

## **REFERENCE COVID-19 PRIPRAVCI**

### **KAKO ODLUČITI TREBA LI MOJE DIJETE PRIMITI CJEPIVO PROTIV BOLESTI COVID-19?**

Obraćamo se cjelokupnoj javnosti kako bismo upozorili na nekoliko vrlo važnih činjenica koje nisu dobro komunicirane u javnosti. Smatramo da kao liječnici imamo dužnost svoj poziv nositi časno te upozoriti cjelokupnu javnost, ponajviše roditelje djece, za koju se pripravak protiv bolesti COVID-19 upravo namjerava početi primjenjivati na djeci, o načinu na koji je pripravak došao na uvjetnu listu i koji su sve koraci poduzeti koraci kako bi se taj pripravak trebao se početi primjenjivati.

Temeljem preporuke HZJZ od 6.prosinca 2021. ([1](#)) za cijepljenjem pripravcima protiv bolesti COVID-19 djece u dobi od 5 godina i starije, Inicijativa Hipokrat želi pomoći svim roditeljima u odgovaranju na pitanje cijepiti li svoje dijete ili ne.

Bilo koja odluka može rezultirati neželjenim događajem, no potrebno je odvagnuti između potencijalnih dobrobiti i rizika!

Iako postoje velike nesuglasice oko priprava protiv bolesti COVID-19 uključujući i vrlo mali rizik da djeca zaražena virusom SARS-CoV-2 imaju teške simptome, logično je postaviti pitanje trebaju li djeca zaista primiti pripravak protiv bolesti COVID-19.

Inicijativa Hipokrat potiče sve zainteresirane da istražuju široki spektar informacija – različitih izvora, i ne samo one izvore koje dostavljaju proizvođači pripravaka protiv bolesti COVID-19, ili stručnjaka i vladajućih ili liječnika za koje se tijekom epidemije utvrdilo kako imaju direktan sukob interesa.

Nitko vam ne može reći treba li vaše dijete biti cijepjeno ili ne

– to je odluka koju vi i vaše dijete morate donijeti zajednički.

**Budite spremni i informirani o pripravcima protiv bolesti COVID-19!**

Imajte na umu da ste kao roditelj najvažniji zastupnik svog djeteta i njegova ste zadnja linija obrane.

Omogućite vašoj djeci da vjeruju u ispravnost vaših postupaka kao jedinog zaloga za njihov nesmetani razvoj!

Informacije potrebne radi donošenja odluke da li cijepiti dijete:

## 1. CIJEPLJENJE COVID-19 PRIPRAVKOM JE DOBROVOLJNO

- Ne postoji propis koji Vas obvezuje cijepiti sebe ili svoje dijete
- Cijepljenje djece protiv bolesti COVID-19 je dobrovoljno ([HZJZ](#))

## 2. UVIJET BILO KOJEG MEDICINSKOG POSTUPKA JE PISANI INFORMIRANI PRISTANAK

- Odredbe Zakona o zaštiti prava pacijenata (točka 9)

## 3. PRIPRAVCI ZA COVID-19 IMAJU UVJETNO ODOBRENJE ZA STAVLJANJE U PROMET I POD DODATNIM SU PRAĆENJEM

- [Pripravci protiv bolesti COVID-19](#) temeljem odluke Europske Komisije imaju uvjetno odobrenje za stavljanje u promet i pod dodatnim su praćenjem zbog nedostatnih kliničkih spoznaja o njegovoj učinkovitosti i sigurnosti („[lijek pod dodatnim praćenjem](#)“)
- Uvjetno odobrenje za stavljanje u promet je vremenski ograničeno i obnovljivo jednogodišnje odobrenje Europske komisije na temelju preporuke medicinskog regulatornog tijela (u konkretnom slučaju European Medicines Agency, EMA) namijenjeno lijekovima i medicinskim pripravcima za koje se, temeljem inicijalnih kliničkih ispitivanja, pretpostavlja da hitno stavljanje u uporabu nadmašuje rizike koji proizlaze iz činjenice da su potrebni dodatni klinički podaci za potrebe konačne ocjene učinkovitosti i sigurnosti pripravka. Predmetno uvjetno odobrenje redovito obvezuje nositelja odobrenja na provođenje dodatnih istraživanja i nadzornih postupaka u svrhu prikupljanja podataka o sigurnosti i učinkovitosti medicinskog pripravka.
- U Europskoj Uniji (EU) lijekovi koje regulatorna tijela posebno pomno prate označeni su crnim obrnutim trokutom (▼) u informacijama o proizvodu. Svi ti lijekovi se nalaze na popisu lijekova “pod dodatnim praćenjem”, kojeg vodi Europska agencija za lijekove (EMA).

[Što crni obrnuti trokut znači u praksi](#), na što obvezuje medicinske radnike, i što vam omogućava cijepljenjem protiv bolesti COVID-19?

- ▼ Dodatno praćenje ima za cilj poboljšati prijavu svake sumnje na nuspojave lijekova za koje je baza kliničkih dokaza slabije razvijena, Glavni su ciljevi prikupiti informacije što je prije moguće kako bi se javnost dodatno informirala o sigurnoj i učinkovitoj primjeni ovih lijekova/pripravaka i njihovom omjeru koristi i rizika kada se koriste u svakodnevnoj medicinskoj praksi. ([sigurnost pripravaka protiv bolesti COVID-19](#), [sigurnost COVID-19 – Comirnaty – 9 December 2021](#))
- ▼ isto tako znači da osoba koja vas cijepi treba upozoriti na to, dati vam sve relevantne podatke gdje i na koji način možete sami prijaviti nuspojave
- ▼ isto tako znači da je vaš liječnik dužan pokrenuti postupak prijave neželjene reakcije kad god je to prijavljeno i mora vam o tome dati pravodobnu informaciju da je to i učinjeno

#### 4. PITANJE ODGOVORNOSTI

- Uzimanjem pripravaka protiv bolesti COVID-19 pristali ste dobrovoljno na provođenje eksperimenta nad samim sobom i vašom djecom, iako vjerojatno niste u istom trenutku dobili pravovaljane informacije koje su relevantne za vašu dobrovoljnu odluku želite li sudjelovati u eksperimentu, niti ste dobili potrebne i detaljne informacije o mogućim nuspojavama, uključujući i mogućnost smrti
- [Pripravci protiv bolesti COVID-19 još su u fazi istraživanja – faza III](#)
- [Provođenje neinformiranih eksperimenata](#) nad ljudima bez njihovog izričitog pristanka nije dozvoljeno niti jednim pozitivnim aktom u Republici Hrvatskoj, Europskoj Uniji, i svijetu; čime se krše svi zakoni i konvencije koje govore o ljudskim pravima.
- Roditelj se ne može odreći prava na roditeljsku skrb ([Obiteljski zakon čl.91](#))
- Roditelj ima pravo i dužnost zaštite osobnih prava djeteta, uključujući i njegovo zdravlje ([Obiteljski zakon čl.92 i čl.93](#))
- Roditelj mora biti informiran i imati uvid u svaki postupak koji će se primijeniti na njegovom djetetu uključujući i davanja informiranog pristanaka, kao i mogućih neželjenih učinaka po zdravlje svog djeteta
- Informirani pristanak moguć je isključivo nakon što su roditelji detaljno upoznati sa svim relevantnim činjenicama i mogućim neželjenim ishodima različitih postupaka koji mogu imati nepovoljan ishod za zdravlje njihove djece ([2](#))
- Niti jedna institucija nema pravo odlučivati o primjeni bilo kojeg medicinskog postupka koji će zadirati u moguću po zdravlje neželjeni ishod

#### 5. UPITNA OPRAVDANOST I SIGURNOST CIJEPLJENJA DIJECE

- Prema dostupnim podacima, djeca između 5 do 11 godina imaju izuzetno mali rizik od hospitalizacija, smrti ([3](#), [4](#)) ili razvoja dugotrajnog Covida (post-kovid sindroma)
- U Hrvatskoj se od početka epidemije pa do zadnjeg tjednog izvješća 28.11.2021. vodi 10 759 umrlih od/s Covid-19, od toga se bilježi 4 smrti u dobi od 0-9 godina, i 3 smrti u dobi od 10-19 godina ([4](#))
- U zadnjem tjednu (izvješće od 28.11.2021.) od ukupno 6.719 „novooboljelih“ u grupi od 0-18 godina zabilježen je [1 smrtni slučaj](#) (0,015%), pri čemu cjelokupna dostupna literatura uvijek navodi kako se [u toj dobi u slučaju smrti](#) radi o brojnim komorbiditetima
- Tvrditi kako je smrt nastupila isključivo od COVID-19 kao to stoji [u svim izvješćima HZJZ-a](#) od početka epidemije, a bez provedenih svih dostupnih medicinskih dokaza, uključujući i općeprihvaćeno načelo neprovođenja obdukcija kao jedne od najvažnijih medicinskih postupaka u utvrđivanju uzroka smrti ne podudara se s medicinskim načelima i [nije u skladu s trenutnim zakonodavnim normama](#)
- Sigurne epidemiološke mjere i uspješni medicinski tretmani su [široko dostupni](#) i mogu se primijeniti na djeci

- Cijepiti djecu kako bi zaštitila starije je novi i neetički pristup koji [nema uporište u medicini utemeljenoj na dokazima](#)
- S obzirom da su pripravci protiv bolesti COVID-19 novi, također ne postoje ni dugoročna praćenja mogućih nuspojava. Mnogi ispitanici uključeni u studiju su praćeni 1-2 mjeseca nakon druge doze, a većina takvih istraživanja (sva) su financirana od [farmaceutskih kompanija](#)
- Najnovije informacije ukazuju na to da su učinjeni mnogi propusti tijekom istraživanja pripravaka protiv bolesti COVID-19 o čemu pišu i važniji citirani [medicinski časopisi](#) koji bude sumnju u vjerodostojnost predloženih rezultata
- Klinička istraživanja su obuhvaćala [vrlo malu grupu djece](#) kako bi se utvrdila efikasnost ili neželjeni učinci.
- Tijekom aplikacija pripravka protiv bolesti COVID-19 prijavljene su teške nuspojave koje su zahvaćale srce u skupini od [16-24 godine](#). Postavlja se pitanje postoji li veći rizik od teških srčanih neželjenih reakcija u [mlađe djece](#)?
- Podaci ukazuju na to da pripravci protiv bolesti COVID-19 mogu [oštetiti imunološki sustav](#) što može dovesti do zabrinjavajućih neželjenih nuspojava kao što su i nastanak autoimunih bolesti.
- Zasad ne postoje pouzdani podaci utječe li pripravak protiv bolesti COVID-19 na [plodnost i intrauterini razvoj](#), iako se olako preporučuju cijepljenje, ne postoje jasni podaci kakav utjecaj može pripravak imati dugoročno
- Pfizer i mnoge velike farmaceutske kompanije u prošlosti platile su [velike odštetne zahtjeve](#) uslijed prevare korisnika i neželjenih posljedica.
- [Farmaceutске kompanije](#) koje izrađuju pripravak protiv bolesti COVID-19 izuzete su od bilo koje odgovornosti uslijed [neželjenih posljedica u odraslih i djece](#).
- Cjelokupno ponašanje virusa je nepredvidljivo. [Želimo li reći našoj djeci kako će biti osuđena na cijepljenje i bustere do kraja života?](#)
- [The Childrens Health Defence](#) – 12 razloga zbog kojih se ne bi trebalo autorizirati pripravak protiv bolesti COVID-19 za djecu od 5 – 11 godina ([dio prijevoda na hrvatski](#))
- U slučaju smrti uzrok smrti se utvrđuje obdukcijom ([Zakon o zdravstvenoj zaštiti](#)). Temeljem preporuka HZJZ obdukcije nisu zabranjene već su opisane nužne tehničke mjere kojih se treba pridržavati kako bi se rizik sveo na minimum ([Rukovanje s pacijentom preminulim uslijed COVID-19 i postupci kod obdukcije](#)). Unatoč tome broj obdukcija u Hrvatskoj sveden je na anegdotalnu razinu brojnosti, a informacije o provedenim obdukcijama i rezultatima istih [nisu dostupni javnosti](#) unatoč tome što je to metoda kojom se u visokom postotku može utvrditi ponašanje nove bolesti. Tako niti sve prijavljene smrti od COVID-19 ne možemo sa sigurnošću staviti u istu grupu budući da jasnih pokazatelja nema kako se radi o [isključivo COVID-19](#)
- Brojni međunarodni stručnjaci od početka upozoravaju kako je potrebno [odvagnuti koristi i moguće neželjene učinke](#) pripravaka protiv COVID-19

- Jasno je kako [Djeca nisu COVID-19 supeširitelji](#) u populaciji niti kao [asimptomatski šire bolest među djecom](#), ili [šire na odraslu populaciju](#), uključujući i [kućnu transmisiju](#), niti bolest donose kući, [niti im je bolest COVID-19 među najčešćim uzrocima smrti](#) (1, 2, 3, 4)
- [Djeca i mladi](#) koji obole od COVID-19 uglavnom razvijaju lakšu do umjereno tešku kliničku sliku
- U 2020 [Yale Sveučilište](#) ukazuje na to kako djeca i odrasli imaju različiti imunitet te različito reagiraju na COVID-19 bolest što može ukazivati na činjenicu zašto djeca imaju puno manje komplikacija bolesti, lakšu kliničku sliku i manje smrtnih slučajeva. „*Od najranijih dana izbijanja COVID-19, znanstvenici su primijetili da djeca zaražena virusom imaju tendenciju da prolaze puno bolje od odraslih... istraživači su izvijestili da razine dvije molekule imunološkog sustava – interleukin 17A (IL-17A), koji pomaže mobilizirati imunološki odgovor sustava tijekom rane infekcije i interferon gama (INF-g), koji se bori protiv replikacije virusa – bili snažno povezani s dobi pacijenata. Što je pacijent mlađi, to su više razine IL-17A i INF-g, pokazano analizama... ove dvije molekule su dio urođenog imunološkog sustava, primitivnog, nespecifičnog tipa odgovora koji se aktivira rano nakon infekcije.*“
- Istraživanje [Ankit B. Patel](#) i [Dr. Supinda Bunyavanich](#) pokazuju da virus koristi ACE 2 receptor za ulazak u stanicu domaćina, a ACE 2 receptor ima ograničenu (manju) ekspresiju i prisutnost u epitelu nosa male djece (potencijalno u gornjim dišnim putovima). To djelomično objašnjava zašto je manja vjerojatnost da će se djeca uopće zaraziti, ili je prenijeti na drugu djecu ili odrasle, ili čak teško oboljeti. Biološki molekularni aparat jednostavno ne postoji u nazofarinksu djece. Zaobilazeći ovu prirodnu zaštitu (ograničeni nosni ACE 2 receptor u male djece) i ulaskom u mišić ramena, to bi moglo osloboditi cjepivo, njegovu mRNA i LNP sadržaj (npr. PEG) i stvoriti slobodno kretanje šiljka u cirkulaciji koji bi potom mogao oštetiti endotel krvnih žila i izazvati teške alergijske reakcije (npr. [poveznica 1](#), [poveznica 2](#), [poveznica 3](#), [poveznica 4](#), [poveznica 5](#))
- [William Briggs](#) izvijestio je o n=542 umrle djece (0-17 godina; gruba stopa od 0,00007 na 100 i mlađe od 1 godine n=132, podaci [CDC-a](#)) od siječnja 2020. s dijagnozom COVID-19 povezana sa smrću, pri čemu se jasno ne objašnjava kao što je [dr. Marty Makary](#) s John Hopkinsa [upozoravao](#), je li smrt bila „uzročna ili slučajna“. Ipak od siječnja 2020. 1043 djece od 0-17 godina umrlo je od upale pluća. Briggs tako navodi: *Ne postoji dobro cjepivo za upalu pluća. Ali to bi se moglo izbjeći držanjem djece socijalno udaljenom jedno od drugog – trajno. Ako je jedna smrt „previše“, onda ne smijete dopustiti djeci da budu u kontaktu s bilo kojim drugim bićem koje ima bolest koje se može prenijeti na njih, od koje mogu dobiti i upalu pluća. Također ih se ne smije pustiti u bilo koji automobil...u jednoj godini je samo oko 3091 djece od 0-17 godina umrlo u automobilskim nesrećama (435 od 0-4, 847 od 5-14 i 30% od 6031 od 15-24). Pomnožite ovih 3000 smrtnih slučajeva u automobilima s oko 1,75 budući da se smrtni slučajevi od COVID-19 odnose na razdoblje od 21 mjesec. To znači da je oko 5250 djece umrlo u prometnim nesrećama u istom razdoblju – 10 puta više od COVID-19.“ Te [zaključuje](#): „ne postoji opravdanje na temelju bilo kakvih dostupnih dokaza za obvezna cjepiva za djecu“*
- [Weisberg i Faber sa suradnicima](#) sugeriraju (nadovezujući se na istraživački rad [Kumara i Fabera](#)) da je razlog zašto djeca mogu lakše neutralizirati virus taj što su njihove T stanice relativno naivne. Tvrde da, budući da su dječje T stanice uglavnom obučene, one stoga mogu imunološki reagirati (optimalno se razlikovati) brže i spretnije na nove viruse kao što je SARS-CoV-2 za učinkovit, robusan odgovor.

- [Istraživanje](#) koje je [J.Loske](#) objavio u kolovozu 2021. produbljuje naše razumijevanje ovog prirodnog tipa biološke/molekularne zaštite još više pokazujući da „pre-aktivirani (pripremljen) antivirusni urođeni imunitet u gornjim dišnim putevima djece djeluje na kontrolu rane infekcije SARS-CoV-2...imunološke stanice dišnih putova u djece su pripremljene za otkrivanje virusa...što rezultira snažnijim ranim urođenim antivirusnim odgovorom na infekciju SARS-CoV-2 nego kod odraslih.“
- Kada se netko cijepi ili zarazi prirodnim putem, to pokreće stvaranje, distribuciju tkiva, klonsku evoluciju B stanica, što je ključno za kodiranje humoralne memorije.
- [Istraživanje](#) objavljeno u svibnju 2021. pokazalo je da krv ispitana od djece koja je uzeta prije pandemije COVID-19 ima memorijske B stanice koje se mogu vezati za SARS-CoV-2, što ukazuje na moćnu ulogu ranog izlaganja u djetinjstvu virusima prehlade (koronavirusima). To podupiru [Mateus i sur.](#) koji su izvijestili o pamćenju T stanica na prethodnim koronavirusima koji uzrokuju prehladu (unakrsna reaktivnost/unakrsna zaštita).
- [Nema podataka ili dokaza ili znanosti koji bi opravdali bilo koju injekciju protiv COVID-19 danu djetetu.](#) Može li sadržaj cjepiva proći krvno-moždanu barijeru kod djece? Ne znamo jer nije proučavano. Nema ispravnih sigurnosnih podataka. Fokus radije mora biti na ranom liječenju i testiranju u (sero antitijela ili T-stanice) kako bi se utvrdilo tko je vjerodostojan kandidat za ove injekcije, budući da je opasno nalagati inokulaciju povrh postojećeg, prirodno stečenog imuniteta oporavljenog od COVID-19.
- Dva važna videa s oprečnim stavovima hrvatskih stručnjaka:  
[Tomislav Domazet-Lošo](#)  
[Alemka Markotić](#)

## 7. UPITNA UČINKOVITOST CIJEPLJENJA PROTIV COVID-19

- [31 studija](#) Paul Alexander koja opisuje efikasnost cijepljenja
- [The Unity Project](#) – Jedinstveni nestranački pokret protiv prisilnog cijepljenja protiv COVID-19 za djecu koji se zalaže za slobodu izbora roditelja u zdravstvenoj zaštiti djece
- [Zašto cijepiti djecu protiv COVID-19?](#)

## 8. ZAKLJUČAK

### CIJEPIVA ZA COVID-19 NEMAJU DOKAZANE KORISTI UZ JOŠ NEISTRAŽENU MOGUĆNOST OZBILJNE ŠTETE ZA DIJECU

([poveznica 1](#), [poveznica 2](#), [poveznica 3](#))

## 9. ZAKON O ZAŠTITI PRAVA PACIJENATA

### *Pravo na suodlučivanje* Članak 6.

Pravo na suodlučivanje pacijenta obuhvaća **pravo pacijenta na obaviještenost i pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka.**

### **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.

### Članak 18.

Ako se zbog hitne situacije ne može dobiti suglasnost zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona pacijent će se podvrći dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku samo u slučaju kada bi zbog nepoduzimanja postupka bio neposredno ugrožen njegov život ili bi mu prijetila ozbiljna i neposredna opasnost od težeg oštećenja njegovoga zdravlja. Postupak se može provoditi bez pristanka zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika pacijenta samo dok traje navedena opasnost.

### **Zaštita pacijenta nad kojim se obavlja znanstveno istraživanje** Članak 19.

Za znanstveno istraživanje nad pacijentom i uključivanje pacijenta u medicinsku nastavu nužan je **izričiti pristanak obaviještenog pacijenta.**

Pristanak obaviještenog pacijenta je, u smislu ovoga Zakona, pisana, datirana i od pacijenta potpisana suglasnost za sudjelovanje u određenom znanstvenom istraživanju ili medicinskoj nastavi dana na temelju preciznih i na razumljiv način dokumentiranih obavijesti o prirodi, važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja. Za poslovno nesposobnog ili **maloljetnog pacijenta, pristanak daje njegov zakonski zastupnik ili skrbnik.**

Pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik u interesu pacijenta može suglasnost iz stavka 2. ovoga članka **povući u bilo koje vrijeme.**

#### **Članak 20.**

Znanstvena istraživanja nad pacijentom mogu se poduzeti ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

1. nema zamjene usporedive učinkovitosti za istraživanje na ljudima,
2. rizici kojima se izlaže pacijent nisu nerazmjerni mogućim koristima od istraživanja,
3. istraživanje je odobrilo nadležno etičko povjerenstvo sukladno posebnome zakonu, nakon nezavisnog ispitivanja njegove znanstvene vrijednosti, važnosti cilja istraživanja i ocjene njegove etičke prihvatljivosti,
4. pacijenti na kojima se provode istraživanja moraju biti upoznati o svojim pravima i zaštititi svojih prava sukladno zakonu,
5. pribavljen je pristanak obaviještenog pacijenta iz članka 19. stavka 2. ovoga Zakona.

#### **Članak 21.**

Znanstveno istraživanje nad poslovno nesposobnim pacijentom, pacijentom koji nije sposoban za rasuđivanje te nad maloljetnim pacijentom može se poduzeti ako su uz uvjete iz članka 20. točke 1., 2., 3. i 4. ovoga Zakona ispunjeni i svi sljedeći uvjeti:

1. rezultati istraživanja mogu pridonijeti stvarnoj i izravnoj koristi za zdravlje pacijenta,
2. istraživanje usporedive učinkovitosti ne može se provoditi nad pacijentima koji su sposobni dati pristanak,
3. pribavljena je suglasnost zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika,
4. pacijent se ne protivi istraživanju.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, u slučaju kada istraživanje ne može proizvesti rezultate od izravne koristi za pacijenta, istraživanje se može odobriti pod uvjetima iz stavka 1. točke 2., 3. i 4. ovoga članka te uz uvjete:

1. cilj istraživanja je postizanje rezultata koji mogu koristiti pacijentu ili drugim pacijentima iste dobne skupine, odnosno pacijentima s istom bolešću,
2. istraživanje obuhvaća minimalni rizik i minimalno opterećenje za pacijenta.