i pedijatrijska cjepiva i pišu upute o svojim proizvodima nisu upoznate s činjenicom da je kombinacija nefrotoksina i ototoksina s manitolom kontraindicirana, odnosno da primjena jednog isključuje primjenu drugog radi štetnosti pa ih zajedno u kombinaciji stavljaju u cjepiva namijenjenim bebama i maloj djeci. Neshvatljivo je da države odobravaju stavljanje u promet takvih proizvoda, jamče za njihovu kvalitetu i pozitivan učinak, a neke čak i propisuju, pod prijetnjom sankcije radi državnog interesa, obvezu ubrzigavanja takvih proizvoda u sistemsku cirkulaciju svojoj najosjetljivijoj skupini zdrave populacije koju s druge strane posebno štite. Neshvatljivo je da se liječnicima koji administriraju takve proizvode taj čin ne kosi s Hipokratovom zakletvom, odnosno kodeksom medicinske etike i deontologije. Suprotno modernom "stručnom" mišljenju, smanjenje doze otrovne tvari ne čini je netoksičnom, već je samo manje akutno otrovna, znači upravo suprotno, ima kronične, suptilne i kumulativne toksičnosti koje se teže utvrđuju i klinički dokazuju, a ipak postoje.

Osim toga, u nedavnom pregledu od 450 originalnih radova o epidemiologiji, mogućoj patogenezi i liječenju poremećaja autističnog spektra, Theoharides i dr. (2009.) su otkrili da **autizam**, kojeg su nazvali "**neuroimunim poremećajem**" u porastu, karakterizira **povećani oksidativni stres, imunološki poremećaj, poremećaj crijevno-krvno-moždane barijere i upala mozga**. Treba spomenuti da se **aluminij hidroksid upotrebljava kao pomoćno sredstvo u cjepivima za povećanje tjelesnog odgovora na cjepivo**. U tom smislu, zabilježeno je da **i živa i aluminij utječu na iste biokemijske puteve za koje se pokazuje da su poremećeni u autizmu.**

Važnije, oboje **i aluminij i živa su**:

- (i) **neurotoksini za moždanu barijeru** (Zheng, 2001.);
- (ii) **prooksidansi** (Monnet- Tschudi, Zurich, Boschar, Corbaz, i Honegger, 2006; Nehru i Anand, 2005; Verstraeten, Golub, Keen, i Oteiza, 1997;. Yin i sur, 2007), destruktivni na djelovanje presudnih antioksidacijskih enzima, uključujući i glutation (Gstraunthaler, Pfaller, i Kotanko, 1983; Jyoti, Sethi, i Sharma, 2007; Murakami i Yoshino, 2004), (Gstraunthaler i sur, 1983;. Nehru & Anand , 2005);
- (iii) **moćni aktivatori upale mikroglija i mozga** (Li i sur, 2009;. Monnet-Tschudi i sur, 2006;. Platt, Fiddler, Riedel, i Henderson, 2001); i
- (iiii) **moćni neurotoksini** (Bishop, Morley, dan, Lucas, 1997; Dórea, 2011; Geier i sur, 2007;. Geier, Sykes, i Geier, 2007; Tomljenović, 2011; Tomljenović i Shaw, 2011a; Tomljenović & Shaw 2012.), kao i stimulatori imunog odgovora (Cribbs et al, 2003., Exley, Siesjo, i Eeriksson 2010;. Fournie et al, 2001; Tomljenović & Shaw, 2011a; Tomljenović & Shaw 2012.).

S obzirom na dane dokaze, mogućnosti za toksično sinergističko međudjelovanje između aluminija i žive u cjepivima ne samo da je moguće, nego je i vjerojatno.

Izvor: LT,Dorea&Shaw-A Link Between Mercury Exposure & ASDs - Thimerosal in Vaccines, Drug Brain Targeting Using Polysorbate 80-Coated NPs Is Related to Toxicity, NP delivery systems for brain targeting of dalargin via oral administration, Orally Delivered PBCA and ApoE Coupled BSA Nanoparticles for Brain Targeting, Specific role of polysorbate 80 coating on the targeting of nanoparticles to the brain, Polysorbate-80 coating enhances uptake of NPs by human and bovine primary brain capillary endothelial cells, Sucrose Esters Increase Drug Penetration, But Do Not Inhibit P-Glycoprotein in Caco-2 Intestinal Epithelial Cells;

2.1.2. Broj otrovnih sredstva iz sastava obveznih cjepiva pomnoženih s brojem doza cjepiva

Napomena: **količina otrovnih sredstava pomnožena s brojem doza cjepiva (Tablica 2) koju dijete prima sukladno Programu cijepljenja 2016 – 2018 KLASA: 011-02/15-11/98, URBROJ: 534-02-1-1/8-16-1 – dopisu.**

Tablica 2.

NAVRŠENA DOB CJEPIVO	MJESECI				GODINE		RAZRED OSNOVNE ŠKOLE			GODINE		
	0	2	4	6	1	5	I	VI	VIII	19	24	60
BCG	Biomed Lublin											
Hib		▼Hexa- cima 6u1	▼Hexa- cima 6u1	▼Hexa- cima 6u1	Infanrix penta 5u1							
DiTePer		↓ Al 0,6mg	↓ Al 0,6mg	↓ Al 0,6mg	↓ Al 0,5mg	Infanrix 3u1 DTPa Al 0,5mg	*					
Polio		↓	↓	↓	↓		Imovax polio		Imovax polio	*		
Di – Te							*		Diffavax 2u1 Al 0,6mg	*	*	
Mo – Pa – Ru					Priorix 3u1		Priorix 3u1					
Hepatitis B ¹		↓	↓	↓			*	3x EngerixB Al 0,25mg				
ANA – TE												

¹Cijepi se i novorođenčad HbsAg pozitivnih majki odmah po rođenju uz primjenu imunoglobulina prema postekspozicijskoj shemi (NN103/13)

*Provjera cjepnog statusa i nadoknada propuštenog cijepljenja, prema potrebi:

- brazilsko (vacina adsorvida difterija, tétano, pertusis (acelurar) reforço – dTpa – R, GlaxoSmithKline Brasil Ltda., nema dozvolu za hrvatsko tržište – uputa na portugalskom) od 4. godine života ako dijete nije redovito cijepljeno

- Infanrix 3U1 od 3 – 4 godine života

- ▼ prema čl. 37. Pravilnika o farmakovigilanciji NN (76/13) svi lijekovi koji su podvrgnuti dodatnom praćenju na označavanju lijeka označeni su simbolom okrenutog istostraničnog crnog trokuta, te se na dodatno praćenje navedenih lijekova primjenjuje Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul X – Dodatno praćenje (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module X – Additional monitoring)

Napomena: **Čl. 3., t. 65. pozitivnog Zakona o lijekovima: Zlouporaba lijeka** je trajna ili povremena hotimična pretjerana uporaba lijeka koja je praćena štetnim fizičkim ili psihičkim učinkom. Prema novoj studiji, djeca do 6 mjeseci starosti dobivaju 14,7 – 49 puta više aluminija putem cjepiva nego što to FDA regulative za sigurnost dopuštaju. Pri unosu aluminija hranom samo ga se gastrointestinalnim traktom 0,25 % apsorbira u krvotokni sustav, dok se aluminij iz cjepiva apsorbira gotovo 100%. Većinu kompleksa antigen-aluminij bubrezi ne mogu izlučiti, kao što mogu aluminijeve ione iz hrane. Svako cjepivo sadrži živu kao nusprodukt proizvodnje neovisno je li to deklarirano na uputi o cjepivu ili nije u razinama koje su potencijalno toksične za ljude. Višedozna cjepiva protiv difterije i tetanusa sadrže po dozi 0,025 – 0,05mg žive, a ostala 0,3µg (Tablica 1.). Prema Programu – dopis, tablica 2, djeca u Hrvatskoj do 12 g. života prime oko 4.15mg aluminija putem cjepiva i žive 0,225mg – 0,45mg + 1,5µg žive. Ne apsorbira se ista količina žive iz unosa hranom i unosa cjepivom. Za konkretan slučaj, iz hrane gastrointestinalni trakt bi apsorbirao u sistemsku cirkulaciju 0,0000225mg – 0,0225mg žive, 0,000045 – 0,045mg žive i 0,00015 – 0,15µg žive što je količinski manje žive nego po 1 dozi pedijatrijskog cjepiva (0,025mg – 0,05mg/0,5mL i 0,3 µg/0,5mL), dok mozak iz cjepiva više – manje apsorbira kompletan unos žive iz cjepiva 0,225mg – 0,45mg + 1,5µg žive i ta količina se bioakumulira u mozgu što je u odnosu na gastrointestinalni trakt **10 – 10 000 puta više!** Zamislite koliko bi to bilo žive u hrani iznad dozvoljenog limita. Konkretno za slučaj da se ekvivalentna količina 4,15mg aluminija iz cjepiva unese hranom, gastrointestinalni trakt bi od 4,15mg aluminija apsorbirao 0,010375mg aluminija u sistemsku cirkulaciju, što je količinski **400 puta manje** u odnosu na apsorpciju aluminija iz cjepiva u sistemsku cirkulaciju! Aluminij je sam po sebi neurotoksin impliciran s ASD-om (Lopes & Caldas, 2011; Tomljenović i Shaw, 2011a; Tomljenović & Shaw, 2012). **Sinergijsku toksičnost i dozvoljene limite toksina u cjepivima, uključujući aluminij i živu, dosad još nitko nije istražio.** Za primjetiti je da **EPA, WHO i hrvatska i europska farmakopeja referiraju na limite žive i aluminija u prehrambenim izvorima** što je posebno zabrinjavajuće obzirom da gastrointestinalni trakt apsorbira samo vrlo mali udio progutane žive (0,01-10%, WHO, 2003) i aluminija (0,25%) za razliku od ubrizgane žive i aluminija gdje je za očekivati da će biti više – manje u potpunosti apsorbirani u sistemsku cirkulaciju.

2.2. Utvrđivanje preosjetljivosti na sastav cjepiva

ZZPZB

VII. KAZNE NE ODREDBE

Članak 76.

Novčanom kaznom u iznosu **od 30.000,00 do 80.000,00 kuna** kaznit će se za prekršaj **pravna osoba**:

1. ako ne omogući nadležnom sanitarnom inspektoru kao i nadležnom doktoru opće (obiteljske) medicine ili doktoru medicine specijalistu epidemiologije nesmetano obavljanje nadzora te poduzimanje propisanih mjera za zaštitu pučanstva od zaraznih bolesti (članak 8.),
2. ako ne provodi opće mjere za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti (članak 10.),
3. ako onemogućava provedbu dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije (članak 11. stavak 1.),
4. ako primi u radni odnos osobu bez prethodno obavljenoga zdravstvenog pregleda ili ako ne osigura povremene zdravstvene preglede zaposlenih radnika (članak 28.),
5. ako primi na rad, odnosno zadrži na radu osobu za koju je utvrđeno da je oboljela od određene zarazne bolesti ili da izlučuje klice i parazite (članak 29., 30., 31., 32., 33. i 34.),
6. ako zaposlenim osobama ne osigura stjecanje potrebnog znanja o zdravstvenoj ispravnosti hrane i osobnoj higijeni, odnosno ako na radu zadrži osobu bez potrebnog znanja o zdravstvenoj ispravnosti hrane i osobnoj higijeni (članak 37.),

!7. ako ne obavi **imunizaciju, seroprofilaksu i kemoprofilaksu** ili ih **ne obavi na način određen** ovim Zakonom i **propisima donesenim na temelju ovoga Zakona** (članak 40. – 43.), *Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi (NN 103/13) proizlazi iz ovog Zakona, odnosno donesen je temeljem istog!*

8. ako obavi prijenos, pogreb i iskopavanje umrlih osoba protivno odredbama članka 58. – 62. ovoga Zakona,
9. ako je na radnom mjestu zatečen radnik bez uredno ovjerene sanitarne iskaznice.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu **od 3.000,00 do 8.000,00 kuna** **fizička osoba te odgovorna osoba u pravnoj osobi.**

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinjenog po **drugi put, uz novčanu kaznu** izreći će se **mjera oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti u trajanju do šest mjeseci**, a za prekršaj počinjen **treći put uz novčanu kaznu** izreći će se **mjera trajnog oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti.**

Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi (NN 103/13) u daljnjem tekstu *Pravilnik* koji proizlazi iz ZZPZBa, odnosno donesen je temeljem istog

Članak 11.

(1) Kontraindikacije za imunizaciju protiv bilo koje od određenih zaraznih bolesti (**opće kontraindikacije**) jesu:

1. akutne bolesti;
2. febrilna stanja;

3. preosjetljivost na komponente cjepiva;

4. teža nepoželjna reakcija pri prethodnom cijepljenju (anafilaktički šok, encefalopatija ili konvulzije i sl.).

(2) Osim kontraindikacija iz stavka 1. ovoga članka, kontraindikacije za živa atenuirana virusna cjepiva su još i:

1. stanje oslabljene imunosti (imunodeficijencija, stečena, prirođena, ili u toku malignih bolesti, terapija antimetaboličima, kortikosteroidima – veće doze, alkilirajućim spojevima ili uslijed zračenja);
2. trudnoća.

(3) Osim kontraindikacija iz stavka 1. i 2. ovoga članka, pri imunizaciji pojedinih zaraznih bolesti postoje i **posebne kontraindikacije** za te bolesti, ako je to propisano ovim **Pravilnikom** ili ako je to **propisano od proizvođača cjepiva.**

Članak 12.

! (1) Kontraindikacije za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti **utvrđuje liječnik koji obavlja imunizaciju**, odnosno pod čijim se **nadzorom** ona obavlja, **pregledom osoba** koje podliježu obveznoj imunizaciji, a **PRIJE pristupanja imunizaciji.**

(2) Kontraindikacije za imunizaciju pojedinih osoba protiv određenih zaraznih bolesti mogu biti privremene ili trajne.

(3) Ako postoje privremene kontraindikacije za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti pojedinih osoba, liječnik koji utvrdi kontraindikacije to će upisati u osnovnu dokumentaciju (karton cijepljene osobe) te će odrediti mjesto i vrijeme naknadne imunizacije navedenih osoba, a ako postoje trajne kontraindikacije, obavezan je to upisati u osnovnu dokumentaciju i o tome izdati potvrdu.

(4) Karton cijepljene osobe popunjava liječnik na Obrascu broj 1. koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

Program cijepljenja 2016 – 2018 KLASA: 011-02/15-11/98, URBROJ: 534-02-1-1/8-16-1 – dopis

VII. KONTRAINDIKACIJE ZA CIJEPLJENJE

Kontraindikacije za cijepljenje pojedine osobe protiv određene zarazne bolesti mogu biti opće i posebne.

Opće kontraindikacije za sve zarazne bolesti su:

1. akutne bolesti,
2. febrilna stanja,
3. **preosjetljivost na sastojke cjepiva**
4. teže nepoželjne reakcije pri prethodnoj dozi cjepiva,

a za živa atenuirana virusna cjepiva još i:

5. stanje oslabljene imunosti,
6. trudnoća.

Posebne kontraindikacije su:

1. **Za BCG: oštećenje staničnog imuniteta zbog HIV infekcije;**
2. Za pertussis: evolutivne bolesti središnjeg živčanog sustava (nekontrolirana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija).

Kontraindikacije za cijepljenje protiv pojedinih zaraznih bolesti utvrđuje liječnik koji obavlja, odnosno u čijem se prisustvu obavlja cijepljenje, pregledom osoba koje podliježu obveznom cijepljenju.

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 dotične 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, a što treba predvidjeti pri naručivanju cjepiva.

X. PROVEDBA CIJEPLJENJA

2. Cijepiti može liječnik, a medicinska sestra (medicinski tehničar) ili sanitarni inženjer (tehničar) samo pod nadzorom i odgovornošću liječnika.

3. Kontraindikacije za cijepljenje utvrđuje samo liječnik.

*Napomena: pedijatar ima zakonsku obvezu prema Pravilniku pod prijetnjom sankcije sukladno ZZPZB – u **prije** cijepljenja utvrditi kod djeteta **preosjetljivost na sastav cjepiva**, što je ujedno i osnovna zakonska pretpostavka za pristanak na cijepljenje i pristup cijepljenju uz naravno informirani pristanak. Utvrditi preosjetljivost na komponente cjepiva je moguće jedino **imunopretragama**, a ne prema našoj ustaljenoj praksi odokativnom metodom pod pretpostavkom da one ne postoje. No, naš sustav propisanu obvezu utvrđivanja preosjetljivosti na komponente cjepiva redovito preskače iz razloga što su imunopretrage "preskupe" pa se kod nas ne rade. Zemlje potpisnice istih konvencija kao i Hrvatska za koje su važeće iste povelje kao i Hrvatsku, a daleko su po pitanju i životnog stoga i zdravstvenog standarda od Hrvatske, svoje pravo izbora upravo temelje na tim istim poveljama i konvencijama temeljem kojih Hrvatska uskraćuje pravo izbora npr. čl. 24., st. 1. i st. 2. t. e. Konvencije o pravima djeteta, što je pravno neodrživo. U svrhu utvrđivanja preosjetljivosti na komponente cjepiva u razvijenim zemljama EU koristi se najmanje sljedeća skupina testova **prije** pristupanja cijepljenju:*

- *ispitivanje na preosjetljivost svake komponente cjepiva,*
- *hematološka i biokemijska pretraga krvi, uključujući ureu, elektrolite, te proteine u serumu s njihovom elektroforezom i imuno elektroforezom kao bi se procijenilo stanje i kapacitet dječjeg imunološkog sustava,*
- *serološka pretraga na antitijela protiv uzročnika bolesti protiv kojih je dijete već cijepljeno,*
- *pretraga na HIV i hepatitis,*
- *ovisno o dobi djeteta, pregled nalaza slikovnih pretraga;*

Načelo predostrožnosti i načelo "Primum non nocere" ili "Prvo ne škoditi" nameću zabrane primjene bilo koje supstance koja je prepoznata kao opasna po zdravlje i/ili okoliš, bez obzira jesu li ove supstance kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) imunotoksične ili se pak radi o endokrinim disruptorima, neurotoksičnim ili perzistentnim, bioakumulativnim ili toksičnim spojevima (PBT) ili kombinaciji navedenih supstanci. Zabrana teških metala u cjepivima dio je jednostavnog poštivanja Hipokratovog načela "Primum non nocere" ili "Prvo ne škoditi" i ilustrira primjenu načela predostrožnosti s referencom na Nürnberški Zakon. Problem prisutnosti teških metala, kao i drugih otrovnih pomoćnih lijekova u cjepivima je jedan od najozbiljnijih problema današnjice u medicinskom pravu.

U svakoj uputi o cjepivu piše: **1. Prije cijepljenja djeteta, pažljivo pročitajte ovu uputu!** Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati. Za detaljnije informacije ili savjet obratite se liječniku ili ljekarniku. **2. Niti jedno cjepivo ne pruža sto postotnu zaštitu.** **3. Kontraindikacija za cijepljenje je preosjetljivost na bilo koju komponentu cjepiva. Vaše dijete se ne smije cijepiti ako je alergično (preosjetljivo) na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak cjepiva** ili je imalo reakciju na cjepivo koje ima iste komponente kao i ovo cjepivo. Kod preosjetljivosti na komponente cjepiva kao kontraindikacije za cijepljenje zabrinjavajući je izostanak zdravorazumske reakcije na sljedeći apsurd prema kojem se povodi hrvatska praksa bez alternativnog rješenja uz nastavak cijepljenja u visokom postotku: "Kontraindikacije su:

Preosjetljivost

Poznata reakcija sistemske preosjetljivosti ili reakcija opasna po život na bilo koju komponentu cjepiva nakon prethodne primjene ovog cjepiva ili cjepiva koje sadrži jednu ili više istih komponenti. Zbog toga što se pouzđano ne može utvrditi koja od komponenti je uzrokovala neželjenu reakciju, dijete se ne bi trebalo cijepiti niti jednom od komponenti. Alternativno rješenje je da se takve osobe upute alerologu na procjenu ako se razmatra nastavak cijepljenja." (uputa Proizvođača Tripacela). U prijevodu, u hrvatskoj praksi, cijepiti ćemo protupropisno na slijepo, odnosno suprotno odredbama čl. 76., st. 1, t. 7. ZZPZBa, čl. 11., st. 1., t. 3. i čl. 12., st. 1. Pravilnika pa nakon reakcije opasne po život na bilo koju komponentu cjepiva po mogućnosti, ako dijete preživi, razmotriti ćemo mogućnost necijepljenja.

Ostaje nejasno kako dijete testirati na otrovna sredstva tipa formaldehid, antifriz te ostala otrovna sredstva iz cjepiva iz razloga što je općenito davanje otrovnih sredstava djetetu protuustavno i kazneno djelo kao i davanje neadekvatnih lijekova (cjepiva) jer se daju bez prethodno utvrđene preosjetljivosti na sastav ("na slijepo") što je eksperiment bez privole. Hipotetski taman da se dijete i testira na sve deklarirane sastojke iz proizvođačeve upute, kompletan sastav cjepiva je tajna proizvođača stoga cijepljenje bez privole je liječnički pokus.

Ustav RH NN (05/14)

Članak 23., stavak 1.

Nitko ne smije biti podvrgnut bilo kakvu obliku zlostavljanja ili, bez svoje privole, liječničkim ili znanstvenim pokusima.

Članak 70.

Svatko ima pravo na zdrav život.

Država osigurava uvjete za zdrav okoliš.

Svatko je dužan, u sklopu svojih ovlasti i djelatnosti, osobitu skrb posvećivati zaštiti zdravlja ljudi, prirode i ljudskog okoliša.

Članak 64.

Dužnost je svih da štite djecu i nemoćne osobe.

Djeca ne mogu biti primljena na rad prije zakonom određene dobi niti smiju biti prisiljavana na rad koji štetno utječe na njihovo zdravlje ili čudoređe, niti im se takav rad smije dopustiti.

Mladež, majke i osobe s invaliditetom imaju pravo na osobitu zaštitu na radu.

Kazneni zakon NN (144/12)

Povreda djetetovih prava

Članak 177. (144/12)

(2) **Tko zlostavi dijete** ili ga prisili na pretjerani rad ili rad koji ne odgovara njegovoj životnoj dobi, na prosjačenje ili ga navodi na drugo ponašanje koje je štetno za njegov razvoj ili na drugi način grubo povrijedi djetetova prava,

kaznit će se kaznom zatvora od šest mjeseci do pet godina.

Fizičko zlostavljanje

Odnosi se na namjerno nanošenje ozljeda djetetu fizičkim putem od strane roditelja ili odraslih osoba, ali i na nesprečavanje istog. Ovo uključuje udaranje, šamaranje, nanošenje opekline, bacanje na pod ili niz stepenice, vezanje uz radiator ili ormar, uskraćivanje hrane, zatvaranje na tavan ili u podrum, davanje otrovnih sredstava, alkohola ili neodgovarajućih lijekova, pokušaje utapanja ili davljenja djeteta, tresenje djeteta.

Fizičko zlostavljanje **najčešće je vidljivo na koži djeteta, a uzrokuje različite ozljede kao što su: modrice, opekline, prijelome kostiju, unutarnje ozljede i oštećenja mozga.** U najekstremnijim slučajevima može uzrokovati smrt.

Svaki građanin RH koji ima saznanja za takvo ponašanje prema djetetu dužan je obavijestiti o kršenju djetetovih prava nadležni centar za socijalnu skrb ili policijsku upravu.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti NN (154/14)

Članak 3.

Svaka osoba ima pravo na zdravstvenu zaštitu i na mogućnost ostvarenja najviše moguće razine zdravlja, u skladu s odredbama ovoga Zakona i Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju.

Svaka je osoba obvezna brinuti se o svome zdravlju.

Nitko ne smije ugroziti zdravlje drugih.

Svaka osoba je u hitnim slučajevima obvezna pružiti prvu pomoć ozlijeđenoj ili bolesnoj osobi i omogućiti joj pristup do hitne medicinske pomoći.

Obiteljski zakon NN (103/15)

Zdravlje, razvoj, njega i zaštita djeteta

Članak 93.

- (1) Roditelji su dužni i odgovorni skrbiti se o zdravlju djeteta te mu omogućiti korištenje mjera za čuvanje, unapređenje i vraćanje zdravlja, sukladno propisima kojima se uređuje zdravstvo i zahtjevima medicinske znanosti.
- (2) Roditelji su dužni i odgovorni čuvati i njegovati dijete te se skrbiti o njegovim potrebama.
- (3) Roditelji su dužni štiti dijete od ponižavajućih postupaka i tjelesnoga kažnjavanja drugih osoba.
- (4) Roditelji ne smiju dijete predškolske dobi ostaviti bez nadzora osobe starije od šesnaest godina.
- (5) Roditelji su dužni i odgovorni djetetu mlađem od šesnaest godina zabraniti noćne izlaske bez svoje pratnje ili pratnje druge odrasle osobe u koju imaju povjerenje.
- (6) Noćnim izlaskom iz stavka 5. ovoga članka smatra se vrijeme od 23 do 5 sati.

Napomena: *suma summarum* cjepiva sadrže **otrovna sredstva**, na svakoj uputi cjepiva stoji upozorenje proizvođača: "Upamtite da niti jedno cjepivo ne pruža potpunu, dugoročnu zaštitu u sve djece koja se cijepi", "Vaše dijete se ne smije cijepiti cjepivom ako je alergično (preosjetljivo) na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak cjepiva", za cjepivo "nisu provedena farmakokinetička ispitivanja". Prije cijepjenja grubo se krši **institut informiranog pristanka** i ne izvršava **zakonska obveza utvrđivanja preosjetljivosti na sastav cjepiva**, stoga nema elemenata za prekršaj za slučaj necijepjenja obzirom da nisu ispunjene dvije osnovne zakonske pretpostavke za uopće pristanak na cijepjenje, odn. pristup cijepjenju. Prema načelu materijalnog jedinstva pravnog poretka ista osoba ne može istovremeno 1 radnjom i izvršavati svoja prava i činiti prekršaj, stoga ako roditelj zatraži od pedijatra/liječnika cjepitelja potpunu obavijest o cjepivu i cijepjenju prije pristanka na cijepjenje, odn. pristupanja cijepjenju, te da se utvrdi za dijete preosjetljivost na sastav cjepiva prije cijepjenja (jer ako je dijete alergično na bilo koji sastojak cjepiva ono mu zakonski i prema proizvođačevoj uputi ne smije biti administrirano, iako se u sastavu cjepiva na uputi o cjepivu ne navodi kompletan sastav cjepiva radi instituta poslovne tajne), roditelj istim samo izvršava svoja zakonska prava u skladu s dužnom pažnjom, tj. institutom roditeljske skrbi i nemoguće je da istovremeno čini i prekršaj. Obzirom kako načelno liječnici cjepitelji kategorički odbijaju izvršiti svoju zakonsku obvezu i obavijestiti roditelje u potpunosti o cjepivu/cijepjenju, odnosno rizicima, kontraindikacijama, nuspojavama i sastavu istog pritom grubo kršeći **institut informiranog pristanka** što je zakonski sankcionirano, te propuštaju izvršiti svoju zakonski propisanu obvezu utvrđivanja preosjetljivosti na sastav cjepiva prije cijepjenja, što je također zakonski sankcionirano, liječnici cjepitelji ne smiju bez prethodnog ispunjenja te 2 osnovne zakonske pretpostavke niti cijepiti djecu! Zakon im to brani, a ujedno i Ustav jer cijepiti dijete s komponentama na koje je potencijalno preosjetljivo, a bez prethodnog isključivanja preosjetljivosti kao kontraindikacije, tj. bez da se prethodno utvrdi preosjetljivosti na sastav cjepiva i s uskratom informiranog pristanka jest činjenje liječničkog pokusa bez privole. Pedijatar koji je cijepio dijete na slijepo, odnosno bez prethodnog utvrđivanja preosjetljivosti na sastav cjepiva počinio je kaznena djela pokušaja teškog ubojstva i pokušaja nanošenja osobito teške tjelesne ozljede s neizravnom namjerom (**svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela pa na to pristaje**).

Kazneni zakon NN (61/15)

Pokušaj

Članak 34.

- (1) Tko s namjerom da počinii kazneno djelo poduzme radnju koja prostorno i vremenski neposredno prethodi ostvarenju bića kaznenog djela, kaznit će se za pokušaj ako se za kazneno djelo može izreći kazna zatvora od pet godina ili teža kazna ili zakon izričito propisuje kažnjavanje i za pokušaj.
- (2) Počinitelj pokušaja kaznenog djela može se blaže kazniti.
- (3) Počinitelj koji je iz grube nerazumnosti pokušao počinjenje kaznenog djela neprikladnim sredstvom ili prema neprikladnom objektu može se osloboditi kazne.

Teško ubojstvo

Članak 111. (144/12)

Kaznom zatvora najmanje deset godina ili kaznom dugotrajnog zatvora kaznit će se:

1. tko drugoga ubije na okrutan ili podmukao način,
2. tko ubije **osobu posebno ranjivu zbog njezine dobi**, teže tjelesne ili duševne smetnje ili trudnoće,
3. tko ubije blisku osobu koju je već ranije zlostavljao,
4. tko drugoga ubije iz koristoljublja, bezobzirne osvete, mržnje ili iz drugih niskih pobuda,
5. tko drugoga ubije radi počinjenja ili prikrivanja drugog kaznenog djela,
6. tko ubije službenu osobu u vezi s njezinim obavljanjem službene dužnosti.

Osobito teška tjelesna ozljeda

Članak 119. (144/12, 56/15)

- (1) Ako je kaznenim djelom iz članka 116. stavka 1. i 2. i članka 118. stavka 1. ovoga Zakona **doveden u opasnost život** ozlijeđenog, ili je **uništen ili trajno i u znatnoj mjeri oslabljen** koji važan dio njegova tijela ili koji važan organ, ili je prouzročena trajna nesposobnost za rad ozlijeđenog, ili **trajno i teško narušenje njegova zdravlja**, trajna iznakaženost ili trajna nesposobnost za reprodukciju, počinitelj će se kazniti kaznom zatvora od jedne do osam godina.
- (2) Tko djelo iz stavka 1. ovoga članka počinii iz mržnje, prema bliskoj osobi ili prema **osobi posebno ranjivoj zbog njezine dobi**, teže tjelesne ili duševne smetnje ili trudnoće, ili kao službena osoba u obavljanju službe ili **odgovorna osoba u obavljanju javne ovlasti**, kaznit će se **kaznom zatvora od jedne do deset godina**.
- (3) Tko neku od posljedica navedenih u stavku 1. ovoga članka prouzroči namjerno, kaznit će se kaznom zatvora od tri do dvanaest godina.

Napomena: upravo radi prirode sastava cjepiva (otrovna sredstva, proizvođač zadržava pravo poslovne tajne na kompletan sastav cjepiva stoga isti ostaje neotkriven krajnjim korisnicima) i s istim vezanih rizika i nuspojava cjepiva (trajna oštećenja, smrt, nepoznato), vidi V ISPITIVANJE LIJEKA I FARMAKOVIGILANCIJA, djecu se ne smije cijepiti bez privole roditelja niti isto nametati kao obvezu! Cijepljenjem se u zdravu djecu unose otrovna sredstva i strani genetski materijal radi pretpostavke da će u budućnosti oboliti od neke zarazne bolesti za što realno nema dokaza kao ni što realno nema dokaza da će cjepivo zaštititi cijepljenog od zarazne bolesti protiv koje je cijepljen. Procjena mogućih rizika i koristi u korist cijepljenja je neobjektivna i znanstveno neargumentirana. Roditelje se pod prijetnjom novčane sankcije sili na cijepljenje djece, a kad dijete oboli od neke nuspojave cijepljenja, trošak nuspojava cjepiva pada na teret roditelja, a ne na državu koja je obvezu propisala. "U Republici Hrvatskoj nema specifičnog propisa koji regulira odgovornost Republike Hrvatske u slučaju štetnih posljedica od cjepiva. Međutim, Republika Hrvatska donijela je niz propisa u okviru zaštite stanovništva, temeljem kojih za slučaj možebitnih štetnih posljedica, a nakon što je proveden postupak utvrđivanja uzročnika nastalih nepoželjnih posljedica, slijedi podnošenje tužbe protiv podnositelja odobrenja lijeka, u ovom slučaju cjepiva. Za kvalitetu cjepiva jamči Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode, koja odobrava puštanje cjepiva u promet, a "za pozitivan učinak" cjepiva, jamči Ministarstvo zdravlja koje donosi Program obveznog cijepljenja – dopis. HALMED obavlja posebnu provjeru kakvoće svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske

plazme i cjepiva, OSIM serija proizvedenih u drugim članicama Europske unije, odnosno drugim državama u postupku međusobnog priznavanja za davanje odobrenja" (prim. Siniša Varga, dr. med. dent.). Za predmetno očitovanje u cjelosti vidi cjelinu V ISPITIVANJE LIJEKA I FARMAKOVIGILANCIJA (NUSPOJAVE).

III INSTITUT LIJEČNIČKE TAJNE I ZAŠTITA PACIJENTOVIH PODATAKA

Kazneni zakon NN (61/15)

Neovlašteno otkrivanje profesionalne tajne

Članak 145. (144/12)

(1) Odvjetnik, javni bilježnik, **zdravstveni radnik**, psiholog, djelatnik ustanove socijalne skrbi, vjerski ispovjednik ili druga osoba koja neovlašteno otkrije podatak o osobnom ili obiteljskom životu koji joj je povjeren u obavljanju njezinog zvanja,

kaznit će se kaznom zatvora do jedne godine.

(2) Nema kaznenog djela iz stavka 1. ovoga članka ako je otkrivanje tajne počinjeno u javnom interesu ili interesu druge osobe koji je pretežniji od interesa čuvanja tajne.

(3) Kazneno djelo iz stavka 1. ovoga članka progoni se po prijedlogu.

Zakon o zaštiti prava pacijenta NN (37/08)

Pravo na povjerljivost

Članak 25.

Pacijent ima pravo na povjerljivost podataka koji se odnose na stanje njegova zdravlja sukladno propisima o čuvanju profesionalne tajne i zaštiti osobnih podataka.

Pacijent ima pravo dati usmenu ili pisanu izjavu o osobama koje mogu biti obaviještene o njegovu prijmu u stacionarnu zdravstvenu ustanovu kao i o njegovom zdravstvenom stanju. Pacijent može imenovati i osobe kojima zabranjuje davanje tih podataka.

V. KAZNE NE ODREDBE

Članak 41.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

1. uskrati pacijentu pravo na obaviještenost iz članka 8. ovoga Zakona,
2. uskrati pacijentu pravo na podatak o imenu te specijalizaciji osobe koja mu izravno pruža zdravstvenu zaštitu (članak 12.),
3. uskrati pacijentu pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka protivno članku 16. – 18. ovoga Zakona,
4. postupi suprotno odredbama članka 17. stavka 3. ovoga Zakona,
5. obavlja znanstveno istraživanje nad pacijentom protivno odredbama članka 19. – 21. ovoga Zakona,
6. obavlja zahvat na ljudskom genomu protivno članku 22. ovoga Zakona,
7. uskrati uvid u medicinsku dokumentaciju protivno članku 23. i članku 24. stavku 1. i 2. ovoga Zakona,
- 8. povrijedi pravo na povjerljivost podataka iz članka 25. ovoga Zakona,**
9. uskrati pacijentu pravo na održavanje osobnih kontakata ili povrijedi zabranu posjete određenoj osobi ili osobama (članak 26.),
10. uskrati pacijentu pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove protivno članku 27. ovoga Zakona,
11. uskrati pacijentu pravo na privatnost (članak 28.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna i trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i odgovorna osoba u trgovačkom društvu koja obavlja zdravstvenu djelatnost.

Za prekršaj iz stavka 1. točke 1., 3., 4., 5. – 8. i 11. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i privatni zdravstveni radnik.

Zakon o liječništvu NN(117/08)

LJEČNIČKA TAJNA

Članak 21.

Sve što liječnik sazna o pacijentu koji mu se obrati za liječničku pomoć, a u vezi s njegovim zdravstvenim stanjem, mora čuvati kao liječničku tajnu i može je otkriti, ako *posebnim zakonom nije drukčije propisano*, **samo uz odobrenje pacijenta, roditelja ili skrbnika za malodobne osobe**, a u slučaju njegove psihičke nesposobnosti ili smrti, uz odobrenje uže obitelji, skrbnika ili zakonskog zastupnika.

OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

Članak 22.

Liječnik je obavezan podnijeti prijavu policiji ili državnom odvjetništvu kada tijekom obavljanja liječničke djelatnosti **posumnja da je smrt ili tjelesna ozljeda osobe nastala nasilnim putem**.

Liječnik je prijavu iz stavka 1. ovog članka obavezan podnijeti i kada **posumnja da je malodobnoj ili nemoćnoj osobi zdravstveno stanje ozbiljno ugroženo zapuštanjem ili zlostavljanjem**.

VOĐENJE I ČUVANJE MEDICINSKE DOKUMENTACIJE

Članak 23.

Liječnik je obavezan voditi točnu, iscrpnu i datiranu medicinsku dokumentaciju u skladu s propisima o evidencijama na području zdravstva, koja u svakom trenutku može pružiti dostatne podatke o zdravstvenom stanju pacijenta i njegovu liječenju. Liječnik je obavezan tu dokumentaciju na zahtjev predložiti **ministarstvu nadležnom za zdravstvo, tijelima državne uprave u skladu s POSEBNIM PROPISIMA***, Hrvatskoj liječničkoj komori ili sudbenoj vlasti.

Liječnik ili odgovorna osoba zdravstvene ustanove, trgovačkog društva ili druge pravne osobe koja obavlja zdravstvenu djelatnost obvezni su dokumentaciju koja se čuva na elektronskom mediju osigurati od mijenjanja, prijevremenog uništenja ili nedopuštenog korištenja.

Liječnik je obavezan na zahtjev dati na uvid pacijentu svu medicinsku dokumentaciju koja se odnosi na dijagnostiku i liječenje njegove bolesti.

Liječnik ili odgovorna osoba zdravstvene ustanove, trgovačkog društva ili druge pravne osobe koja obavlja zdravstvenu djelatnost obvezni su čuvati podatke o ambulantnom liječenju bolesnika deset godina nakon završenog liječenja, a nakon toga roka obvezni su postupiti prema propisima o čuvanju dokumentacije.

Kada ovlaštena osoba sukladno posebnome zakonu preuzme medicinsku dokumentaciju obvezna je izdati liječniku, odgovornoj osobi zdravstvene ustanove, trgovačkog društva, odnosno pravne osobe koja obavlja zdravstvenu djelatnost, službenu potpisanu potvrdu o preuzimanju s popisom preuzete dokumentacije.

*Napomena: *posebni propisi iz čl. 23., st. 1. su:*

1)*Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi NN (103/13)

VI. EVIDENCIJE I IZVJEŠTAVANJE O OBAVLJENOJ IMUNIZACIJI

Članak 59.

(1) **Zdravstvene ustanove koje obavljaju obveznu imunizaciju**, kao i **zdravstveni radnik u privatnoj praksi**, obvezni su dostaviti **godišnji izvještaj o izvršenim imunizacijama nadležnoj higijensko-epidemiološkoj ispostavi** i to najkasnije do 1. veljače za proteklu kalendarsku godinu. Nadležna higijensko-epidemiološka ispostava sastavlja zbirni godišnji izvještaj o provedenom cijepljenju na cijelom njenom području te ga dostavlja nadležnom županijskom zavodu za javno zdravstvo najkasnije do 1. ožujka za proteklu kalendarsku godinu. Nadležni zavod za javno zdravstvo proslijeđuje izvješća Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo do 15. ožujka za proteklu kalendarsku godinu.

(2) Godišnje izvješće o obavljenim imunizacijama podnosi se na Obrascu broj 6. koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika, te čini njegov sastavni dio.

2)*Program cijepljenja 2016 – 2018 KLASA: 011-02/15-11/98, URBROJ: 534-02-1-1/8-16-1 – dopis XI. EVIDENCIJA I IZVJEŠĆA

2. Zdravstvene organizacije odnosno njihove organizacijske jedinice, kao i liječnici koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobnim radom koji obavljaju obvezno cijepljenje dužni su dostaviti izvješće o izvršenim cijepljenjima higijensko – epidemiološkoj ispostavi nadležnog zavoda za javno zdravstvo županija, odnosno Grada Zagreba, i to 30 dana nakon izvršenog cijepljenja, ako je cijepljenje provedeno kampanjski, odnosno do 1. veljače za prethodnu godinu ako je cijepljenje provedeno kontinuirano.

Izvješće se sastavlja na Obrascu broj 6.

PRETRAGA LIJEČNIČKE ORDINACIJE

Članak 26.

Pretragu liječničke ordinacije može odrediti samo **nadležni SUD pisanim NALOGOM** ako su za to ispunjeni **uvjeti propisani zakonom**.

Kada se odredi pretraga liječničke ordinacije, **sud** će o tome odmah obavijestiti **Hrvatsku liječničku komoru**, odnosno njezino povjerenstvo na čijem se području nalazi ordinacija u kojoj treba obaviti pretragu.

Pravo je liječnika da on ili njegov zastupnik i obvezatno dva svjedoka, od kojih jedan može biti i predstavnik Hrvatske liječničke komore prisustvuje pretrazi liječničke ordinacije.

KOD PRETRAGE LIJEČNIČKE ORDINACIJE NE SMIJE BITI POVRIJEĐENA TAJNOST LIJEČNIČKE DOKUMENTACIJE I PREDMETA NA ŠTETU PACIJENATA. Pregled liječničke ordinacije ograničit će se na pregled samo onih dokumenata i predmeta koji su u izravnoj vezi s **kaznenim djelom zbog kojeg se vodi postupak.**

Dokazi pribavljeni u protivnosti s odredbama ovoga članka ne mogu se upotrijebiti u postupku protiv liječnika i njegovih pacijenata.

Članak 59.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj liječnik:

1. koji obavlja liječničku djelatnost izvan opsega određenog odobrenjem za samostalan rad (članak 15.),
2. uskrati pružiti liječničku pomoć (članak 18.),
- 3. ako ne poštuje obvezu čuvanja liječničke tajne (članak 21.),**
4. ako ne izvrši obvezu prijavljivanja (članak 22.),
5. ako ne vodi i čuva medicinsku dokumentaciju u skladu s člankom 23. ovoga Zakona,
6. ako ne ispuni obvezu obavješćavanja drugog liječnika iz članka 28. ovoga Zakona.

Zakon o zaštiti osobnih podataka NN (106/12)

Članak 7.

Osobni podaci smiju se prikupljati i dalje obrađivati isključivo:

- **uz privolu ispitanika samo u svrhu za koju je ispitanik dao privolu**, ili
- u slučajevima određenim zakonom, ili
- u svrhu izvršavanja zakonskih obveza voditelja zbirke osobnih podataka, ili
- u svrhu sklapanja i izvršenja ugovora u kojem je ispitanik stranka, ili
- u svrhu zaštite života ili tjelesnog integriteta ispitanika ili druge osobe u slučaju kada ispitanik fizički ili pravno nije u mogućnosti dati svoj pristanak, ili
- ako je obrada podataka nužna radi ispunjenja zadatka koji se izvršavaju u javnom interesu ili u izvršavanju javnih ovlasti koje ima voditelj zbirke osobnih podataka ili treća strana kojoj se podaci dostavljaju ili
- ako je obrada podataka nužna u svrhu zakonitog interesa voditelja zbirke osobnih podataka ili treće strane kojoj se podaci otkrivaju, osim kada prevladavaju interesi zaštite temeljnih prava i sloboda ispitanika iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona, ili
- ako je ispitanik sam objavio te podatke.

U slučaju iz stavka 1. podstavka 1. i 8. ovoga članka ispitanik ima pravo u svako doba odustati od dane privole i zatražiti prestanak daljnje obrade njegovih podataka, osim ako se radi o obradi podataka u statističke svrhe kada osobni podaci više ne omogućuju identifikaciju osoba na koju se odnose.

Osobni podaci koji se odnose na maloljetne osobe smiju se prikupljati i dalje obrađivati u skladu s ovim Zakonom i uz posebne mjere zaštite propisane posebnim zakonima.

*Napomena: Pedijatar je zakonski obavezan poštivati institut liječničke tajne pod prijetnjom sankcije. Otkrivanje podataka izvan okvira Obrasca 6. je kršenje instituta liječničke tajne, odnosno neovlašteno otkrivanje profesionalne tajne. Obveza prijavljivanja policiji ili državnom odvjetništvu od strane liječnika postoji samo u slučaju ubojstva, nanošenja tjelesne ozljede, zlostavljanja i zanemarivanja – uskrata liječenja i njege bolesnom djetetu ulazi u definiciju zanemarivanja. Cijepe se zdrava djeca. Roditelji maloljetnog pacijenata imaju pravo dati usmenu ili pisanu izjavu o osobama koje mogu biti obaviještene o njegovom zdravstvenom stanju kao i **imenovati osobe kojima zabranjuju davanje tih podataka**. Čak kada je riječ o kaznenom djelu (smrt ili tjelesna ozljeda osobe nastala nasilnim putem, ozbiljno ugrožavanje zdravstvenog stanja malodobnoj ili nemoćnoj osobi zapuštanjem ili zlostavljanjem) za koje se vodi postupak prilikom pretrage liječničke ordinacije temeljem pisanog naloga nadležnog suda koji o pretrazi obavještava HLK, liječnik **ne smije povrijediti tajnost liječničke dokumentacije i predmeta na štetu pacijenata!***

Obrazac broj 6

Cjepitelj _____ Općina _____

(Ime zdravstvenog djelatnika)

Ustanova _____ Županija _____

(privatnik, dom zdravlja, zavod za javno zdravstvo)

Adresa _____

Godišnje izvješće o izvršenim obveznim imunizacijama u _____ godini

Cijepljeno je protiv	broj osoba	od predviđenih	%
Difterije, tetanusa i pertusisa (DTP)			
Potpuno primarno (sve tri doze)*			
DTP Docjepljivanje 1.			
DTP Docjepljivanje 2.			
Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 1.			
Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 2.			
Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 3.			
Tetanusa docjepljivanje			
Poliomijelitisa			
Potpuno primarno (sve tri doze)*			

Poliomijelitisa docjepljivanje 1.			
Poliomijelitisa docjepljivanje 2.			
Poliomijelitisa docjepljivanje 3.			
Haemophilusa influenzae tip B			
Potpuno primarno (sve tri doze)*			
Haemophilusa influenzae tip B docjepljivanje			
Ospica, rubeole i parotitisa primarno			
Ospica, rubeole i parotitisa docjepljivanje			
Tuberkuloze (primarno)			
Tuberkuloze cijepljenje nakon PPD testiranja (tuberkulin negativne osobe)			
Hepatitis B dojenčad (potpuno)*			
Hepatitis B školska djeca (potpuno)*			

*Upisuje se samo onaj broj osoba koje su tijekom godine potpuno dovršile primovakcinaciju, bilo da su primile sve tri doze, bilo da su primile zaostalu jednu ili dvije doze iz prethodne godine, a ne i one koje su tek započele seriju od tri doze.

Mjesto i datum_____Potpis odgovorne osobe:

IV PRAVA OBVEZE I OVLASTI SANITARNE INSPEKCIJE ČL. 35. ZSI. – a

Zakon o sanitarnoj inspekciji NN (88/10)

OPĆE ODREDBE

Članak 2.

Sanitarna inspekcija obavlja poslove inspekcijskoga nadzora nad provedbom zakona i drugih propisa kojima se utvrđuje zaštita zdravlja ljudi i to na području: sprečavanja i suzbijanja zaraznih bolesti, proizvodnje i stavljanja na tržište hrane, uključujući i genetski modificiranu hranu i novu hranu te genetski modificirane organizme (u daljnjem tekstu: GMO), proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe, proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe opasnih kemikalija, stavljanja na tržište i uporabe biocidnih pripravaka, zaštite od buke i zaštite od ionizirajućeg i neionizirajućeg zračenja te na području zaštite javnozdravstvenog interesa.

Inspekcijski nadzor iz stavka 1. ovoga članka obavlja se nad građevinama, postrojenjima, prostorom, prostorijama, uređajima, opremom i osobama koje obavljaju gospodarske djelatnosti i djelatnosti na području zdravstva, odgoja, obrazovanja, socijalne skrbi, ugostiteljstva, turizma, obrta i usluga, športa i rekreacije i prometa te na ostalim javnim mjestima.

II. PODRUČJE INSPEKCIJSKOGA NADZORA

Članak 6.

Sanitarna inspekcija na području sprečavanja i suzbijanja zaraznih bolesti **nadzire provedbu zakona i drugih propisa** kojima se uređuju:

- provedba općih mjera za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti (osiguranje zdravstvene ispravnosti hrane, osiguranje zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe, osiguranje zdravstvene ispravnosti vode za piće, kupališnih, bazenskih voda, voda fontana i drugih voda od javnozdravstvenog interesa, osiguranje sanitarno-tehničkih i higijenskih uvjeta na javnim mjestima, javnim zgradama, prostorima, prostorijama i opremom pravnih i fizičkih osoba i sredstvima javnoga prometa, osiguranje sanitarno-tehničkih uvjeta bazena, odvodnje voda i drugih otpadnih tvari, obavljanje obvezne preventivne dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije),
- provedba posebnih mjera za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti (rano otkrivanje izvora zaraze i putova prenošenja zaraze, laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti, odnosno epidemije zaraznih bolesti, prijavljivanje, prijevoz, izolacija i liječenje oboljelih, obvezna protuepidemijska dezinfekcija, dezinsekcija i deratizacija, zdravstveni nadzor nad kliconošama, zaposlenim i drugim osobama, **imunizacija, seroprofilaksa i kemoprofilaksa**, karantena),
- provedba ostalih mjera za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti (mjere u slučaju epidemije ili elementarnih nesreća, prijenos, pogreb i iskopavanje umrlih osoba, mjere za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija),
- obavljanje drugih poslova i provedba drugih mjera kada je to određeno posebnim propisom.

III. USTROJSTVO

Članak 14.

Poslove sanitarne inspekcije obavlja Uprava za sanitarnu inspekciju ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Uprava).

Sanitarnom inspekcijom Republike Hrvatske upravlja ravnatelj Uprave.

Ravnatelj Uprave jest glavni sanitarni inspektor Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: glavni inspektor).

Glavni inspektor odgovoran je za zakonitost i ispravnost rada sanitarne inspekcije.

Glavni inspektor daje naloge i upute koje su obvezujuće za sve zaposlene u sanitarnoj inspekciji.

Glavni inspektor ima zamjenika (u daljnjem tekstu: zamjenik glavnog inspektora).

Zamjenika glavnog inspektora, na prijedlog glavnog inspektora, imenuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar). Zamjenik glavnog inspektora za svoj rad odgovoran je glavnom inspektoru.

Poslove inspekcijskoga nadzora obavljaju ovlaštene osobe sanitarne inspekcije: glavni inspektor, zamjenik glavnog inspektora, viši državni sanitarni inspektori, državni sanitarni inspektori, viši sanitarni inspektori i sanitarni inspektori.

Poslove inspekcijskoga nadzora u prvom stupnju obavljaju sanitarni inspektori i viši sanitarni inspektori područnih jedinica Uprave, a u drugom stupnju državni sanitarni inspektori i viši državni sanitarni inspektori Uprave.

Članak 15.

Poslove sanitarnog inspektora i državnoga sanitarnog inspektora može obavljati osoba koja je završila sveučilišni diplomski studij ili specijalistički diplomski stručni studij: medicine, sanitarnog inženjerstva, biokemijskog inženjerstva, prehrambenog inženjerstva, bioprocenog inženjerstva, kemijskog inženjerstva i tehnologije, inženjerske biologije, arhitekture, građevinarstva, inženjerske fizike, strojarstva ili elektrotehnike i računarstva te diplomirani profesori biologije odnosno magistri biologije, s najmanje dvanaest mjeseci radnog iskustva u struci i položenim državnim stručnim ispitom. Poslove višega državnoga sanitarnog inspektora i višega sanitarnog inspektora može obavljati osoba koja ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka te ima 5 godina radnog iskustva u struci.

IV. PRAVA, OBVEZE I OVLASTI SANITARNOG INSPEKTORA

Članak 20.

U obavljanju inspekcijskog nadzora sanitarni inspektor je ovlašten pregledati sve radne i pomoćne prostorije i prostore, dokumentaciju, propisane evidencije, opremu, osobe, predmete rada i poslovanja koji su podvrgnuti sanitarnom nadzoru, uzimati izjave odgovornih osoba i iskaze svjedoka, obavljati uzorkovanja, fotografirati sve radne i pomoćne prostorije i prostore, predmete rada i poslovanja, opremu, osobe, a po potrebi koristiti i usluge istaknutih stručnjaka i pravnih osoba.

Pod poslovnim prostorijama, u smislu ovoga Zakona, razumijevaju se i stambene prostorije prijavljene kao poslovni prostor i druge prostorije, prijevozna sredstva i slično, u kojima nadzirana pravna i fizička osoba obavlja odobrenu djelatnost, odnosno rad.

Sanitarni inspektor u skladu s propisima o zaštiti okoliša obavlja inspekcijski nadzor nad postrojenjima u kojima su prisutne opasne tvari, postrojenjima za koje se utvrđuju objedinjeni uvjeti zaštite okoliša te provedbu mjera zaštite okoliša i praćenja stanja okoliša (monitoring) utvrđenih u rješenju o prihvatljivosti zahvata za okoliš u okviru koordiniranih nadzora.

Članak 21.

Sanitarni inspektor obavlja inspekcijski nadzor bez prethodne najave, ali je **prije** početka obavljanja nadzora **obvezan o svojoj nazočnosti obavijestiti odgovornu osobu nadzirane pravne osobe i fizičku osobu**, ako je **dostupna**.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, kada se provode revizije u skladu s odredbama Zakona o hrani, potrebno je prethodno obavijestiti subjekt u poslovanju s hranom.

U slučaju odsutnosti osoba iz stavka 1. ovoga članka sanitarni inspektor je obvezan o svojoj nazočnosti obavijestiti radnika koji je zatečen kod nadzirane pravne ili fizičke osobe, odnosno člana obitelji.

Sanitarni inspektor je ovlašten u postupku nadzora zatražiti i pregledati isprave na temelju kojih utvrđuje identitet osobe (osobna iskaznica, putovnica i sl.), a osobe koje podliježu nadzoru obvezne su na zahtjev sanitarnog inspektora dati mu takvu ispravu.

Ako sanitarni inspektor **utvrdi ili postoji sumnja** da se određena djelatnost, za koju je zakonom propisano da se upisuje u upisnik ministarstva i/ili da se za obavljanje iste prethodno mora pribaviti rješenje ministarstva, obavlja bez rješenja, ili **da se u stanu nalazi osoba OBOLJELA od zarazne bolesti koja se ne pridržava zakonom ili drugim propisom utvrđenih mjera zaštite pučanstva od zaraznih bolesti**, sanitarni inspektor će bez odgađanja zatražiti od **nadležnoga suda izdavanje pisanoga naloga**, po hitnome postupku, **za pretragu** prostora u kojem se djelatnost obavlja bez rješenja, odnosno **stana** te oduzimanje sredstava, predmeta i **dokumentacije** koji služe obavljanju te djelatnosti, odnosno i **poduzimanje propisanih mjera**. **Nadležni sud** će o tom zahtjevu riješiti u **roku od 24 sata od primitka zahtjeva** sanitarnog inspektora.

Članak 22.

O obavljenom inspekcijskome nadzoru sanitarni inspektor obvezan je sastaviti zapisnik.

Jedan primjerak zapisnika obvezno se uručuje stranci kod koje je izvršen inspekcijski nadzor.

O obavljenim nadzorima sanitarni inspektor obvezan je voditi evidenciju.

Članak 23.

Nadzirane pravne i fizičke osobe obvezne su sanitarnom inspektoru omogućiti nesmetano obavljanje inspekcijskoga nadzora.

Pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su na zahtjev sanitarnog inspektora, u roku koji on odredi, dostaviti podatke te poslovnu dokumentaciju potrebnu za obavljanje inspekcijskoga nadzora i eventualno daljnje vođenje postupka.

Pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su na zahtjev sanitarnoga inspektora privremeno obustaviti poslovanje nadziranog objekta za vrijeme inspekcijskoga nadzora ako sanitarni inspektor ne bi mogao na drugi način obaviti nadzor, odnosno utvrditi činjenično stanje.

Smatra se da nadzirana pravna ili fizička osoba nije omogućila obavljanje nadzora iz stavka 1. ovoga članka ako u trenutku nadzora nije prisutna osoba određena za zastupanje od strane nadzirane pravne ili fizičke osobe.

Članak 27.

Sanitarni inspektor je ovlašten privremeno oduzeti predmete kojima je učinjen prekršaj ili kazneno djelo.

Pravnoj ili fizičkoj osobi, od koje su predmeti oduzeti, izdaje se potvrda s točno naznačenim oduzetim predmetima po vrsti i količini.

Sanitarni inspektor obavezan je u roku od osam dana od izvršenoga privremenog oduzimanja predmeta podnijeti optužni prijedlog radi pokretanja prekršajnog postupka i nadležnom sudu predati privremeno oduzete predmete, ako posebnim propisom nije drukčije određeno.

S privremeno oduzetim predmetima, do predaje nadležnom sudu, sanitarni inspektor ne može raspolagati (uništiti, prodati, darovati i sl.), osim ako posebnim propisom nije drukčije određeno.

Članak 35.

Ako sanitarni inspektor **utvrdi** da je povredom propisa učinjen **prekršaj** obavezan je s utvrđenim činjenicama odlučnim za poduzimanje mjera, podnijeti **optužni prijedlog radi pokretanja prekršajnog postupka**. Sud kojemu je podnesen optužni prijedlog, sukladno stavku 1. ovoga članka, obavezan je o ishodu postupka obavijestiti podnositelja optužnog prijedloga.

V. KAZNE NE ODREDBE

Članak 40.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1. ako inspektoru ne omogući obavljanje nadzora prema odredbama ovoga Zakona ili mu na bilo koji drugi način onemogući pregled ili ne osigura uvjete za neometan rad ili mu ne dostavi ili ne pripremi podatke, obavijesti i materijale u određenom roku ili mu dostavi ili pripremi netočne i nepotpune podatke, obavijesti i materijale (članak 20., članak 21. i članak 23.),
2. ako ne dopusti inspektoru oduzimanje predmeta kojim je učinjen prekršaj (članak 27.),
3. ako ne dopusti inspektoru uzimanje uzoraka (članak 28.),
4. ako ne izvrši rješenje kojim je naređeno izvršenje radnje ili rješenja kojim je izrečena mjera (članak 30. i članak 31.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

Za prekršaj iz stavka 1. točke 1. do 4. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 41.

Za prekršaje iz članka 40. ovoga Zakona počinjene drugi put u roku od šest mjeseci uz novčanu kaznu izreći će se i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca, a za prekršaje počinjene treći put u roku od jedne godine uz novčanu kaznu izreći će se i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti od šest mjeseci.

Smatra se da su prekršaji iz stavka 1. ovoga članka počinjeni drugi put, odnosno treći put, ako su počinjeni u roku od tri godine **od pravomoćnosti posljednjeg rješenja o prekršaju**.

Napomena: izvješća o izvršenim cijepljenjima, u obliku statistike – izražena u brojkama koliko je cijepljene djece i koliko necijepljene, **dostavljaju se higijensko – epidemiološkoj ispostavi nadležnog zavoda za javno zdravstvo županija, odnosno Grada Zagreba**, neovlašteno otkrivanje detaljnijih podataka, izvan okvira Obrasca 6., je kršenje instituta liječničke tajne (vidi III INSTITUT LIJEČNIČKE TAJNE I ZAŠTITA PACIJENTOVIH PODATAKA). **Predmetna izvješća sastavljaju se sukladno čl. 59. Pravilnika na Obrascu broj 6., čl. 61.** Službena ili odgovorna osoba, konkretno sanitarni inspektor, koja iskoristi svoj položaj ili ovlast, prekorači granice svoje ovlasti, konkretno neovlašteno uđe u pacijentovu kartoteku pa istim drugoj osobi, konkretno pedijatru i/ili roditelju maloljetnog pacijenta i/ili maloljetnom pacijentu prouzroči štetu, čini kazneno djelo zlouporabe položaja i ovlasti inkriminirano pozitivnim Kaznenim zakonom. Sanitarni inspektor koji dođe općenito do podatka maloljetnog pacijenta zaštićenih liječničkom tajnom, a konkretno s Obrasca 4, čl. 61. Pravilnika, ostvario je uz obilježja kaznenog djela zlouporabe položaja i ovlasti i obilježja kaznenog djela nedozvoljene uporabe osobnih podataka (kvalificirani oblik), a liječnik koji mu je te podatke otkrio ostvario je obilježja kaznenog djela neovlaštenog otkrivanja profesionalne tajne (vidi III INSTITUT LIJEČNIČKE TAJNE I ZAŠTITA PACIJENTOVIH PODATAKA). Sanitarni inspektor koji pristupi podacima maloljetnih pacijenata s pedijatrovog računala u ordinaciji bez vlastite pristupne šifre koristeći pedijatrovu, počinio je kazneno djelo neovlaštenog pristupa u zdravstvenoj ustanovi (pravna osoba s javnim ovlastima) inkriminirano čl. 266., st. 2. Kaznenog zakona. Podaci prikupljeni na opisani način (kaznenim djelima: otkrivanja liječničke tajne, zlouporabe položaja i ovlasti, nedozvoljenom uporabom osobnih podataka, te kaznenim djelom neovlaštenog pristupa) ne mogu se upotrijebiti kao dokaz u postupku.

Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi NN (103/13)

V. PROVEDBA IMUNIZACIJE

Članak 55.

- (1) **Zdravstvene ustanove**, odnosno zdravstveni radnici u privatnoj praksi koji obavljaju imunizaciju **obvezni su** odrediti mjesto i vrijeme obavljanja imunizacije i **pojedinačnim pozivima pozvati sve obveznike na imunizaciju**. Za maloljetnike poziv se upućuje roditelju ili staratelju uz naznaku prezimena i imena maloljetnika koji podliježe imunizaciji.
- (2) Iznimno, pozivi se neće dostavljati učenicima osnovnih i srednjih škola. Služba za školsku medicinu županijskog zavoda za javno zdravstvo obvezna je pisanim putem izvijestiti školu o polaznicima određenih razreda koji podliježu imunizaciji, informacijama za roditelje o cijeplivu i zaraznoj bolesti protiv koje se provodi imunizacija te o mjestu i vremenu obavljanja imunizacije. Kad god organizacijske mogućnosti dozvoljavaju, potrebno je održati prethodni sastanak s roditeljima djece koja podliježu cijepljenju. Imunizacija učenika pojedinih razreda obavlja se u pravilu za vrijeme trajanja nastave u prostorijama zdravstvene ustanove ili u prikladnim prostorijama škole.
- (3) Škole su obvezne primljene obavijesti prosljediti roditeljima/starateljima učenika te dovesti na imunizaciju sve učenike koji podliježu imunizaciji od određenih zaraznih bolesti.
- (4) **Pojedinačni poziv za imunizaciju dostavlja se na Obrascu broj 4.** koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

Članak 61., Obrazac broj 4.

Redni broj _____ **POZIV**

Prezime i ime roditelja / skrbnika _____

Adresa _____

Pozivamo Vas da dovedete dijete _____

(ime i prezime)

god. rođenja _____ na cijepljenje protiv _____

TUBERKULOZE; DIFTERIJE; TETANUSA;
HRIPAVCA; Dječje PARALIZE; OSPICE;
CRVENKE; ZAUŠNJAKA; HAEMOFILUSA INFL.
B; HEPATITISA B koje će se obavljati
dana _____

u _____ sati, mjesto _____
ulica _____ kbr. _____

Cijepljenje je obavezno. Sprečavanje ovih bolesti je za
dobrobit Vašeg djeteta.

Mjesto i datum: _____

Redni broj _____

U _____

Dana _____ godine

POTVRĐUJEM

primak poziva za cijepljenje protiv tuberkuloze,
difterije, tetanusa, hripavca, dječje paralize, ospice,
crvenke, zaušnjaka, haemofilusa infl. tip B i hepatitisa
B* uz razumijevanje da je cijepljenje obavezno.

Potpis primaoca: _____

IZVJEŠTAJ

o neizvršenoj dostavi

Po izjavi _____

(adresa)

naslovnik na naznačenoj adresi je nepoznat-odao u _____

OBAVIJEST RODITELJIMA – OBVEZNICIMA

U mnogim zemljama, pa tako i kod nas, cijepljenje protiv difterije, tetanusa, hripavca, dječje paralize (poliomijelitisa), ospice, crvenke, zaušnjaka, haemofilusa infl. tip B i hepatitisa B obaveza je za svakog građanina. Naime, cijepljenjem protiv tih bolesti kroz niz godina neke se uspjele iskorijeniti – dječju paralizu i difteriju, ospice i rubelu eliminirati, druge značajno procijediti – tetanus, a treće pak ublažiti – hripavac. Isto tako svaka osoba pravilno cijepljena protiv tetanusa pri ranjavanju je potpuno zaštićena od ove nadarne smrtonosne bolesti. Zato, roditelji – obveznici bez oklijevanja pristupite cijepljenju. Napomena: U nekim razvijenim zemljama cijepljenje se ne smatra obavezom, nego preporukom. Međutim, u tim zemljama dijete ne može krenuti u dječji vrtić niti u školu (koja je zakonska obaveza) ako nije prema "preporukama" cijepljeno.

Kazneni zakon NN (61/15)

Nedozvoljena uporaba osobnih podataka

Članak 146. (NN 56/15)

(1) Tko protivno uvjetima određenima u zakonu **prikuplja, obrađuje ili koristi osobne podatke fizičkih osoba**, kaznit će se **kaznom zatvora do jedne godine**.

(2) Tko protivno uvjetima određenima u zakonu iznosi osobne podatke iz Republike Hrvatske u svrhu daljnje obrade ili ih objavi ili na drugi način učini dostupnim drugome ili tko radnjom iz stavka 1. ovoga članka sebi ili drugome pribavi znatnu imovinsku korist ili prouzroči znatnu štetu,

kaznit će se kaznom zatvora do tri godine.

(3) Kaznom iz stavka 2. ovoga članka kaznit će se tko **djelo iz stavka 1. ovoga članka počini prema djetetu** ili tko protivno uvjetima određenima u zakonu **prikuplja, obrađuje ili koristi osobne podatke fizičkih osoba koji se odnose na** rasno ili etničko podrijetlo, politička stajališta, vjerska ili druga uvjerenja, sindikalno članstvo, **zdravlje** ili spolni život te osobne podatke fizičkih osoba o kaznenom ili prekršajnom postupku.

(4) Ako kazneno djelo iz stavka 1. do 3. ovoga članka počini **službena osoba** u obavljanju svojih ovlasti, kaznit će se **kaznom zatvora od šest mjeseci do pet godina**.

Neovlašteni pristup

Članak 266.

(1) Tko neovlašteno pristupi računalnom sustavu ili **računalnim podacima**,

kaznit će se kaznom zatvora do dvije godine.

(2) Tko kazneno djelo iz stavka 1. ovoga članka počini u odnosu na računalni sustav ili računalne podatke tijela državne vlasti, Ustavnog suda Republike Hrvatske i međunarodne organizacije koje je Republika Hrvatska član, tijela jedinica lokalne ili područne (regionalne) samouprave, **javne ustanove** ili trgovačkog društva od posebnog javnog interesa,

kaznit će se kaznom zatvora do tri godine.

(3) Za pokušaj kaznenog djela iz stavka 1. i 2. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

(4) Kazneno djelo iz stavka 1. ovoga članka progoni se po prijedlogu.

Zlouporaba položaja i ovlasti

Članak 291 NN (144/12).

(1) **Službena ili odgovorna osoba koja iskoristi svoj položaj ili ovlast, prekorači granice svoje ovlasti** ili ne obavi dužnost **pa time** sebi ili drugoj osobi pribavi korist ili **drugome prouzroči štetu**, kaznit će se **kaznom zatvora od šest mjeseci do pet godina**.

(2) Ako je kaznenim djelom iz stavka 1. ovoga članka pribavljena znatna imovinska korist ili je **prouzročena znatna šteta**, počinitelj će se kazniti **kaznom zatvora od jedne do deset godina**.

*Napomena: prema čl. 35. ZSI – a **nema prekršaja** u konkretnom slučaju iz najmanje 3 razloga stoga niti pravne osnove za otkrivanje liječničke tajne:*

1. Čl. 77. ZoZPZB NN(43/09) propisuje sankciju za roditelja tj. skrbnika **samo i isključivo** ako ne izvrši obvezu "imunizacije" protiv bolesti utvrđenih **Programom obveznog cijepljenja djece školske i predškolske dobi. TAJ PROPIS NE POSTOJI.** Nije objavljen ni u Narodnim novinama ni na neki drugi način, stoga je nemoguće i protuustavno nepostojećim propisom nametati predmetnu obvezu roditelju, tj. skrbniku niti je iste moguće proglasiti krivima ne postupe li prema "propisu" koji kao takav ne postoji. Isti čak nije moguće naći ni na službenim stranicama Ministarstva zdravlja, već se dobiva odgovor – Pronađeno 0 dokumenata. – . Sukladno čl. 90. Ustava NN(05/14) prije nego što stupe na snagu zakoni i drugi propisi državnih tijela objavljuju se u »Narodnim novinama«, službenom listu Republike Hrvatske. Propisi tijela koja imaju javne ovlasti prije stupanja na snagu moraju biti objavljeni na dostupan način u skladu sa zakonom. Zakon stupa na snagu najranije osmi dan od dana njegove objave, osim ako nije zbog osobito opravdanih razloga zakonom drukčije određeno. Zakoni i drugi propisi državnih tijela i tijela koja imaju javne ovlasti ne mogu imati povratno djelovanje. Navedenim je, osim čl. 90. Ustava NN(05/14), povrijeđeno i materijalno prekršajno pravo u smislu čl. 196., st. 1., t. 1. Prekršajnog zakona NN(157/13), je li djelo uopće prekršaj, odnosno zagarantirana Ustavom načela zakonitosti i krivnje.

2. Kršenje instituta informiranog pristanka (kriju se rizici, nuspojave, kontraindikacije i sastav cjepiva/cijepljenja).

3. Čl. 76., st. 1., 2. i 3. ZoPZB NN(43/09) predviđa sankciju za pravnu osobu, pedijatra i odgovornu osobu u pravnoj osobi uz novčanu kaznu i mjeru oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti u trajanju od 6 mjeseci kao i trajno oduzimanje dozvole ako ne **ne obavi imunizaciju, seroprofilaksu i kemoprofilaksu na način određen propisima donesenim na temelju ZPPZB – a**, a to se odnosi na **Pravilnik o provođenju imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraz. bolesti te dr. osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi** koji proizlazi iz tog Zakona, odnosno donesen je temeljem ZPPZB – a. Stoga, pedijatar ima zakonsku obvezu **utvrditi preosjetljivost na komponente cjepiva prije cijepljenja**, propusti li to, on je u prekršaju prema čl. 76., st. 2. i 3. ZPPZB – a, ako je pedijatar u prekršaju radi neutvrđivanja preosjetljivosti na sastav cjepiva, pravno je neodrživo da roditelj bude u prekršaju zato što ne pristaje cijepiti dijete na slijepo. Pedijatar koji je cijepio dijete bez prethodnog utvrđivanja preosjetljivosti na sastav cjepiva počinio je kaznena djela pokušaja teškog ubojstva i pokušaja nanošenja osobito teške tjelesne ozljede s neizravnom namjerom (**svjestan** da može ostvariti obilježja kaznenog djela pa na to **pristaje**). Obzirom da kod nas nije praksa poštivati zakonsku obvezu činjenja imunopretraga prije cijepljenja radi utvrđivanja preosjetljivosti na komponente cjepiva (Pravilnik + uputa proizvođača), pedijatar ne smije bez istog cijepiti dijete jer mu to zakon brani kao i Ustav. Cijepiti dijete bez prethodnog utvrđivanja preosjetljivosti na svaku komponentu cjepiva radi provjere adekvatnosti cjepiva, odnosno isključenja kontraindikacija za cijepljenje i s uskratom informiranog pristanka jest činjenje liječničkog pokusa bez privole obzirom da se cijepljenjem zdravo dijete izlaže nuspojavama cjepiva, trajnom oštećenju i smrti. Liječnik je sukladno čl. 2. Zakona o liječništvu NN (117/08) temeljni i mjerodavni nositelj zdravstvene djelatnosti koju obavlja poštujući sljedeća načela: 1. **načelo kvalitete liječničkih usluga** u interesu zdravlja i društvenog blagostanja pučanstva, 2. **načelo povjerenja između liječnika i pacijenata** te članova njihovih obitelji, 3. **načelo poštivanja prava pacijenata**, 4. **načelo neovisnog i profesionalnog djelovanja** te načelo očuvanja i promicanja slobode i ugleda liječničkog zvanja, 5. **načelo promicanja dostojanstvenog i odgovornog profesionalnog ponašanja poštivanjem u radu propisa, pravila struke te kodeksa medicinske etike i deontologije**. Zdravlje pojedinca, a samim time i skupine (ako se pojedinačno štiti svaki član skupine, istim se nužno štiti i cjelokupna skupina tj. pučanstvo), liječniku je obveza po Hipokratovoj zakletvi, odnosno ne štetiti vlastitom pacijentu kao pojedincu tako da liječnik ne smije nikako pristati cijepiti ni jedno dijete čiji roditelj ne daje pristanak jer je zasigurno svako unošenje bilo koje strane tvari u organizam potencijalno opasno i ne smije se davati na silu ni kada se dobije naredba s političke strane jer je to kontra liječničke etike a sukladno Hipokratovoj zakletvi. **Povjerenstvo za medicinsku etiku i deontologiju Hrvatskog liječničkog zbora** je dana 04.01.2012. godine jednoglasno potvrdilo: **"Prisilno cijepljenje protiv zaraznih bolesti nije u skladu s liječničkom etikom."** Činjenica je da se zdrava djeca cijepi na slijepo bez prethodnog utvrđivanja preosjetljivosti na komponente cjepiva, da se cjepivima ubrizgavaju u dječji organizam otrovna sredstva, da je kompletan sastav cjepiva proizvođačeva poslovna tajna, da farmakokinetička svojstva cjepiva nisu ispitana kao ni limiti otrovnih sredstava u cjepivu, da se cjepiva klinički ne ispituju u Hrvatskoj, da cjepiva imaju nuspojave opasne po zdravlje i život (trajna oštećenja, smrt, nepoznato), vidi V ISPITIVANJE LIJEKA I FARMAKOVIGILANCIJA, te da realno ne postoje znanstveni dokazi o dugoročnoj učinkovitosti i sigurnosti cjepiva kao ni korelaciji cjepiva sa zdravljem (Prilog I, grafovi str. 11 – 15, iz predmetnih grafova je razvidno da je cijepljenje protiv zaraznih bolesti uvedeno kada je krivulja pobola već bila u znatnom opadanju, interesantno je da krivulje pobola za difteriju i rubeolu koje su bile u znatnom opadanju nakon uvođenja cijepljenja protiv tih bolesti su znatno porasle što ukazuje da je upravo cijepljenje uzrokovalo epidemiju). Nerealno je za očekivati da studije proizvođača cjepiva i osoba koje sponzoriraju razvoj i proizvodnju cjepiva budu objektivne iz razloga sukoba interesa. Svaki savjestan pedijatar koji se pridržava kodeksa medicinske etike i deontologije morao bi navedeno imati na umu prije pristupanja cijepljenju.

V ISPITIVANJE LIJEKA I FARMAKOVIGILANCIJA (NUSPOJAVE)

Zakon o lijekovima NN (76/13)

Čl. 3., t.:

40. *Središnje etičko povjerenstvo* je samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, među ostalim, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka. Središnje etičko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar),

57. *Farmakovigilancija* je skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova,

59. *Nuspojava* je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek,

61. *Neočekivana nuspojava* je svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod **nisu u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka**, odnosno u **uputi za ispitivača za lijekove koji su u kliničkim ispitivanjima**,

62. **Štetan događaj** je svaki štetan i neželjen znak, simptom ili bolest (uključujući i odstupanja u laboratorijskim nalazima) vremenski povezan s primjenom lijeka, a koji **uzročno-posljedično ne mora biti povezan s primjenom lijeka**,

63. **Ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj** je svaka nuspojava/štetni događaj koji uključuje sljedeće: **smrt osobe, za život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirođenu anomaliju/manu od rođenja i ostala medicinski značajna stanja**,

65. *Zlouporaba lijeka* je trajna ili povremena **hotimična pretjerana uporaba lijeka** koja je **praćena štetnim fizičkim ili psihičkim učinkom**,

75. *EudraVigilance* je središnja baza nuspojava lijekova u Europskoj uniji,

1. ISPITIVANJE LIJEKA

Članak 8.

(1) U svrhu stavljanja lijeka u promet svaki lijek mora biti ispitivan radi utvrđivanja kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti.

(2) **Ispitivanje lijeka je farmaceutsko**, nekliničko i kliničko ispitivanje.

(3) Ispitivanja iz stavka 2. ovoga članka **provode se sukladno pravilnicima koje donosi ministar**.

2. KLINIČKO ISPITIVANJE LIJEKA

Članak 10.

Kliničko ispitivanje lijeka može se provoditi **samo u slučajevima kada su predvidljivi rizici i neugodnosti procijenjeni manjim od predviđene koristi za pojedinog ispitanika i ostale sadašnje i buduće bolesnike**, o čemu **ocjenu donosi Središnje etičko povjerenstvo i ministarstvo** nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Članak 11.

(1) **Zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja** podnosi naručitelj kliničkog ispitivanja iz članka 3. točke 30. ovoga Zakona ili predstavnik naručitelja iz **članka 3. točke 31. ovoga Zakona** (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje).

(2) Ako naručitelj kliničkog ispitivanja nema sjedište u Europskoj uniji, mora imati ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u državi članici Europske unije.

(3) Naručitelj kliničkog ispitivanja može sve ili dio svojih odgovornosti ugovorom prenijeti na drugu fizičku ili pravnu osobu, ali ga to ne oslobađa odgovornosti za kliničko ispitivanje lijeka.

(4) **Zahtjev za provođenje neintervencijskog ispitivanja** podnosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, nositelj odobrenja za lijek odobren centraliziranim postupkom, odnosno predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 12.

(1) **Središnje etičko povjerenstvo nadležno je za davanje mišljenja u postupku odobravanja kliničkih, neintervencijskih i neprofitnih ispitivanja u Republici Hrvatskoj**.

(2) **Odobrenje** za provođenje **kliničkih ispitivanja**, uključujući neprofitna klinička ispitivanja lijekova, daje **Ministarstvo**.

(3) **Odobrenje** za provođenje **neintervencijskih ispitivanja** daje Agencija, osim za neintervencijska ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona.

10. FARMAKOVIGILANCIJA

Članak 145.

(1) **Zdravstveni radnik** koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka, proizvođač lijeka, nositelj odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik te veleprodaja **obvezni su o sumnjama na nuspojave lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo.**

(2) **Ozbiljne nuspojave Agenciji zdravstveni radnik obavezan je prijaviti najkasnije 30 dana od dana saznanja** te kasnije po potrebi i prijavom nastavnih izvješća. Ozbiljne nuspojave koje za posljedicu imaju smrt osobe treba prijaviti Agenciji bez odgode pisanim putem ili telefonski uz naknadnu pisanu obavijest.

(3) Ako zdravstveni radnik sudjeluje u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitivača, obavezan je sve ozbiljne štetne događaje odmah prijaviti naručitelju kliničkog ispitivanja osim onih za koje plan ispitivanja i uputa za ispitivača to ne zahtijevaju.

(4) Pravilnik o farmakovigilanciji donosi ministar.

Članak 146.

(1) **Pacijent/korisnik lijeka može izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva izvijestiti Agenciju ili nositelja odobrenja.**

(2) **Sumnju na nuspojavu može prijaviti** pacijent/korisnik lijeka, **a za poslovno nesposobnu osobu, osobu s težom duševnom smetnjom ili maloljetnu osobu sumnju na nuspojavu može prijaviti roditelj, zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.**

V. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 229.

(1) **Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba:**

1. ako stavi u promet homeopatski lijek koji nije označen i koji nema uputu sukladno ovome Zakonu (članak 70. i članak 71. stavci 1. i 2.)

2. ako pisano ne izvijesti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo o nuspojavama lijeka sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 145. stavci 1., 2. i 3.)

3. ako pisano ne izvijesti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Na temelju članka 145. stavka 4. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/2013) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK O FARMAKOVIGILANCIJI

Članak 6.

(1) Zdravstveni radnik, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja, nositelj odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik i veleprodaja obvezni su prijaviti terapijski neuspjeh lijeka sukladno Smjernici o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul VI – Postupci i izvještavanje o nuspojavama lijekova (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products*).

(2) **Agencija i nositelji odobrenja u okviru svojih farmakovigilancijskih sustava trebaju imati definirane algoritme za ocjenu uzročno-posljedične povezanosti između štetnog događaja i primijenjenog lijeka ako se radi o nuspojavi lijeka sukladno Smjernici o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul VI – Postupci i izvještavanje o nuspojavama lijekova (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products*).**

Članak 7.

(1) **Nuspojave** mogu biti **ozbiljne** i **ne-ozbiljne**.

(2) Nuspojava iz članka 3. točke 59. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon) smatra se **ozbiljnom** ako zadovoljava sljedeće kriterije:

- da je dovela do **smrti** osobe,
- da je dovela do po **život opasnog stanja**,
- da je dovela do **potrebe bolničkog liječenja ili produljenja već postojećeg bolničkog liječenja**,
- da je dovela do trajnog **ili teškog invaliditeta ili nesposobnosti**,
- da je dovela do razvoja **prirodne anomalije ili mane od rođenja**,
- da se radi o ostalim **medicinski značajnim stanjima**.

(3) U ostala medicinski značajna stanja iz stavka 2. podstavka 6. ovoga članka ubrajaju se i **nuspojave navedene na Listi ozbiljnih nuspojava koje Agencija objavljuje na svojim internetskim stranicama**.

(4) Nuspojave koje ne ispunjavaju kriterije iz stavka 2. i 3. ovoga članka smatraju se ne-ozbiljnim nuspojavama.

Članak 8.

(1) **Nuspojava** može biti **očekivana**, odnosno **neočekivana**.

(2) Nuspojava se smatra neočekivanom ako ispunjava kriterije iz članka 3. točke 61. Zakona, a u ostalim slučajevima radi se o očekivanoj nuspojavi.

Članak 9.

(1) Štetan događaj iz članka 3. točke 62. Zakona može biti ozbiljan i ne-ozbiljan.

(2) Na štetne događaje iz stavka 1. ovoga članka primjenjuje se članak 7. stavci 2., 3. i 4. ovoga Pravilnika.

Članak 10.

(1) Ako zdravstvenog radnika posjeti stručni suradnik nositelja odobrenja za čiji je lijek uočio nuspojavu zdravstveni radnik obavezan je prijaviti nuspojavu i stručnom suradniku nositelja odobrenja.

(2) Ako nuspojavu iz stavka 1. ovoga članka zdravstveni radnik još nije prijavio Agenciji, prijava nositelju odobrenja smatra se ispunjavanjem obveze propisane člankom 145. stavkom 1. Zakona.

(3) **Zdravstveni radnik obavezan je prijavljivati nuspojave sukladno članku 145. Zakona, a posebno za lijekove koji su podvrgnuti dodatnom praćenju sukladno članku 144. Zakona i sukladno Smjernici o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul X – Dodatno praćenje (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module X – Additional monitoring).**

Članak 11.

(1) Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom cjepiva obavezan je o svim sumnjama na nuspojave cjepiva koja se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj pisano izvijestiti Agenciju te Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ).

(2) Ako zdravstveni radnik iz objektivnih razloga nije u mogućnosti prijaviti nuspojavu i Agenciji i HZJZ-u, smatrat će se da je ispunio obvezu prijavljivanja ako je pisanim putem poslao prijavu nuspojave jednoj od njih sukladno članku 145. stavku 1. Zakona.

(3) U slučaju **grupiranja nuspojava** ili **ozbiljnih nuspojava sa smrtnim ishodom cjepiva** zdravstveni radnik je obavezan slučaj **telefonski prijaviti odmah, a najkasnije u roku 24 sata od saznanja HZJZ-u i Službi za epidemiologiju županijskog Zavoda za javno zdravstvo.**

(4) HZJZ o slučaju iz stavka 3. ovoga članka odmah obavještava Agenciju uz naknadnu pisanu obavijest i proslijeđivanje prijava u pisanom obliku najkasnije 24 sata od saznanja.

Članak 12.

(1) Prijava nuspojave pisanim putem podrazumijeva da je zdravstveni radnik popunjeni obrazac prijave nuspojave poslao Agenciji sukladno članku 35. ovoga Pravilnika, a u slučaju cjepiva i obrazac HZJZ-a, ili nuspojavu prijavio elektroničkim putem preko internetske stranice Agencije, odnosno druge elektroničke aplikacije Agencije.

(2) Ako zdravstveni radnik nuspojavu nije prijavio elektroničkim putem, ispunjeni obrazac iz stavka 1. ovoga članka obavezan je poslati poštom, telefaksom ili kao privitak elektroničkoj pošti na adresu Agencije te u slučaju cjepiva i HZJZ-u.

(3) Ako zdravstveni radnik prijavljuje nuspojavu predstavniku nositelja odobrenja podaci se upisuju na lokalni obrazac za nuspojave lijekova nositelja odobrenja.

Članak 13.

Valjana prijava nuspojave treba sadržavati najmanje sljedeće podatke o:

- prijavitelju kojeg je moguće identificirati,
- pacijentu/korisniku lijeka kojeg je moguće identificirati (inicijali i/ili dob i/ili spol),
- nazivu lijeka koji je pod sumnjom (tvorničko ime i/ili INN),
- nuspojavi.

Članak 14.

(1) Podaci o identitetu prijavitelja su tajni.

(2) Prilikom izravne prijave nuspojave Agenciji, Agencija podatke o identitetu prijavitelja nuspojave ne smije proslijeđivati trećim osobama osim u iznimnim slučajevima, uz pisanu suglasnost prijavitelja.

(3) Prilikom prijave nuspojave preko nositelja odobrenja, nositelj odobrenja obavezan je štititi identitet prijavitelja na način da podatke o prijavitelju u prijavi Sigurnosnog izvješća o pojedinačnom slučaju (u daljnjem tekstu: ICSR-a) dostavlja isključivo Agenciji, i ne smije ga otkrivati trećim osobama.

(4) Prilikom prijave nuspojave cjepiva HZJZ-u, HZJZ dužan je štititi identitet prijavitelja na način da podatke o prijavitelju u prijavi nuspojave cjepiva dostavlja isključivo Agenciji i ne smije ga otkrivati trećim osobama.

(5) Individualna prijava nuspojave, štetnog događaja, medikacijske pogreške, predoziranja, ovisnosti ili zlorabe lijeka smatra se tajnim i stručnim dokumentom i ne može se upotrijebiti u postupku ocjene odgovornosti zdravstvenog radnika koji je propisao lijek ili osobe koja ga je izdala.

(6) Elektroničko prijavljivanje ICSR-a cjepiva od strane proizvođača lijeka, nositelja odobrenja, nositelja odobrenja za paralelni uvoz, uvoznika te veleprodaje Agenciji sukladno članku 151. Zakona smatra se izvršavanjem obveze iz članka 145. stavka 1. Zakona, te navedene ICSR-e nije potrebno prijavljivati i HZJZ-u.

(7) Agencija ICSR-e iz stavka 6. ovoga članka prosljeđuje HZJZ-u.

Članak 17.

(1) **Pacijent/korisnik lijeka** o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva treba obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim je došao u doticaj.

(2) Pacijent/korisnik lijeka može i izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva koji se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj pisano izvijestiti Agenciju ili nositelja odobrenja sukladno članku 146. Zakona.

Članak 18.

(1) Prijava nuspojave pisanim putem podrazumijeva da je pacijent/korisnik lijeka popunjeni obrazac prijave nuspojave **poslao Agenciji sukladno članku 34. ovoga Pravilnika ili nositelju odobrenja**, ili nuspojavu prijavio **elektronički putem internetske aplikacije Agencije na adresu Agencije**.

(2) Ako se ne radi o prijavljivanju nuspojava iz stavka 1. ovoga članka obrazac prijave se šalje poštom, telefaksom ili kao dodatak elektroničkoj pošti na adresu Agencije, odnosno nositelja odobrenja.

(3) **Valjana prijava nuspojave** treba sadržavati najmanje sljedeće podatke o:

- prijavitelju kojeg je moguće identificirati,
- pacijentu/korisniku lijeka kojeg je moguće identificirati (inicijali i/ili dob i/ili spol),
- nazivu lijeka koji je pod sumnjom (tvorničko ime i/ili INN),
- nuspojavi.

Članak 34.

(1) Agencija kao Nacionalni centar za nuspojave je aktivno uključena u Program međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i aktivno surađuje s njenim suradnim centrom The Uppsala Monitoring Centre kao predstavnik Republike Hrvatske.

(2) Agencija nuspojave zabilježene u Republici Hrvatskoj redovito šalje u bazu podataka Eudravigilance sukladno članku 154. stavku 1. Zakona.

(3) Do uspostavljanja svih funkcionalnosti Eudravigilance-a, Agencija šalje nuspojave i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije sigurnim elektroničkim putem uz osiguranu povjerljivost podataka i zaštitu osobnih podataka u E2B formatu. Za kodiranje nuspojava i slanje ICSR-a Agencija je obvezna koristiti Medicinski rječnik za regulatorne poslove.

Članak 35.

(1) Agencija izravno od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka zaprima prijave nuspojava lijekova sukladno članku 145., 146., 151. i 154. Zakona **koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, odobrenje za paralelni promet, odobrenje za paralelni uvoz ili su uvezeni/uneseni sukladno članku 129. Zakona**.

(2) Agencija potiče prijavljivanje nuspojava uspostavljanjem jednostavnog pristupa obrascima za prijavu nuspojava prilagođenih zdravstvenim radnicima, odnosno pacijentima/korisnicima lijekova u papirnatom i elektroničkom obliku koje Agencija objavljuje na svojim internetskim stranicama te na druge načine.

(3) Obrazac/aplikacija za prijavu nuspojava sadrži najmanje sljedeće podatke o:

- prijavitelju (ime prezime, kontakt adresa, telefonski broj, e-mail adresa),
- pacijentu (inicijali, dob, spol),
- nuspojavi (datum početka i završetka nuspojave, trajanje nuspojave, opis i dijagnoza nuspojave, da li je nuspojava nestala nakon prekida davanja lijeka, da li se nuspojava ponovno javila nakon ponovnog davanja lijeka),
- ishodu nuspojave,
- ozbiljnosti nuspojave,
- sumnjivom/im lijeku/ima koji je/su izazvao/li nuspojavu,
- ostalim lijekovima u primjeni,
- anamnezi pacijenta.

(4) Aktivnosti u vezi s utvrđivanjem novih rizika ili promjenom poznatih rizika primjene lijeka (detekcija signala) Agencija je obvezna provoditi u skladu sa Smjernicom o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul IX – Postupanje sa signalom (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management*).

Članak 36.

Nakon zaprimanja prijave nuspojave zabilježene u Republici Hrvatskoj sukladno članku 145. Zakona Agencija je obvezna postupiti u skladu sa **Smjernicom o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul VI – Postupci i izvještavanje o nuspojavama lijekova** (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products*).

Članak 37.

Svi **lijekovi** koji su podvrgnuti **dodatnom praćenju** na označavanju lijeka označeni su **simbolom okrenutog istostraničnog crnog trokuta**, te se na dodatno praćenje navedenih lijekova primjenjuje Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul X – Dodatno praćenje (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module X – Additional monitoring*).

Članak 38.

Agencija ne zaprima nuspojave iz kliničkog ispitivanja izravno od ispitivača, već samo ICSR-e od naručitelja kliničkog ispitivanja ili predstavnika naručitelja/kliničkog ispitivanja.

Članak 42.

(1) Agencija najkasnije do 30. lipnja tekuće godine objavljuje Izvješće o prijavama nuspojava za proteklu godinu javno na svojim internetskim stranicama.

(2) Izvješće iz stavka 1. ovoga članka sadrži najmanje sljedeće podatke:

- ukupan broj prijava,

- prijave nuspojava lijekova i cjepiva,
- izvori prijava,
- karakteristike prijava nuspojava lijekova i cjepiva,
- klasifikacija lijekova,
- dob i spol bolesnika,
- vrste nuspojava,
- broj lijekova u istovremenoj primjeni,
- ozbiljnost nuspojave,
- ishod nuspojave,
- stupanj povezanosti nuspojave i lijeka,
- nuspojave po organskim sustavima.

(3) Nuspojave lijekova u Izvješću prikazuju se po INN-u i ATK-u i po organskim sustavima, s dodatnim osvrtima na lijekove koji su se posebno pratili u određenoj godini za koje se Izvješće iz stavka 1. ovoga članka daje.

Članak 52.

Agencija provodi inspekcijski nadzor iz područja farmakovigilancije temeljem, članka 193. stavka 2. Zakona, a u skladu sa Smjernicom o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul III – Farmakovigilancijska inspekcija (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module III – Pharmacovigilance inspections*).

Članak 53.

Agencija i nositelj odobrenja obvezni su provoditi unutarnji nadzor farmakovigilancijskog sustava u skladu sa Smjernicom o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul IV – Farmakovigilancijski nadzor (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IV – Pharmacovigilance audits*).

Članak 54.

Nadzor nad provedbom odredbi Zakona i ovoga Pravilnika obavlja inspekcija Agencije.

Prilog II: HZJZ, Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata, definicije neželjenih reakcija nastalih nakon cijepljenja, smjernice za zdravstvene djelatnike uključene u provedbu programa cijepljenja,

Prilog III: HRSA, VCIP injury table,

Obveza prijavljivanja sumnji na nuspojave

Obveza prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva za zdravstvene radnike, proizvođače lijeka, nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelje odobrenja za paralelni uvoz, uvoznike i veleprodaje u EU definirana je **Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća** i posljedičnim nacionalnim propisima. U Republici Hrvatskoj ovo je područje definirano **Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13, 90/14.)** i **Pravilnikom o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.)**. U kontekstu obveze prijavljivanja, nuspojava je svaka štetna i neželjena reakcija na primjenu lijeka. Navedeno uključuje nuspojave koje nastaju uz primjenu lijeka unutar odobrenih uvjeta, ali i uz primjenu lijeka izvan odobrenih uvjeta, uključujući predoziranje, "off-label" primjenu, pogrešnu primjenu, zlouporabu i medikacijske pogreške te nuspojave koje nastaju zbog profesionalne izloženosti. Obveza prijavljivanja odnosi se i na očekivane nuspojave (nuspojave koje su od ranije poznate i navedene u sažetku opisa svojstava lijeka), ali osobito na neočekivane nuspojave (nuspojave koje nisu od ranije poznate za određeni lijek). Spontanom prijavljivanjem nuspojava naziva se svako prijavljivanje koje nije poticano, odnosno uvjetovano čimbenikom kao što je provođenje ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet. Treba naglasiti da je prijavljivanje nuspojava prvenstveno stručna, etička i moralna, a tek onda zakonska obveza zdravstvenih radnika.

Lijekovi se nadziru tijekom cijelog njihovog tzv. "životnog ciklusa", odnosno tijekom čitavog razdoblja u kojem su dostupni korisnicima. Iako su pri primjeni lijekova moguće određene nuspojave, HALMED kontinuirano ocjenjuje omjer koristi i rizika svakog pojedinog lijeka te se u prometu nalaze samo oni lijekovi čija korist premašuje rizik primjene. HALMED-ov stručni tim kontinuirano procjenjuje je li odnos koristi i rizika primjene pojedinog lijeka narušen ili ne. U slučaju kada se odnos koristi i rizika primjene pojedinog lijeka mijenja, HALMED poduzima odgovarajuće regulatorne akcije - uvodi određene sigurnosne izmjene u primjeni lijeka, primjerice mijenja indikacije u kojima se lijek smije koristiti ili mijenja doziranje lijeka, uvodi nove mjere opreza, nova ograničenja u primjeni lijeka itd. U slučaju kada rizik primjene pojedinog lijeka uvelike nadilazi koristi od njegove primjene, lijek se povlači s tržišta.

HALMED kontinuirano organizira seminare i radionice o važnosti prijavljivanja nuspojava i praćenja sigurnosnog profila lijekova, a namijenjeni su zdravstvenim radnicima te predstavnicima proizvođača i nositelja odobrenja za lijekove koji su dužni pratiti sigurnosni profil svakog svog lijeka na tržišta. Od rujna 2005. godine do danas HALMED je održao više od **90 radionica** iz područja farmakovigilancije koje je pohađalo i uspješno završilo gotovo **1700 zdravstvenih radnika**. Prijavljivanje nuspojava je iznimno važno jer analizom prikupljenih podataka možemo bolje shvatiti sigurnosni profil lijeka što omogućuje propisivanje i uzimanje lijekova na najučinkovitiji i najsigurniji mogući način. Na taj način se hrvatskim pacijentima neprekidno osiguravaju kvalitetni i sigurni lijekovi.

Napomena: novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba ako pisano ne izvijesti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo o nuspojavama lijeka sukladno odredbama Zakona o lijekovima i propisa donesenih na temelju tog Zakona (članak 145. stavci 1., 2. i 3.). Prema HRSA – inim statističkim podacima za naknadu štete oštećenima cjepivima iz nacionalnog odštetnog fonda (VCIP) od 23. 11.2015. do 01.06.2016. (Prilog IV i V) broj oštećenih je porastao za 959 osoba, od toga broj smrtnih slučajeva za 31 smrt, što je ukupno 990 slučajeva oštećenih cjepivima više u odnosu na 23.11.2015. od toga je nadoknađena šteta za 3 slučaja više u odnosu na 23.11.2015. ipak je riječ o fondu na nacionalnoj razini. Shodno navedenim primjerima dva su objašnjenja zašto u Hrvatskoj nema nuspojava cjepiva: 1. ili se nuspojave ne prijavljuju, 2. ili su hrvatska djeca otpornija od američke.

Prilog IV: HRSA, VCIP statistics report od 23.11.2015. updated 01.07.2015.,

Prilog V: HRSA, VCIP statistics report od 01.06.2016.;

Napomena: sukladno čl. 13. i čl. 61. Pravilnika svaki slučaj nepoželjne reakcije na primijenjeno cjepivo ispunjava se na, Obrascu 2 čl. 61. Pravilnika.

Pravilnik o načinu provođenja imunizacije seroprofilakse kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi NN (103/13).

Članak 13.

(1) Ako **zdravstvena ustanova**, odnosno **zdravstveni radnik u privatnoj praksi**, u provedbi imunizacije **utvrdi neuobičajenu reakciju**, obavješćuje o tome Hrvatski zavod za javno zdravstvo na obrascu Izvješće o nepoželjnim sporednim pojavama u provedbi imunizacije protiv zaraznih bolesti i Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode.

(2) **Obrazac Izvješća o nepoželjnim sporednim pojavama** u provedbi imunizacije protiv zaraznih bolesti dostavlja se na **obrazcu broj 2**, koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

Članak 61.

Obrazac broj 2

IZVJEŠĆE O NEPOŽELJNIM SPOREDNIM POJAVAMA U PROVEDBI OBVEZNE IMUNIZACIJE PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

Zdravstvena ustanova

Zdravstveni djelatnik u privatnoj praksi

Adresa _____ Telefon:

Ime, očevo ime, prezime i adresa imunizirane osobe

Spol ____ životna dob (naznačiti: mjeseci ili godine) _____ težina
(kg) _____

Visina (cm)

Vrsta primljenog imunobiološkog preparata (cjepivo, serum, imunoglobulini, naziv preparata):

Proizvođač

Datum proizvodnje _____ serija _____ broj

Datum primjen _____ primljena doza

(u slijedu cijepljenja: prva, druga, treća....)

Način primjene (i.m, i.c., s.c.) _____ Količina (ml)

Da li je i koliko doza tog preparata osoba u životu primila, koje godine i prethodne reakcije

Prethodne reakcije na druge imunobiološke preparate (preparat, reakcija)

Oboljenja u času primanja preparata:

– koja su bila poznata liječniku (cjepitelju)

– koja nisu bila poznata liječniku (cjepitelju)

Nepoželjna sporedna pojava: dijagnoza

datum početka _____ opis (tok, simptomi)

Primljena terapija

Ishod bolesti

(Ozdravljenje, **trajno oštećenje, smrt**, nepoznato)

***) Nepoželjnom sporednom pojavom u svrhu ovog izvještaja smatra se svaka neoubičajena reakcija na imunobiološki preparat, odnosno svaka komplikacija.**

Potpis _____ cjepitelja _____

Upotrijebite drugu stranu za dodatne podatke i zapažanja

Naziv za predmetni obrazac prema Programu IZVJEŠĆE O NEŽELJENIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA U PROVEDBI OBVEZNE IMUNIZACIJE PROTIV ZARAZNIH BOLESTI.

*Prim. Siniša Varga, dr. med. dent., ministar zdravlja u dvanaestoj Vladi Republike Hrvatske (18. lipnja 2014. - 22. siječnja 2016.): "Za ranije godine, za koje postoji izvješće (o cijepljenju djece u Hrvatskoj) pri Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, a na temelju podataka koji su prikupljeni (pri čemu treba uzeti u obzir da se izvješće **ne temelji na podacima, svih županija, jer ne postoji obveza prikupljanja ovih podataka na razini županije i države**) kod oko 5 – 10% djece razlog odbijanja cijepljenja je bila kontraindikacija. S obzirom da se oko 5 % djece ne cijepi prema Programu cijepljenja (ovo varira od 2% - 15% na razini države ovisno o cjepivu) možemo procijeniti da od 0,25% do 0,5% (širi raspon od 0,1% - 1,5%) djece ima neku kontraindikaciju za cijepljenje u vrijeme kad su trebali biti cijepljeni." Prema čl. 54. Pravilnika ministar zdravlja donosi Program na prijedlog Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo. Predmetno očitovanje je u neskladu s Pravilnikom i Programom koje donosi ministar.*

Prilog VI: očitovanje bivšeg ministra zdravlja Siniše Varge za obvezno cijepljenje djece

1)*Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi NN (103/13)

VI. EVIDENCIJE I IZVJEŠTAVANJE O OBAVLJENOJ IMUNIZACIJI

Članak 59.

(1) **Zdravstvene ustanove** koje obavljaju obveznu imunizaciju, kao i **zdravstveni radnik u privatnoj praksi, obvezni su dostaviti godišnji izvještaj o izvršenim imunizacijama nadležnoj higijensko-epidemiološkoj ispostavi** i to najkasnije do 1. veljače za proteklu kalendarsku godinu. Nadležna higijensko-epidemiološka ispostava sastavlja **zbirni godišnji izvještaj** o provedenom cijepljenju na cijelom njenom području te ga dostavlja nadležnom **županijskom zavodu za javno zdravstvo** najkasnije do 1. ožujka za proteklu kalendarsku godinu. Nadležni zavod za javno zdravstvo prosjeđuje izvješća **Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo** do 15. ožujka za proteklu kalendarsku godinu.

(2) **Godišnje izvješće** o obavljenim imunizacijama podnosi se na **Obrascu broj 6**, koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika, te čini njegov sastavni dio.

2)*Program cijepljenja 2016 – 2018 KLASA: 011-02/15-11/98, URBROJ: 534-02-1-1/8-16-1 – dopis XI. EVIDENCIJA I IZVJEŠĆA

2. Zdravstvene organizacije odnosno njihove organizacijske jedinice, kao i liječnici koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobnim radom koji obavljaju obvezno cijepljenje **dužni su dostaviti izvješće o izvršenim cijepljenjima higijensko – epidemiološkoj ispostavi nadležnog zavoda za javno zdravstvo županija, odnosno Grada Zagreba, i to 30 dana nakon izvršenog cijepljenja, ako je cijepljenje provedeno kampanjski, odnosno do 1. veljače za prethodnu godinu ako je cijepljenje provedeno kontinuirano.**

Izvješće se sastavlja na Obrascu broj 6.

3. Nadležna higijensko epidemiološka jedinica iz točke 2. **dužna je sastaviti zbirno izvješće o provedenom cijepljenju za svoje područje na istom obrascu i dostaviti ga do 1. ožujka za prethodnu godinu epidemiološkoj službi u svom županijskom zavodu za javno zdravstvo, Službi za epidemiologiju najkasnije do 15. ožujka.**

Obrasc broj 6

Cjepitelj _____ Općina _____

(Ime zdravstvenog djelatnika)

Ustanova _____ Županija _____

(privatnik, dom zdravlja, zavod za javno zdravstvo)

Adresa _____

Godišnje izvješće o izvršenim obveznim imunizacijama u _____ godini

Cijepljeno je protiv	broj osoba	od predviđenih	%
Difterije, tetanusa i pertusisa (DTP)			
Potpuno primarno (sve tri doze)*			
DTP Docjepljivanje 1.			
DTP Docjepljivanje 2.			
Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 1.			

Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 2.			
Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 3.			
Tetanusa docjepljivanje			
Poliomijelitisa			
Potpuno primarno (sve tri doze)*			
Poliomijelitisa docjepljivanje 1.			
Poliomijelitisa docjepljivanje 2.			
Poliomijelitisa docjepljivanje 3.			
Haemophilusa influenzae tip B			
Potpuno primarno (sve tri doze)*			
Haemophilusa influenzae tip B docjepljivanje			
Ospica, rubeole i parotitisa primarno			
Ospica, rubeole i parotitisa docjepljivanje			
Tuberkuloze (primarno)			
Tuberkuloze cijepljenje nakon PPD testiranja (tuberkulin negativne osobe)			
Hepatitis B dojenčad (potpuno)*			
Hepatitis B školska djeca (potpuno)*			

*Upisuje se samo onaj broj osoba koje su tijekom godine potpuno dovršile primovakcinaciju, bilo da su primile sve tri doze, bilo da su primile zaostalu jednu ili dvije doze iz prethodne godine, a ne i one koje su tek započele seriju od tri doze.

Mjesto i datum _____ Potpis odgovorne osobe:

Kronološki isječak

Početkom 2007. uvedena je obveza cijepljenja novorođenčadi u rodilištima protiv hepatitisa B prema Programu cijepljenja – dopis. Cijepila su se sva novorođenčad protiv hepatitisa B neovisno o HBsAg statusu njihovih majki što je bilo i je u suprotnosti s Pravilnikom koji je propisivao i propisuje obvezu cijepljenja novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki protiv hepatitisa B, a temeljem prethodnog podvrgavanja trudnica obveznom testiranju na nosilaštvo HBsAg. Početkom 2015. obveza cijepljenja protiv hepatitisa B u rodilištima je ukinuta. Osam godina se roditeljima koji nisu cijepili novorođenčad HbsAg negativnih majki u rodilištima protiv hepatitisa B ekstremističkim metodama zastrašivanja iznuđivao potpis u rodilištima na izjavi o odbijanju cijepljenja kako bih ih se temeljem iste osuđivalo na novčanu sankciju dok s druge strane niti jedno rodilište niti jedan sanacijski upravitelj niti jedan pedijatar pod čijom nadležnošću je cijepljenje sprovedeno nisu sankcionirani radi povrede Pravilnika odnosno cijepljenja u rodilištu protiv hepatitisa B novorođenčadi majki koje nisu bile zaražene hepatitisom B – *“svi su pred zakonom jednaki”* čl. 14., st. 2. Ustav RH NN (05/14). Dan danas se u rodilištima besežira novorođenčad bez prethodnog testiranja na HIV koji predstavlja posebnu kontraindikaciju za besežiranje uz naravno izostanak informiranog pristanka i utvrđivanja preosjetljivosti na komponente cjepiva iako Hrvatska ima prosječnu stopu mikroskopski pozitivnih TB slučajeva 4,4/100.000 godišnje (prosjek u zadnje tri godine za koje postoje podaci: 2010., 2011. i 2012.). 2012. smo imali prosjek oboljelih od 3,7 (rad doc. dr. sc. Anamarija Jurčev Savičević). Dakle, svakako ispod 5, što je postavljena granica za ukidanje BCG cjepiva od strane WHOa. Znači, u Hrvatskoj uopće ne postoji odobrenje Svjetske zdravstvene organizacije za masovno besežiranje tek rođene djece. A ta tek rođena djeca se u rodilištima od 2015. besežiraju cjepivom koje uopće nema odobrenje HALMEDA (Agencije za lijekove i medicinske proizvode) za stavljanje u promet RH stoga niti uputu o lijeku, vanjsko i unutarnje označavanje na hrvatskom jeziku, da bi zainteresirani roditelji kao uostalom, i zdravstveno osoblje mogli detaljnije saznati o svojstvima lijeka, kontraindikacijama te mogućim nuspojavama niti je klinički ispitano od strane zdravstvenih institucija u RH jer HALMED ne obavlja posebnu provjeru kakvoće cjepiva za serije proizvedene u drugim članicama Europske unije, odnosno drugim državama u postupku međusobnog priznavanja za davanje odobrenja. Osim toga, stopa pobola od TBCa u SADu nije niti viša niti niža od stope pobola TBCa u Hrvatskoj a u SADu se nikad nije provodilo besežiranje.

2004. je tada aktualan ravnatelj Županijskog zavoda za javno zdravstvo dr. Mladen Smoljanović upozoravao na neopravdanost cijepljenja protiv hepatitisa B u dojenačkoj dobi kao i na višedozna cjepiva 4u1 i 5u1 (Prilog VII). Danas u kalendaru cijepljenja imamo samo višedozna cjepiva: 6u1, 5u1, 3u1, 2u1, osim cjepiva protiv dječje paralize koje je i monovalentno. Halmed ne provjerava njihovu kakvoću obzirom da nisu proizvedena u Hrvatskoj. Djecu se cijepi ▼Hexacimom (6u1), cjepivom koje je podvrgnuto dodatnom praćenju, Infanrixom hexa (6u1), cjepivom koje je prouzročilo 67 smrti i 5 slučajeva autizma prilikom ispitivanja prema izvješću GSK (proizvođača), cjepivima koja nemaju dozvolu za stavljanje na hrvatsko tržište stoga imaju uputu na jeziku zemlje iz koje se uvoze. Szczepionka przeciwigruźlicza BCG 10 i BOOSTRIX imaju upute na engleskom jeziku., Infanrix DTPa ima uputu na španjolskom jeziku, Vacina adsorvida difteria, tétano, pertusis (acelurar) reforço – dTpa – R iz Brazila ima uputu na portugalskom. Ostaje nejasno kako pedijatar u konkretnom slučaju uopće može informirati roditelje o cjepivu kada ne može informirati ni samog sebe iz priložene upute, osim naravno ako je poliglot.

1998. o nuspojavama cjepiva govorilo se transparentno (Prilog I). Danas su nuspojave cjepiva tabu tema s time da sinergijska toksičnost raste s brojem toksina u cjepivu koja su danas u odnosu na prije polivalentna.

Ispod svake kritike je da novac i politika diktiraju i pomiču granice etike pod krilaticom *općeg dobra* i ne prežu ni pred najvećim blagom – našom djecom.

Zaključak

Bez ispunjenja najosnovnijih zakonskih pretpostavki za pristupanje cijepljenju, *informirani pristanak* i *utvrđivanje preosjetljivosti na sastav cjepiva prije cijepljenja*, roditelj nije u mogućnosti dati suglasnost za cijepljenje svog djeteta. Cijepiti zdravu djecu bez prava na informirani pristanak (kontraindikacije, rizici, sastav, nuspojave cjepiva) i/ili bez prethodnog utvrđivanja preosjetljivosti djeteta na sastav cjepiva izlažući zdravu djecu smrti, trajnom oštećenju i drugim nuspojavama cjepiva i to još pod prijetnjom novčane sankcije je protuustavno i protuzakonito s tim da ostaje nejasno kako testirati dijete na otrovna sredstva iz cjepiva kad je davanje otrovnih sredstava i neadekvatnih lijekova kao i nesprečavanje istih radnji zabranjeno Ustavom RH i inkriminirano Kaznenim zakonom. *Opće dobro* nije argumentiran odgovor niti sa znanstvenog niti s etičkog niti pravnog aspekta iz razloga što u suprotnom ne bi bilo zemalja s pravom izbora.

Evidencijski broj: 0079/16
Zagreb, 04.07.2016.

HRVATSKA UDRUGA ZA PROMICANJE PRAVA PACIJENATA

PREDSJEDNICA:

mr. Jasna Karačić, spec. psihoterapije

**HRVATSKA UDRUGA ZA
PROMICANJE PRAVA PACIJENATA**
Croatian Association for Patients' Rights
Sjedište: Zrinsko Frankopanska 2B
21000 SPLIT, HRVATSKA
Mob.: 091 5027 861



Prilozi:

Prilog I: Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2013. godini Hrvatski zavod za javno zdravstvo Služba za epidemiologiju Registar nuspojava cijepljenja

Prilog II: HZJZ, Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata, definicije neželjenih reakcija nastalih nakon cijepljenja, smjernice za zdravstvene djelatnike uključene u provedbu programa cijepljenja

Prilog III: HRSA, VCIP injury table

Prilog IV: statistics report od 23.11.2015.

Prilog V: statistics report od 01.06.2016.

Prilog VI: očitovanje bivšeg ministra zdravlja Siniše Varge za obvezno cijepljenje djece

Prilog VII: IZ ZAVODA ZA JAVNO ZDRAVSTVO UPOZORAVAJU RODITELJE DA NE NASJEDAJU SAVJETIMA – Pedijatri "uvaljuju" nepotrebno cjepivo (Slobodna Dalmacija)