



HRVATSKI SABOR

*KLASA: 021-12/18-18/235
URBROJ: 65-18-02*

Zagreb, 20. travnja 2018.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
*gospodinu
prof. dr. sc. Milanu Kujundžiću, ministru*

U prilogu dostavljam zastupničko pitanje dr. sc. Branimira Bunjca, zastupnika u Hrvatskom saboru, postavljeno sukladno članku 140. Poslovnika Hrvatskoga sabora.

Molim odgovorite na postavljeno zastupničko pitanje, sukladno odredbi članka 142. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora, u roku od 30 dana od dana kada je pitanje dostavljeno.


PREDSJEDNIK
Gordan Jandroković

Na znanje:
- Vladi Republike Hrvatske



HRVATSKI SABOR

zastupnik dr. sc. Branimir Bunjac

U Zagrebu, 20. travanj 2018.

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

Primljeno:	20-04-2018				
Klasifikacijska oznaka:	021-12/18-18/235		Org. jedn.	65	
Uredbeni broj:	6531-18-01	Pril.	4	Vrij.	-

- PREDSDJEDNIKU HRVATSKOG SABORA

Predmet: Zastupničko pitanje prof. dr. sc. Milan Kujundžić, ministru zdravstva Republike Hrvatske

Temeljem članka 140. Poslovnika Hrvatskoga sabora (NN 81/13, NN113/16, NN 69/17, NN29/18) upućujem g. prof. dr. sc. Milanu Kujundžiću, ministru zdravstva Republike Hrvatske, sljedeće zastupničko pitanje:

Poštovani ministre,
molim Vas za odgovore na niže navedena pitanja:

Grupa A – Primjena Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/07, 113/08, 43/09, u ovom odlomku: Zakon) i Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obavezi (NN 103/13, u ovom odlomku: Pravilnik)

1. Provode li se u Republici Hrvatskoj rutinske pretrage za isključivanje preosjetljivosti na komponente cjepiva prije cijepjenja, što je ujedno i zakonska obaveza liječnika prema čl. 11. st. 1. toč. 3. Pravilnika?
2. U kojim se ustanovama obavljaju pretrage kojima se isključuje preosjetljivost na komponente cjepiva? Koji je točan naziv tih pretraga te mogu li ih roditelji obaviti samostalno o trošku obaveznog zdravstvenog osiguranja?
3. Možete li potvrditi da su sastavi cjepiva koji su deklarirani u proizvođačkim Uputama o lijeku i Sažecima svojstava lijeka, točni i konačni, odnosno da ne postoji dio sastava nijednog cjepiva koje se koristi u Hrvatskoj koji je zaštićen poslovnom tajnom?
4. Molimo Vas podatak o tome koliko je doza cjepiva iz Programa obaveznog cijepjenja aplicirano u 2017. godini te koliko je pretraga na preosjetljivost komponenti cjepiva prije cijepjenja obavljeno u istom periodu?
5. Prema odredbama Pravilnika, čl. 10., 11. i 12., liječnička je obaveza isključiti kontraindikacije prije cijepjenja (među njima je preosjetljivost na komponente cjepiva), stoga predlažemo da izjava kojom liječnik potvrđuje izvršenje ove svoje zakonske obaveze bude prihvaćena kao sastavni dio Pravilnika (prilog 1).
6. Kome se roditelji mogu obratiti za pomoć ukoliko liječnik njihovog djeteta odbija ispuniti gore opisanu zakonsku obavezu o isključivanju kontraindikacija prije cijepjenja (te inzistira na cijepjenju bez ispunjenja te zakonske pretpostavke), koja je zakonska klasifikacija takvog postupanja liječnika, koje su sankcije za isto i koliko je liječnika, i na koji način, do sada sankcionirano radi toga?

Grupa B – Primjena odredbi Zakona o zaštiti prava pacijenata (NN 37/08, u ovom odlomku: Zakon) i Pravilnika o obrascima suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (NN 10/2008, u ovom odlomku: Pravilnik)

1. Obzirom na višegodišnju uporabu tzv. „Izjave o odbijanju obveznog cijepljenja“, a koja je povučena jer nije pravno utemeljena (prilog 2 i 3), molim da nam dostavite prethodno pribavljeno mišljenje Ministarstva zdravstva, nadležnih komora i suglasnost Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu kojima se potvrđuje legitimnost za korištenje iste.
2. Obzirom da se nakon povlačenja tzv. „Izjave o odbijanju obveznog cijepljenja“ počeo koristiti tzv. „Informirani pristanak za zahvate na zdravom novorođenčetu“ (prilog 4), molim da nam dostavite prethodno pribavljeno mišljenje Ministarstva zdravstva, nadležnih komora i suglasnost Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu kojima se potvrđuje legitimnost za korištenje iste.
3. Koji je broj cijepljene novorođenčadi u hrvatskih rodilištima u 2017. godini te koliko je tzv. „Informiranih pristanaka za zahvate na zdravom novorođenčetu“ pribavljeno od roditelja prije cijepljenja? Molimo da nam odvojeno prikazete broj roditelja koji jesu i koji nisu bili suglasni, odnosno koji su na ovom obrascu potpisali „Prihvaćam“ i „Ne prihvaćam“.
4. Postoji li obavijest koja se prilaže uz tzv. „Informirani pristanak za zahvate na zdravom novorođenčetu“, kako je predviđeno čl. 16. i 17. Zakona, odnosno prema čl. 3. Pravilnika? Ukoliko da, molimo Vas da nam dostavite primjerak iste. Ukoliko ne, molimo za obrazloženje.

Grupa C – ostala pitanja

1. Molim Vas pojašnjenje, zašto se kod cijepljenja djece u Republici Hrvatskoj ne primjenjuje članak 10. Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi?
2. Koji zakonski propis ili više njih definiraju parametre za određivanje psihofizičkog stanja, odnosno procjenu sposobnosti djeteta za pohađanje predškolske ustanove, bilo da se radi o jaslčkoj, vrtičkoj ili predškolskoj dobi?
3. Koji zakonski propis ili više njih definiraju da nadležni liječnik prosljeđuje osobne podatke (ne)cijepljene djece trećim osobama, bez pisane suglasnosti roditelja/skrbnika?
4. Koji propis ili više njih definiraju ovlasti sanitarne inspekcije, po pitanju obveznog cijepljenja i podnošenja obveznih prekršajnih naloga te zašto se on izvršava kao žurni postupak i kojim je propisom definirano takvo postupanje?
5. Tko je sve obuhvaćen službenim postotkom od 95% procijepljenje populacije koji je navodno potreban za zaštitu od širenja zaraznih bolesti? Kojim znanstvenim podacima se potkrijepljuje ta teza?
6. Koje je tijelo u RH nadležno za nadzor nad liječnicima koji imaju zakonsku obavezu prijavljivanja nuspojava cijepljenja, te provođenjem kaznenih odredbi definiranih čl. 145. i čl. 229. st. 2. Zakona o lijekovima? Koliko je liječnika do sada, i na koji način, sankcionirano radi neizvršavanja ove svoje zakonske obaveze?
7. Koji je službeni podatak o postotku hrvatske djece koja se, iz zdravstvenih razloga, te o kojim se službenim dijagnozama radi, ne smiju cijepiti?

8. Koje se dodatne provjere kvalitete cjepiva rade kad cjepiva dođu u Hrvatsku?
9. Kako se provjerava kvaliteta cjepiva koja se interventno unose/uvoze jer nitko ne dostavi ponudu, obzirom da ne postoji važeći Pravilnik o interventnom uvozu lijekova?
10. Postoje li, i koji su to, nemedicinski kriteriji koji utječu na formiranje kalendara obaveznog cijepljenja?

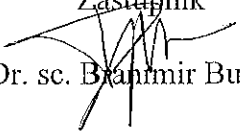
Obrazloženje:

Radi mnogobrojnih upita zabrinutih roditelja koji ne mogu dobiti konkretne podatke o cjepivima, sustavu prijavljivanja nuspojava te pohađanju predškolskih ustanova u Republici Hrvatskoj, želimo steći bolju sliku o tome na koji način se provode trenutno važeći propisi po pitanju obaveznog cijepljenja te postoji li mogućnost i volja za poboljšanjem navedenog.

Prilozi:

1. Izjava liječnika o ispunjenju odredbi Pravilnika o načinu provođenja imunizacije
2. Str. 10. „Cijepljenje - brošura za zdravstvene radnike“ ZZJZDNZ-a, gdje je za korištenje predstavljena tzv. „Izjava o odbijanju obaveznog cijepljenja za vlastito dijete o kojem skrbin“
(http://www.zzjzdnz.hr/hr/home/obavijesti/760-ch-0?&l_over=1)
3. Liječničke novine br. 139/2015, str. 52.
(<https://www.hlk.hr/EasyEdit/UserFiles/lnpdf/2015/LN-139-za-web.pdf>)
4. „Informirani pristanak za zahvate na zdravom novorođenčetu“

Primite lijepi pozdrav uz izraze poštovanja.

Zastupnik

Dr. sc. Branimir Bunjac

IZJAVA

kojom potvrđujem da sam kod mojeg maloljetnog pacijenta

ime: _____, prezime: _____, broj kartona / evidencijski broj: _____, sukladno čl. 11., st. 1., t. 3. i st. 3., te čl. 12., st. 1. Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi (NN 103/13) isključio, -la, kontraindikacije za cijepljenje prije cijepljenja cjepivom proizvođača: _____ pretragom za utvrđivanje preosjetljivosti na sve komponente cjepiva:

Nalaz pretrage kojim navedeno dokazujem nalazi se u prilogu.

U _____, dana _____.

Potpis i faksimil liječnika:

Izjava o odbijanju obveznog cijepljenja za vlastito dijete/dijete o kojem skrbim

Ovime izjavljujem da ne dozvoljavam liječniku _____

ime i prezime liječnika

da moje maloljetno dijete/dijete o kojem skrbim _____

ime i prezime djeteta

rođeno _____ u _____

datum rođenja

mjesto rođenja

cijepi protiv _____

navesti bolesti protiv kojeg se dijete treba cijepiti

cjepivom tvorničkog imena _____

navesti tvorničko ime cjepiva

Upoznat/a sam sa svim koristima cijepljenja, potencijalnim rizicima cijepljenja i rizicima odbijanja cijepljenja.

Razumijem da uskraćivanjem cijepljenja djetetu, ugrožavam zdravlje djeteta.

Razumijem da zbog toga što ne želim cijepiti vlastito dijete ugrožavam drugu djecu koja zbog kontraindikacija za cijepljenje nisu mogla biti cijepljena.

Razumijem da komplikacije bolesti protiv kojih odbijam cijepiti dijete mogu izazvati trajne posljedice i smrt.

Razumijem da zbog toga što neće biti cijepljeno prema Programu obveznih cijepljenja u Hrvatskoj, dijete ne može pohađati predškolsku ustanovu.

Razumijem da dijete možda neće moći nadoknaditi ovo cijepljenje u odrasloj dobi.

Razumijem da dijete možda neće moći u međunarodnom prometu putovati zbog zahtjeva za cijepljenjem od strane zemalja u koje će htjeti putovati radi školovanja, ili u odrasloj dobi poslom ili turistički.

Razumijem da u slučaju epidemije ili prijetnje od nastanka epidemije neke od bolesti protiv kojih sam odbio/odbila cijepiti dijete, djetetu možda neće biti omogućeno pohađanje škole ili nekih drugih organiziranih aktivnosti u Hrvatskoj ili izvan Hrvatske.

Razumijem da će liječnik s početka ove izjave, jedan primjerak čuvati u zdravstvenom kartonu djeteta, a jedan primjerak poslati Ministarstvu zdravlja.

Razumijem da ovom odlukom nisam trajno onemogućio/la cijepljenje djetetu jer će djetetu biti omogućeno cijepljenje u predškolskoj dobi ako promijenim mišljenje u vezi cijepljenja.

U: _____

Dana: _____

Vlastoručni potpis: _____

Broj prijavljenih nuspojava ovisi i o spremnosti zdravstvenih djelatnika da prijave uočenu nuspojavu

Prim. dr. sc. Bernard Kaić, dr. med.

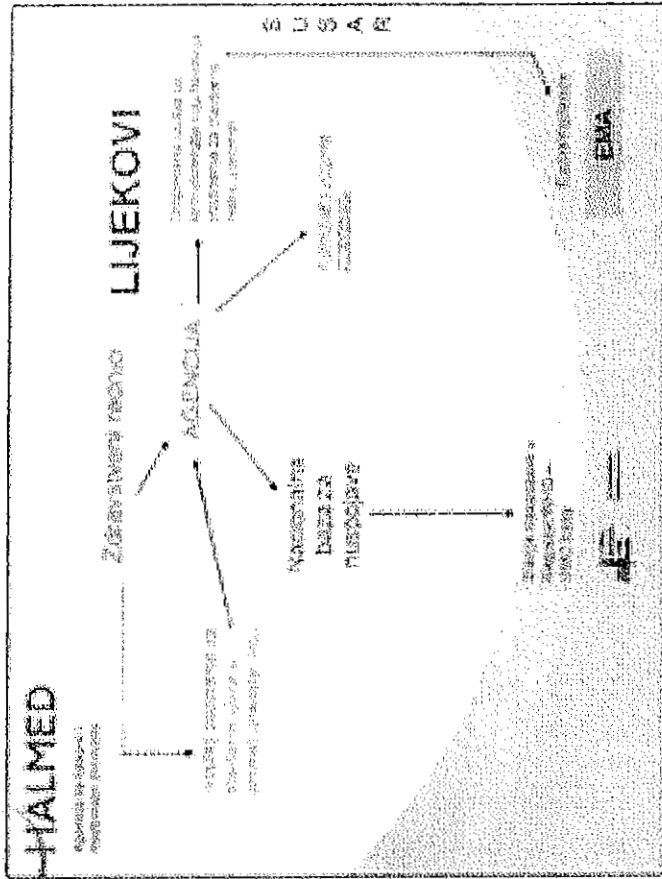
U Velikoj dvorani Hrvatskog lječničkog doma održan je 14. ožujka Simpozij o cijepljenju u organizaciji Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ), Hrvatskog društva za preventivnu i socijalnu pedijatriju HILZ-a i Hrvatskog epidemiološkog društva HILZ-a, uz nazočnost velikog broja zdravstvenih djelatnika.

Unatoč tome što su dodatni stolci uneseni u dvoranu, a brojni šušareli cjelodnevni simpozij odvažali na nogama jer nažalost nije bilo dovoljno sjedećih mjesta, nisu svi koji su željeli uspjeli ući u dvoranu. Stoga se organizatori ispričavaju i nadaju da će uskoro moći ponoviti ovaj skup. Sudionike je u ime Ministarstva zdravlja pozdravila Nataša Zorić, pomoćnica ministra, a radni je dio moderirao prim. dr. Bernard Kaić, epidemiolog iz HZJZ-a. Prvu prezentaciju održala je dr. Dunja Skoko-Pojak, načelnica Sektora za javno zdravstvo, s temom Novosti u Programu obveznih cijepljenja u Hrvatskoj 2015. godine. Prikazala je glavne promjene u Programu u odnosu na 2014. godinu:

- uvođenje "6u1" cjepljiva umjesto "5u1";
- ukidanje novorođenačke doze hepatitis B cjepljiva te prikazala razloge za ovu promjenu;
- poteškoće s nabavom "5u1" cjepljiva;
- objasnila je razloge ukidanja Izjave o obdobjanju cijepljenja iz Programa - nedostatak pravnog temelja.

Nadalje je prikazala rad Uprave za sanitarnu inspekciju u 2014. godini, vezano uz prijave roditelja koji odbijaju cijepljenje djece;

- rielikom 2014. godine. Uprava za sanitarnu inspekciju zamirnila je



Slika 2. Kretanje prijave nuspojave lijeka

Naglasak nije bio na prikazu nuspojave prijavljenih u Registar nuspojava koji se vodi u HZJZ-u, već na aktivnostima epidemiološke službe koje su potaknute podacima iz Registra nuspojave. Objasnila je da sviha praćenja nuspojave putem prijave nije utvrditi točnu učestalost nuspojave nekog cjepljiva, jer niti jedan sustav praćenja nuspojave to ne omogućava. Osnovna je svaha uočiti signal: eventualno javljanje neobičnih nuspojave ili grupiranja nuspojave, radi poduzimanja odgovarajućih mjera. Najčešće signal potakne na dodatno istraživanje, radi razvijetliavanja doznadala a na temelju dodatnog istraživanja iznova

Informirani pristanak na zabyate u zdravog novorođenčeta

Klinika za ginekologiju i porodništvo, Klinička bolnica „Sv. Duh“

Prezime i ime majke ili oca _____

OIB _____

Adresa i broj telefona _____

Majka je dana _____ u sati _____ minuta _____ 2017. godine rodila _____ dijete teško _____

Farr _____ tjedana otpušteno dana _____

Sukladno članku 26. Zakona o zdravstvenoj zaštiti od liječnika dr. Milan Stanojević sam upoznat(a) na meni razumljiv način s postupcima koji će se činiti s mojim novorođenčecom tijekom boravka u rodilištu.

Vaše će novorođenče nakon rođenja biti podvrgnuto cijepljenju tijekom boravka u rodilištu: cijepljenju protiv tuberkuloze – sva novorođenčad.

U INTERESU ZDRAVLJA VAŠEGA DJETETA JE DA PRISTANETE NA NAVEDENO CIEPLJENJE

Cijepljenje protiv tuberkuloze. Koristi se BCG cjepivo Biomed, Lublin, Poljska. Cijepljenje je preventivno medicinska mjera kojom se smanjuje opasnost od obolijevanja od tuberkuloze koja u Republici Hrvatskoj još uvijek ima razmjerno veliku učestalost. Cijepljenjem velikog broja djece omogućuje se da se u čitavoj populaciji smanji pobol od ove bolesti koja najčešće pogađa pluća, ali može pogoditi i središnji živčani sustav i ostale organe i organske sustave. Liječenje je dugotrajno i teško. Cijepljenje se provodi u kožu (intrakutano) BCG cjepivom i lijevu nadlakticu na mjestu hvatišta deltoidnog mišića obično 2. do 4. dana života, tako da je bolnost minimalna. Daje se 0,1 ml cjepiva, a reakcije su najčešće lokalne. Na mjestu uboda najprije nastaje malo odignuće koje za par dana do tjedana pocrveni, zatim počinje vlažiti i nakon toga nastaje krastica koja otpadne i ostaje ožiljak za cijeli život kao znak da je dijete cijepljeno. Od težih komplikacija moguća je dublja reakcija na mjestu cijepljenja, u regionalnim limfnim čvorovima pazuha, iznad ključne kosti ili na vratu (tzv. BCG-itis). Ta se nuspojava cijepljenja vrlo rijetko javlja i u velike većine djece nisu potrebne nikakve intervencije. Izvanredno rijetka je, ali moguća opća infekcija koju uzrokuje soj bacila tuberkuloze. Tijekom 2012. godine prijavljene su 4 blaže nuspojave (3 upala limfnog čvora u pazuhu i jedna prekomjerna lokalna reakcija na mjestu cijepljenja) od kojih niti jedna u novorođenačkom razdoblju.

PRISTAJEM

NE PRISTAJEM

Potvrđujem da sam sve pristanke razumjela i da sam ih vlastoručno i svojevrijno potpisala.

U Zagrebu, _____





HRVATSKI SABOR

KLASA: 021-12/18-18/235

URBROJ: 65-18-04

Zagreb, 13. lipnja 2018.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

gospodinu

prof. dr. sc. Milanu Kujundžiću, ministru

U prilogu dostavljam požurnicu dr. sc. Branimira Bunjca, zastupnika u Hrvatskom saboru u svezi zastupničkog pitanja od 20. travnja 2018. godine, KLASA: 021-12/18-18/235, URBROJ: 65-18-02.

Molim dostavite odgovor na postavljeno zastupničko pitanje, sukladno odredbi članka 144. Poslovnika Hrvatskoga sabora, u roku od 8 dana od dana dostave požurnice.


PREDSJEDNIK
Gordan Jandroković

Na znanje:

-Vladi Republike Hrvatske



HRVATSKI SABOR

Zastupnik Branimir Bunjac

U Zagrebu, 13. lipnja 2018. g.

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

Primljeno: 13-06-2018		
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
021-12/R-18/235	65	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
631-18-03	-	-

PREDSJEDNIK HRVATSKOG SABORA
g. Gordan Jandroković

Poštovani gospodine Jandroković,

Ovim putem molim da na temelju članka 144. Poslovnika Hrvatskog sabora zahtijevate od Ministra zdravstva, prof. dr.sc. Milana Kujundžića, da mi u roku od osam dana dostavi odgovor na zastupničko pitanje vezano uz pretrage za isključivanje preosjetljivosti na komponente cjepiva, klasa: 021-12/18-18/235 ur. broj 65-18-02.

S poštovanjem,


Zastupnik Branimir Bunjac