

Проф. д-р Александра Деаноска Трендафилова<sup>1</sup>

**ЗАШТИТАТА НА ДЕЦАТА ВО ОБЛАСТА НА  
БИМЕДИЦИНСКИТЕ ИНТЕРВЕНЦИИ  
(со посебен осврт врз прашањето за задолжителната вакцинација)**

1.02 Прегледна научна статија  
УДК 341.322.5-055.2:341.645  
341.48-055.2:355.48]:341.645

**Апстракт**

*Во овој труд се елаборира прашањето за заштитата на децата во сферата на биомедицината, кое е исклучително сензитивно прашање, а авторката го разгледува од аспект на децата како пациенти, децата како субјекти на медицински истражувања и децата „vis a vis“ профилатичките мерки, односно задолжителната вакцинација. Притоа, во поглед на првите две прашања, се нагласува дека македонското законодавство е прилично усогласено со меѓународните стандарди во оваа област, но се чини дека македонските закони се пошироки и понекогаш, кога станува збор за стандардите за заштита на децата, се предвидуваат основи и услови што се на штета на детските права.*

*Во поглед на прашањето за вакцинацијата, авторката истакнува дека поголемиот број развиени европски држави имаат системи на доброволна вакцинација со целосно отсуство или мал број задолжителни вакцини. Во нашата држава, вакцинацијата е задолжителна, а засилената репресија, набавката на одредени вакцини по најниски цени, како и незадоволството и недовербата на граѓаните, придонесуваат за зголемена активност за т.н. движења „про-избор“ („pro-choice“).*

*Авторката констатира дека законодавството е делумно во внатрешна колизија и не е целосно усогласено со меѓународните стандарди во оваа сфера и тоа останува да биде уште еден предизвик за нас во градењето солидно законодавство и добри практики.*

**Клучни зборови: вакцинација, избор, пациент, согласност, репресија.**

**1. Вовед**

Приматот на заштитата на децата се протега во сите сфери од општественото живеење: имено, од вроденото чувство на човекот за заштита на своето потомство, па сè до стандардите утврдени во меѓународните акти, како и во националните законодавства и практики, детето е субјект на посебна заштита.

Ни Република Северна Македонија не е исклучок: имено, нашето законодавство на прв поглед содржи цел комплекс на акти што изразуваат политика на заштита на

---

<sup>1</sup> Вонреден професор на научната област казнено право на Правниот факултет „Јустинијан Први“, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје.

детето како посебна и ранлива категорија. Во таа смисла, цела листа на закони и одредби го потврдуваат ваквото тврдење, а дел од нив се Законот за заштита на децата, Законот за семејството, Законот за правда за децата, посебните одредби во Кривичниот законик и Законот за кривичната постапка во функција на засилена заштита на детето без оглед дали е сторител, жртва или сведок, натаму, постоењето посебни институции за помош и работа со деца во ризик или деца во судир со законот итн.

## **2. Детерминанти на предметот на истражување и методологија**

Заштитата на децата во областа на биомедицинските интервенции е посебно прашање што се разгледува од неколку аспекти според критериумот на својството во кое се јавуваат децата, поточно: децата како пациенти; децата како субјекти на медицински истражувања; децата и профилактичките мерки и други медицинско-асоцирани интервенции. Целта на овој труд, е, меѓу другото, за првпат да се направи истражување на вакцинациските политики во Европа и пошироко, при што ќе се елаборира од правен аспект, како и од аспект на заштита на човековите права, прашањето за тоа каква медицинска интервенција претставува имунизирањето и дали и како треба да се обезбеди согласност за неа, имајќи ја предвид можноста од нуспојави, кои во одредени случаи може да завршат и фатално по животот и здравјето на детето. Притоа, се поаѓа од основната теза дека за децата, како и за возрасните, во медицинската сфера се применува „златниот стандард“ на биомедицинските интервенции, поточно т.н. „информирана согласност“. Но, посебна специфика претставува фактот дека децата не може да изразат правно релевантна волја, па согласноста за нив ја даваат нивните родители, старатели или законски застапници (се разбира, со почитување на нивното мислење).

При анализата ќе бидат користени историскиот и компаративниот метод, анализа на содржина, индуктивно-дедуктивниот метод, анализа на случај и други.

## **3. Децата како пациенти**

**Однос лекар – пациент.** Кога се разгледува прашањето за децата како пациенти, на почетокот е важно да се спомене дека односот лекар – пациент, воопшто, е многу сензитивно, специфично и комплексно прашање, кое историски минува низ две фази (етапи) во кои правото на избор и одлука припаѓа на различни страни. Имено, како што нагласуваат некои автори, односот лекар – пациент е карактеристичен и асиметричен однос<sup>2</sup> во кој доминира улогата на лекарот, чија обврска е да дејствува во најдобар интерес на пациентот. Ваквите обврски имаат, пред сè, стручен, морален и правен карактер, без јасно определени граници.<sup>3</sup> Дека основната карактеристика на лекарските обврски е моралната, етичката димензија, говори и фактот што тој однос се заснова врз начелата на доверба, хуманост и почитување на автономијата и достоинството на пациентот, како што е определено и во Законот за заштита на правата на пациентите.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> Radišić, J., *Medicinsko pravo*, Beograd, 2008, стр. 71.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Службен весник на РМ, бр. 82/08, чл. 3 и следни.

Но, односот лекар – пациент, пред сè, е конкретен однос и тој треба да се индивидуализира во секој случај.

**Правата на пациентите и односот лекар – пациент во меѓународното и домашното право.** Односот лекар – пациент е асиметричен однос, зашто според современите тенденции во него преовладуваат правата на пациентите. Меѓународните основи на ваквиот однос се определени во повеќе акти, при што посебно се истакнати, на пример, во Амстердамската декларација за промоција на правата на пациентите во Европа усвоена од Регионалната канцеларија за Европа на Светската здравствена организација во 1994 година<sup>5</sup> Конвенцијата за човекови права и биомедицина на Советот на Европа од 1997 година и други.

Во Амстердамската декларација се разликуваат социјални и индивидуални права, при што во нејзиниот фокус се вторите, кои претставуваат права засновани врз „апсолутни“ вредности и се правно фундирани. Основно подрачје на протегање на ваквите права е сферата на интегритетот на личноста. Амстердамската декларација детектира неколку подрачја во чии рамки се систематизирани заштитените права и вредности на пациентите. *Првото подрачје* е најкомплексно и во него се претставени човековите права и вредности во здравствената заштита, поточно: правото на почитување на личноста како човечко суштество, правото на самоопределување, правото на физички и ментален интегритет и безбедност на личноста, правото на почитување на приватноста, правото на почитување на моралните и културните вредности и на религиските и филозофските убедувања, правото на заштита на здравјето со соодветни мерки на превенција од болести и здравствена заштита и правото на можност за обезбедување највисоко расположливо ниво на здравје. *Второто подрачје* е правото на информација на пациентот за неговата здравствена состојба, за достапните и препорачливи методи на лекување, потенцијалните предности и ризици на секоја од процедурите, прогнозите и резултатите од неприфаќање на третманот итн. Пациентот има право да го знае идентитетот и статусот на членовите на медицинскиот тим, има право на второ мислење и има право да не биде информиран, по свое изречно барање. *Кога станува збор за дете*, информацијата се дава првенствено на родителот/старателот, но детето исто така треба да се информира за состојбата во која се наоѓа и потребата од лекување, на разбирлив начин. *Третото подрачје* е т.н. информирана согласност, т.е. давање согласност по претходно информирање што претставува „златен стандард“ во медицинските интервенции и предуслов за вршење на која било медицинска интервенција. За определени медицински терапевтски техники се применува принципот на претпоставена согласност, доколку не постои спротивна, претходно дадена изјава на волја и доколку таа не може изречно да се даде, дури ни преку законски застапник. Компаративно, во некои случаи каде што не може да се обезбеди согласност, а лекарот смета дека интервенцијата е во интерес на пациентот, одлуката треба да биде реферирана, најчесто од страна на конзилиум или суд. За определени случаи, сепак, мора да постои изречно дадена согласност: такви се случаите

---

<sup>5</sup> Амстердамската декларација за промоција на правата на пациентите во Европа. Текстот на Декларацијата на англиски јазик е достапен на <http://infodoc.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/0/901e922bf0f1db42c12566ac00493be8?OpenDocument>

за чување и користење супстанции од човечко потекло, научни истражувања и слично. Кога станува збор за деца, како што нагласивме, согласноста ја дава родителот, но детето задолжително мора да биде вклучено во процесот на донесување на одлуката на начин и во обем според можноста да разбере за што се работи.<sup>6</sup> Значи, неколку дополнителни начела и услови се карактеристични за ситуациите во кои предмет на интервенција или истражување е дете: начело на супсидијаритет, информирана согласност од родителите, почитување на желбите на детето и минимален ризик и минимална nelaгодност за самото дете наспроти придобивките во насока на негово излекување.<sup>7</sup> *Четвртото подрачје* е правото на доверливост и приватност според кое сите податоци што значат идентификација на пациентот треба да бидат заштитени, сите информации за неговата здравствена состојба, третмани, дијагнози, прогнози и сл. мора да останат доверливи, дури и по смртта на пациентот. *Петтото подрачје* е правото на грижа и третман. Тоа повеќе се однесува на низата социјални права (наспроти индивидуалните) и се состои во правото на здравствена заштита, вклучувајќи ја и превентивната, при што овие услуги треба да бидат достапни за сите врз еднакви основи согласно финансиските, човечките и материјалните ресурси во општеството.<sup>8</sup> Во ова право спаѓа и правото на квалитетна здравствена заштита што ги исполнува основните стандарди. Пациентите имаат право на избор и менување лекар, право да бидат третирани достоинствено и со почит да добијат соодветна нега и право на достоинствена смрт во случај на терминална болест.

Во поглед на историскиот развој, во суштина, односот лекар – пациент бележи две конкретни фази, односно: а) *патернализам* – кога лекарот имал надмоќна положба во поглед на пациентот и го третирал како објект, а не како субјект чии желба и волја треба да се почитуваат. Во оваа фаза, акцентот бил ставен на лекување на болеста, а не на болниот; и б) *автономија на пациентот* – кога се намалува асиметричноста во односот лекар – пациент преку активно вклучување на пациентот во процесот на лекување со почитување на неговата волја и желбите и третирање на болниот како субјект, а не само на болеста преку нејзиното соматско поимање.<sup>9</sup>

Денес патернализмот е надминат и преовладува начелото на автономија на пациентот, со што се внесува еднаквост во односот лекар – пациент, а нејзин израз е највисокиот стандард во областа на медицинските интервенции – „златниот стандард“ – согласноста на пациентот. Дури и кога станува збор за деца, иако тие не може да изразат правно релевантна волја, нивните желба и мислење секогаш треба да се земат предвид. Карактеристиките на согласноста на пациентот, односно засегнатиот субјект, како и посебните категории лица, пред сè, т.н. вулнерабилни категории, детално се разработени во меѓународните документи што се однесуваат на сферата на биомедицината. Треба да се нагласи дека согласноста секогаш треба да биде специјална и ограничена, што значи да се однесува на определена интервенција со чиј тек, фази и карактеристики треба да биде запознаен субјектот пред нејзиното започнување, а може да се јави како

<sup>6</sup> В. Точка 3.5 од Амстердамската декларација, достапна на [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>7</sup> Nys, H., Selection and recruitment of participants: European standards, Biomedical Research, CoE, 2004, стр. 54-55.

<sup>8</sup> Види: Стефановска, В. В., Чавдар, К., Едровска – Исајловска, К., Стефановска, М., Пациенти во Македонија со права по европски стандарди, Скопје, 2005, стр. 58-67.

<sup>9</sup> Radišić, J., Medicinsko pravo, Beograd, 2008, стр. 93, види и Деаноска Трендафилова, А., Казненоправни аспекти на генетските манипулации, докторска дисертација, Правен факултет, Скопје, 2010 година.

експлицитна, претпоставена и согласност дадена за субјекти што немаат способност за изразување правно релевантна волја.

Лекувањето без обезбедување соодветна согласност на засегнатото лице претставува своеволно лекување и во некои казни законодавства е инкриминирано.<sup>10</sup> Дополнително, дури и да не е инкриминирано како такво, ваквите дејства може да ги исполнуваат битијата на низа други кривични дела зависно од околностите и последиците, како што се, на пример, присилба, (тешка) телесна повреда, убиство од небрежност итн.

Во Република Северна Македонија, односот меѓу лекарот и пациентот, како и односот лекар/истражувач и субјект на биомедицинските истражувања се регулирани најминуциозно со Законот за заштита на правата на пациентите,<sup>11</sup> а делумно, односно кај некои конкретни медицински процедури и со одделни закони, како што се, на пример, Законот за земање и пресадување делови на човечкото тело заради лекување,<sup>12</sup> Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување,<sup>13</sup> Законот за прекинување на бременоста<sup>14</sup> и др.

Пресуден момент за стандардизирање на *концептот на автономија* е донесувањето на Конвенцијата за човекови права и биомедицина од Овиедо, 1997 година, која Република Македонија ја потпиша истата година, но ја ратификуваше 12 години подоцна, во 2009 година, и во нашето законодавство е во сила од 1.1.2010 година.

Во 2008 година во Република Македонија е донесен Законот за заштита на правата на пациентите, кој во голема мера ги инкорпорира стандардите од Конвенцијата и се заснова, меѓу другите, врз начелата на почитување на личноста и личната самоопределба, што е израз на концептот на автономија. Законот за заштита на правата на пациентите предвидува прифаќање или одбивање медицинска интервенција со потпишување изјава. Според чл. 15, кога станува збор за дете, изјава дава родителот, но ако неговите интереси се спротивни со интересите на детето, за тоа итно решава Центарот за социјални работи. По исклучок, според чл. 16 од овој Закон, детето може да биде предмет на медицинска интервенција и без изјава на родител/старател, во итни ситуации кога е непосредно тешко загрозувано неговото здравје или живот или здравјето и животот на други лица. Во поглед на ваквото решение, може да се констатира дека во голема мера е во согласност со Конвенцијата за човекови права и биомедицина, која предвидува дозволеност на вакви зафати (без обезбедена согласност) само кога е тоа во корист на здравјето и животот на самото дете, а не и на трети лица.<sup>15</sup> Оттука, произлегува дека Конвенцијата е порестриктивна, а македонскиот закон дури поширок, и тоа на штета на детските права (а би требало да биде обратно – националните закони да бидат во рамките на Конвенцијата, која ги одредува крајните граници на дозволеното). Значи,

---

<sup>10</sup> Така, своеволното лекување се смета за кривично дело во Германија, Швајцарија, Португалија, Австрија, Хрватска и др. – според Radišić (2008), стр. 105.

<sup>11</sup> Службен весник на Република Македонија, бр. 82/2008, 12/2009, 53/2011 и 150/2015.

<sup>12</sup> Службен весник на Република Македонија, бр. 47/2011, 136/2011, 91/2013, 164/2013, 27/2014, 112/2014, 144/2014, 124/2015, 149/2015 и 37/2016.

<sup>13</sup> Службен весник на Република Македонија, бр. 37/2008, 164/2013, 149/2014, 192/2015 и 37/2016.

<sup>14</sup> Службен весник на Република Македонија, бр. 101/2019.

<sup>15</sup> Види: Чл. 6, Конвенција за човекови права и биомедицина, достапна на англиски јазик на <http://www.conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

проблематична точка е дозволеноста на интервенција без согласност на родител врз дете кога не е загрозено неговото здравје и живот, туку здравјето и животот на трети лица.

Натаму, според Конвенцијата, а истото решение го предвидува и Амстердамската декларација, мислењето на детето секогаш треба да се зема предвид и зависно од возраста и способноста за расудување, соодветно да се почитува.

Инаку, според Законот за заштита на правата на пациентите, запазен е стандардот за одделно лекување, имено, според чл. 28, децата се сместуваат на лекување во установа одвоено од полнолетните пациенти.

#### **4. Децата како субјекти на научни истражувања**

Научните истражувања во сферата на биомедицината претставуваат посебна област за која се поставени повисоки стандарди на заштита, затоа што нивната природа не е терапевтска, па евентуалното ограничување или повреда на правата на субјектот на истражувањето не може да биде оправдано во обем и на начин како во случај на лекување. Што се однесува до прашањето за *децата како субјекти на биомедицински научни истражувања*, тие се, по правило, исклучени. Според Законот за заштита на правата на пациентите, по исклучок, научни истражувања може да се вршат врз малолетни лица пациенти, доколку покрај општите услови што важат за полнолетни лица, кумулативно се исполнети и следните: резултатите од истражувањето да се очекува да бидат од непосредна корист за здравјето на детето пациент (истовремено и субјект на медицинско истражување), да постои согласност од родителот/старателот и одобрение од Центарот за социјални работи, и лицето да не се противи на истражувањето.<sup>16</sup>

Конвенцијата за човекови права и биомедицина и по ова прашање е порестриктивна во насока на поголема заштита на децата. Според нејзините одредби, не треба да се спроведува истражување врз малолетно лице и покрај исполнувањето на сите услови, доколку може да се спроведе истражување со еднаква корист врз лице што може да даде согласност (полнолетно лице).<sup>17</sup>

Оттука, може да се заклучи дека и кога станува збор за деца како пациенти и како субјекти на научни истражувања, во македонското законодавство постојат неколку решенија што не се на линија на европските и меѓународните стандардите и потребна е нивна ревизија.

#### **5. Децата и имунопрофилактиката (вакцинациски политики)**

Третиот аспект на заштитата на децата е во однос на профилактичките мерки, поточно во врска со сè поактуелните дилеми околу задолжителната вакцинација. Последниве години сме сведоци на зачестени дебати и движења против задолжителното вакцинирање што претставува глобален проблем, па притоа е важно да се утврди дали задолжителната вакцинација во компаративното право е позастапена наспроти т.н. препорачана, односно имунизација на доброволна основа.

---

<sup>16</sup> Чл. 20, Закон за заштита на правата на пациентите.

<sup>17</sup> Подетално види ја одредбата од чл. 17 од Конвенцијата за човекови права и биомедицина.

**Компаративен осврт.** Кога станува збор за ЕУ, околу две третини од државите членки немаат задолжителна вакцинација, наспроти една третина, кои имаат модел на генерално мандаторно имунизирање на децата. Пошироко гледано, пак, САД има задолжителна вакцинација за голем број болести за кои постојат вакцини, наспроти Јапонија каде што вакцинацијата е на доброволна основа и каде што дури Министерството за здравство пред неколку години ја повлече препораката за ХПВ-вакцината,<sup>18</sup> а МРП-вакцината, како таква (тривалентна),<sup>19</sup> воопшто и не ја аплицира.

Состојбата во Европа во поглед на вакцинациската политика ќе ја разгледаме според официјалните податоци достапни на Европскиот центар за контрола на болести.

*Држави на Европската економска зона (држави членки на ЕУ, Исланд, Лихтенштајн и Норвешка) и вид на вакцинациска политика<sup>20</sup>*

	Држава	Модел на вакцинациска политика за деца
1.	<i>Австрија<sup>21</sup></i>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
2.	<i>Белгија<sup>22</sup></i>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител) *задолжителна е само полио-вакцината
3.	<i>Бугарија<sup>23</sup></i>	Задолжителна вакцинација * на доброволна основа (само препорачана) е ХПВ-вакцината
4.	<i>Хрватска<sup>24</sup></i>	*Задолжителна вакцинација * на доброволна основа (само препорачани) се ХПВ-вакцината, како и при раѓање БСГ-вакцината <sup>25</sup> и вакцината против хепатитис Б
5.	<i>Кипар<sup>26</sup></i>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)

<sup>18</sup> Вакцина против хуман папилома вирусот.

<sup>19</sup> Вакцина против морбили, рубеола и паротитис.

<sup>20</sup> Анализата ги опфаќа сите вакцини од календарот за имунизација на децата на наведените држави, освен вакцината за грип, која не е задолжителна во ниту една држава.

<sup>21</sup> Austria: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=18&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>22</sup> Belgium: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=269&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>23</sup> Bulgaria: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=35&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>24</sup> Croatia: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=271&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false> пристапено на 31.5.2019.

<sup>25</sup> Вакцина против туберкулоза.

<sup>26</sup> Cyprus: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=46&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

6.	<i>Чешка</i> <sup>27</sup>	Генерално задолжителна вакцинација * на доброволна основа се даваат вакцините против рота-вирусот, ХПВ-вакцината, вакцината против менингококна болест, вакцината против пневмококна болест, како и против енцефалитис предизвикан од увод на крлеж
7.	<i>Данска</i> <sup>28</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
8.	<i>Естонија</i> <sup>29</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
9.	<i>Финска</i> <sup>30</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
10.	<i>Франција</i> <sup>31</sup>	Генерално задолжителна вакцинација * на доброволна основа се ХПВ-вакцината и БСГ-вакцината, а исто така и вакцините против хепатитис Б при раѓање и вакцината против морбили пред навршени 12 месеци старост
11.	<i>Германија</i> <sup>32</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
12.	<i>Грција</i> <sup>33</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)

<sup>27</sup> Czech Republic : Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=201&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>28</sup> Denmark: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=58&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>29</sup> Estonia: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=69&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>30</sup> Finland: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=75&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>31</sup> France: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=76&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>32</sup> Germany: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=6&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>33</sup> Greece: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=82&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.



13.	<i>Унгарија</i> <sup>34</sup>	Задолжителна вакцинација * на доброволна основа се ХПВ-вакцината и вакцината против хепатитис Б
14.	<i>Исланд</i> <sup>35</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
15.	<i>Ирска</i> <sup>36</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
16.	<i>Италија</i> <sup>37</sup>	Мешовит систем (доминантно задолжителна вакцинација: имено, задолжителни се вакцините против: дифтерија, тетанус, пертусис (ДТП) и полио, морбили, рубеола, паротитис (МРП), варицела, хемофилус инфлуенца тип Б и хепатитис Б, а препорачани, односно на доброволна основа се аплицираат вакцините против рота-вирус, пневмококна болест, менингококна болест и ХПВ)
17.	<i>Латвија</i> <sup>38</sup>	Задолжителна вакцинација (освен за енцефалитис предизвикан од увод на крлеж)
18.	<i>Лихтенштајн</i> <sup>39</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
19.	<i>Литванија</i> <sup>40</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)

<sup>34</sup> Hungary: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=95&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>35</sup> Iceland: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=101&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>36</sup> Ireland: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=100&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>37</sup> Italy: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=103&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>38</sup> Latvia: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=115&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>39</sup> Lichtenstein: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=119&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>40</sup> Lithuania: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=120&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

20.	<i>Луксембург</i> <sup>41</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
21.	<i>Малта</i> <sup>42</sup>	Генерално препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител) *задолжителна е само дифтерија, тетанус и полио-вакцината
22.	<i>Холандија</i> <sup>43</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
23.	<i>Норвешка</i> <sup>44</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
24.	<i>Полска</i> <sup>45</sup>	Мешовит систем (задолжителни се поголем број биолошки агенци, односно дифтерија, тетанус, пертусис (ДТП) и полио, МРП, хемофилус инфлуенца тип Б и хепатитис Б и пеумококна болест, а препорачани се вакцините против рота-вирус, менингококна болест, варицела и ХПВ)
25.	<i>Португалија</i> <sup>46</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
26.	<i>Романија</i> <sup>47</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
27.	<i>Словачка</i> <sup>48</sup>	Задолжителна вакцинација * препорачани (на доброволна основа) се ХПВ-вакцината и вакцината за хепатитис Б при раѓање

<sup>41</sup> Luxembourg: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=121&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>42</sup> Malta: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=130&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>43</sup> Netherlands: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=163&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>44</sup> Norway: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=152&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>45</sup> Poland: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=166&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019

<sup>46</sup> Portugal: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=167&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>47</sup> Romania: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=170&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>48</sup> Slovakia: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=187&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

28.	<i>Словенија</i> <sup>49</sup>	Мешовит систем (вакцините против поголем број агенци се задолжителни, и тоа: ДТП (дифтерија, тетанус, пертусис) и полио, хемофилус инфлуенца тип Б, МРП-вакцината, како и хепатитис Б на подоцнежна возраст, додека, пак, при раѓање е доброволна, а на доброволна основа се даваат и вакцините против туберкулоза (БСГ), пневмококна болест, ХПВ и енцефалитис предизвикан од увод на крлеж)
29.	<i>Шпанија</i> <sup>50</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
30.	<i>Шведска</i> <sup>51</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)
31.	<i>Обединето Кралство</i> <sup>52</sup>	Препорачана вакцинација (на доброволна основа, со согласност на родител)

Од податоците од горната табела може да се заклучи следново:

Во Европа, односно од државите од Европската економска област (во која спаѓаат државите членки на ЕУ, Исланд, Лихтенштајн и Норвешка), дури 19 (деветнаесет) држави имаат систем на препорачана (доброволна) имунизација, односно ниту една вакцина од календарот за имунизација на деца не е задолжителна. Генерално, доброволна е вакцинацијата и во Белгија (каде што задолжителна е само полио-вакцината) и во Малта (каде што се задолжителни само дифтерија, тетанус и полио-вакцината).

Ниту една од државите опфатени со анализата нема целосно задолжителна вакцинација, односно дури и во државите каде што таа е задолжителна, една или повеќе вакцини од календарот за имунизација се даваат на доброволна основа. Генерално, задолжителна имунизација имаат 7 (седум) држави, додека, пак, мешовит систем со поизразена мандаторна димензија, каде што, генерално, околу две третини од вакцините од календарот за имунизација за деца се задолжителни, се среќава во 3 (три) држави.

Со други зборови, **дваесет и една држава (од вкупно триесет и една европска држава опфатени со анализата) имаат систем на доброволно имунизирање** (од кои во деветнаесет држави нема ниту една, а во две држави од една до три задолжителни вакцини). Наспроти тоа, **десет држави имаат систем на задолжителна вакцинација**

<sup>49</sup> Slovenia: Recommended vaccinations <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=188&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>50</sup> Spain: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=68&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>51</sup> Sweden: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=192&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

<sup>52</sup> United Kingdom: Recommended vaccinations, достапно на: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=171&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=false>, пристапено на 31.5.2019.

(при што во секоја од нив, од една до четири вакцини сепак се даваат на доброволна основа).

**Република Северна Македонија.** Во нашата држава, според чл. 33 од Законот за заштита на населението од заразни болести,<sup>53</sup> вакцинацијата е задолжителна за сите лица од определена возраст против: туберкулоза (БСГ-вакцина), дифтерија, тетанус, голема кашлица (ДТП-вакцина), детска парализа (полио-вакцина), мали сипаници, црвенка, заушки (МРП-вакцина), хемофилус инфлуенца тип Б (ХИБ), вирусен хепатитис Б и хуман папилома вирус (ХПВ), а од 2019 година се воведени уште две задолжителни вакцини, имено, против рота-вирус и пневмококна бактерија.<sup>54</sup>

Со тоа, нашата држава, споредено со државите членки на ЕУ и ЕЕО (на кои претендираме да им се приклучиме), има најстрога вакцинациска политика. Така, на пример, освен Латвија, ниту една друга држава членка на ЕУ и ЕЕО не предвидува задолжителна вакцинација со ХПВ-вакцината. *A fortiori*, сите држави што имаат, генерално, задолжителна вакцинација предвидуваат вакцинирање на доброволна основа уште барем за една, две или повеќе вакцини што кај нас се задолжителни.

## **6. Дилеми за вакцинацијата – дискусија за придобивките, несаканите дејства и скептицизмот**

Дијаметрално различните вакцинациски политики на државите и многу други фактори придонесоа за појавата на стравови, загриженост и антивакцинациски движења во светот. Со текот на времето, бројот на вакцини се зголеми, што е позитивно од аспект на можноста за заштита на луѓето, особено ако живеат или патуваат во подрачја каде што ризикот од смртоносни заразни заболувања е голем. Производството на вакцините драстично се смени, па наместо традиционалното производство на вакцини со употреба на јајца, денес сè повеќе се користи методот на користење клетки од цицачи за производство на вакцини. Така, на пример, „Baxter Healthcare“ користи клетки од бубрезите на африканскиот зелен мајмун, додека, пак, „Novartis“ користи кучешки бубрежни клетки за производство на вакцината против грип.<sup>55</sup> За производство на вакцини денес се користат и пилешки ембриони,<sup>56</sup> но и клетки што потекнуваат од абортирани човечки фетуси,<sup>57</sup> што претставува проблем за многумина од филозофски, религиски и други аспекти. Натаму, зголемувањето на бројот на вакцини повеќекратно за неколку децении и нивното вклучување во вакцинацискиот календар за деца, според мислењето на многумина, стана причина за зголемување и на внесот на инјектиран

<sup>53</sup> Закон за заштита на населението од заразни болести, Службен весник на Република Македонија“ бр. 66/2004, 139/2008, 99/2009, 149/2014, 150/2015 и 37/2016.

<sup>54</sup> Министерство за здравство, Соопштенија, <http://zdravstvo.gov.mk/ministerot-filipche-imunizacijata-e-edinstvenata-merka-koja-n-zashtituva-od-zarazni-zaboluvanja-ovaa-godina-za-prvpat-voveduvame-dve-novi-vakcini-vakcina-protiv-rota-virus-i-pnevموкокна-vakcina/>

<sup>55</sup> Understanding Vaccines, Vaccine Development and Production, достапно на: [https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Consumer\\_Information/Public\\_Advisories/Influenza\\_A\\_H1N1\\_information/H1N1\\_Vaccines/understanding-vaccines--vaccine-development-and-production.html](https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Consumer_Information/Public_Advisories/Influenza_A_H1N1_information/H1N1_Vaccines/understanding-vaccines--vaccine-development-and-production.html)

<sup>56</sup> Vaccines Europe, How are Vaccines Produced, достапно на: <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/key-facts-on-vaccines/how-are-vaccines-produced/>

<sup>57</sup> Human Cell Strains in Vaccine Development, достапно на: <https://www.historyofvaccines.org/content/articles/human-cell-strains-vaccine-development>

алуминиум, формалдехид<sup>58</sup> и други штетни материи кај децата и, консеквентно, зголемен ризик за појава на заболувања од невролошки, имунолошки карактер, хронични и други болести, сериозни алергиски реакции, како и зголемена појава на педијатриски канцер.<sup>59</sup> Имено, покрај ретките несакани дејства во вид на конвулзии, невролошки болести, губење говор, па дури и смрт на децата по вакцинирањето во некои случаи, се чини дека за многумина е вистински проблем што *вакцините не се тестирани за нивниот карциноген потенцијал, потенцијал да предизвикаат мутации на гените, како и потенцијал да предизвикаат неплодност*. За илустрација, ова, на пример, е експлицитно наведено во упатството за вакцината *MMR-II*, произведена од „Merck & Co.“, последно ревидирано во 2017 година, која се користи во САД.<sup>60</sup> Тоа е наведено и во упатството за вакцината *PEDIARIX* на производителот „GlaxoSmithKline“ против дифтерија, тетанус, пертусис, полио и хепатитис Б, последно ревидирано во ноември 2018 година.<sup>61</sup> „Не постојат податоци за карциногениот потенцијал“ ни на вакцината *Priorix* против морбили, рубеола и паротитис на „GlaxoSmithKline“ – пишува во упатството за оваа вакцина.<sup>62</sup> Се поставува прашањето зошто карциногениот потенцијал на вакцините не се тестира? Од една страна, научниците истакнуваат дека нема потреба од тоа зашто првичните испитувања на безбедноста на вакцините не укажуваат на потребата од такви долготрајни студии што се вршат најчесто врз животни и дека ефектите од вакцините се набљудуваат и во текот на нивната употреба.<sup>63</sup> Од друга страна, и покрај долгото времетраење на ваквите студии, карциногенезата е тестирана кај голем број лекови, па може да се најдат студии на оваа тема за широко употребуваниот парацетамол,<sup>64</sup> за антибиотиците,<sup>65</sup> за циклоспоринот<sup>66</sup> и за стотици други лекови. Се поставува и прашањето дали воопшто постојат навистина независни студии за вакцините што се спроведуваат без да стои зад нив некој државен орган или без да бидат финансиски поддржани од одреден производител? Сето ова отвора едно друго прашање, кое има изразена правна димензија: дали всушност со тоа вакцините не поседуваат и извесна сè уште експериментална страна?

Не смее а да не се спомене дека придобивките од вакцините во насока на искоренување многу болести се евидентни и неспорни. Според податоците на Светската здравствена организација, не постои друга превентивна мерка што е поефикасна и

<sup>58</sup> Vaccine Excipient and Media Summary, достапно на: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/B/excipient-table-2.pdf>

<sup>59</sup> National Institute of Environmental Health Sciences, New Substances Added to HHS Report on Carcinogens, достапно на: <https://www.niehs.nih.gov/news/newsroom/releases/2011/june10/>

<sup>60</sup> MMR – II, Circular, достапно на: [https://www.merck.com/product/usa/pi\\_circulars/m/mmr\\_ii/mmr\\_ii\\_pi.pdf](https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/m/mmr_ii/mmr_ii_pi.pdf)

<sup>61</sup> Pediarix, Prescribing Information, достапно на: [https://www.gsksource.com/pharma/content/dam/GlaxoSmithKline/US/en/Prescribing\\_Information/Pediarix/pdf/PEDIARIX.PDF](https://www.gsksource.com/pharma/content/dam/GlaxoSmithKline/US/en/Prescribing_Information/Pediarix/pdf/PEDIARIX.PDF)

<sup>62</sup> Priorix, Australian Product Information, <http://www.medicines.org.au/files/gwppriov.pdf>

<sup>63</sup> Види ги одговорите на коментарите на авторот на текстот, Flanders, D., A paediatrician's plea to the anti-vaccinationists, достапно на: <https://healthydebate.ca/opinions/a-paediatricians-plea-to-the-anti-vaccinationists>

<sup>64</sup> Bergman K, Müller L, Teigen SW., Series: current issues in mutagenesis and carcinogenesis, No. 65. The genotoxicity and carcinogenicity of paracetamol: a regulatory (re)view.

<sup>65</sup> Zhang, h., García Rodríguez, L. A., and Hernández-Díaz, S., Antibiotic Use and the Risk of Lung Cancer, достапно на: <http://cebp.aacrjournals.org/content/17/6/1308>

<sup>66</sup> Durnian, J. M., MK Stewart, R., Tatham, P., Batterbury, M., and Kaye, S. B., Cyclosporin-A associated malignancy, достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2704538/>

поевтина од имунизацијата (вакцинацијата). Се смета дека со вакцинацијата во светот се спасуваат по 2-3 милиони животи годишно и дека уште околу 1,5 милиони би можеле да бидат спасени со зголемување на вакцинациската покриеност. Во 2016 година, околу 86 % или 116,5 милиони деца во светот се вакцинирани против дифтерија, тетанус и пертусис. Но, околу 19,5 милиони деца од Андора, Бразил, Конго, Ирак, Пакистан, Етиопија и други држави не ја примиле оваа вакцина. Бројот на вакцини постојано се зголемува, и во 2019 година во 3 африкански држави е започнато пилот-вакцинирање на децата со вакцина против маларија, најпрвин во Малави, во април оваа година, а следуваат Гана и Кенија. Смртноста од морбили во светот исто така е намалена, и тоа од 550 000 смртни случаи во 2000 година, на помалку од 90 000 во 2016 година, односно за околу 84 %. Се смета дека меѓу факторите за намалување на смртноста најголема заслуга има забрзаната вакцинација. Полиомиелитисот е речиси искоренет благодарјќи на вакцините и два од трите диви типови на вирусот се елиминирани.<sup>67</sup> Сепак, кога станува збор за морбилите, тешко може да се тврди дека тие целосно може да бидат искоренети; имено, дури и кај целосно вакцинираните лица, околу 5 % од нив, од нејасни причини, нема да развијат имунитет и сепак ќе се разболат од морбили доколку се изложени на вирусот.<sup>68</sup>

Вакцините, за жал, како што споменавме, кај дел од децата предизвикуваат и сериозни несакани појави. Со оглед на фактот што за ваквите појави малку се зборува и речиси никогаш не се информираат граѓаните на оваа тема од страна на здравствените власти, за илустрација на темната страна на вакцинацијата ќе се осврнеме на неколку случаи и факти. Без оглед на тоа колку се ретки потешките нуспојави, родителот има право да биде запознаен за ризикот од какви било несакани дејства и токму поради ваквите можности, голем број држави водат либерална вакцинациска политика, како што видовме од анализата, и најчесто ги одбиваат предлозите за воведување задолжително вакцинирање. Така, на пример, во Шведска во 2017 година, од страна на Шведскиот парламент беа одбиени неколку иницијативи за воведување мандаторна вакцинација.<sup>69</sup> Од истите причини, во 2013 година и Јапонското министерство за здравство изрази скептицизам, повлекувајќи ја препораката за ХПВ-вакцината (која е една од релативно поновите) по појавата на сериозни системски несакани реакции, од најчесто невролошка природа во многу голем процент кај вакцинираните лица – тринаесет пати поголем број несакани ефекти во споредба со другите вакцини.<sup>70</sup>

Од друга страна, пак, во трудот „Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine“, авторите истакнуваат дека во периодот од 1.6.2006 до 31.12.2008 година, од пријавени 12 424 случаи на потешки несакани дејства по примање на вакцината *Gardasil* против ХПВ во САД, забележани се 32 смртни случаи, што е во рамките на очекуваното и во рамките на несаканите дејства и кај други

---

<sup>67</sup> World Health Organization, 10 facts on immunization, достапно на: <https://www.who.int/features/factfiles/immunization/en/>

<sup>68</sup> CDC, Measles, Mumps, and Rubella (MMR) Vaccination: What Everyone Should Know, достапно на: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/mmr/public/index.html>

<sup>69</sup> Riksdagen röstade Nej till alla vaccinmotioner (år 2017), достапно на: <http://www.thenhf.se/riksdagen-rostade-nej-till-alla-vaccinmotioner/>

<sup>70</sup> Mulcahy, N., Japan Withdraws HPV Vaccine Recommendation for Girls, достапно на: <http://www.medscape.com/viewarticle/806645>

вакцини според Американската администрација за храна и лекови (FDA). Но, бројот на случаи на целосно губење на свеста по аплицирањето на оваа вакцина драстично ги надминува просечните вредности.<sup>71</sup>

Споменатата вакцината има цел да го спречи ракот на грлото на матката и истражувањата покажуваат заштита на вакцинираните лица со ХПВ-вакцината од вирусите опфатени со неа и пад на стапките на заболени од цервикален рак во државите каде што покриеноста е голема. Но, од друга страна, се нагласува и тоа дека падот на стапката на заболени жени од рак на грлото на матката може да се должи и на сè поголемата достапност на ПАП-тестот и зголемената свест за потребата од редовни гинеколошки прегледи, како и фактот дека над 80 %-90 % од жените инфицирани со ХПВ се самоизлекуваат во првите година или две со имунотерапија,<sup>72</sup> а само кај 10 % од нив вирусот не се повлекува, при што половина од нив заболуваат од цервикален рак, само доколку претходно не извршиле конизација или слични процедури.

Оваа вакцина е на листата на препорачани (незадолжителни вакцини) во речиси сите европски држави, па дури и во речиси сите држави во САД.<sup>73</sup> Вакцинацијата против ХПВ се спроведува најчесто врз девојчиња на дванаесетгодишна возраст. Вакцината против ХПВ може да се најде како *Gardasil* на производителот „Merck“,<sup>74</sup> односно *Cervarix* на „GlaxoSmithKline“.<sup>75</sup> Според наведеното во упатствата за употреба, ваквата вакцина сепак не ги штити од цервикален рак сите лица што ја примиле вакцината, односно ги штити само тие што претходно не дошле во контакт со конкретниот ХПВ-вирус!<sup>76</sup> Вакцината не штити ни против сите видови цервикален рак,<sup>77</sup> а во поглед на нејзината ефикасност, сè уште не е докажана нејзината подолготрајна или доживотна ефикасност, односно вакцината штити најмалку четири години, според одредени производители<sup>78</sup>, а според американскиот Центар за контрола на болести (Centers for Disease Control and Prevention – CDC), вакцината дава заштита најмалку десет години, односно толкав период е следено нејзиното дејство.<sup>79</sup> Имајќи го предвид фактот дека во Република Северна Македонија вакцината ја примаат девојчиња на дванаесетгодишна

<sup>71</sup> Slade, A.B., Leidel, I., Vellozzi, C et al., Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine, JAMA, 2009, doi:10.1001/jama.2009.1201

<sup>72</sup> CDC, Basic Information about HPV and Cancer, [http://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic\\_info/](http://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/)

<sup>73</sup> Имено, во сите овие држави се финансираат проекти за едукација на младите луѓе за опасноста од цервикален рак, за начините на превенција од трансмисија на вирусот и за достапноста и придобивките од можноста за вакцинација против ХПВ-вирусот. Во многу држави се остава не само на родителите, туку на самите деца што се веќе на 12-годишна возраст или повеќе да одлучат дали сакаат да се вакцинираат. Така, на пример, во Илиноис, САД, во 2017 година е донесен акт со кој претставниците на здравствените власти добиваат право да ги информираат родителите и старателите на децата што се запишуваат во 6-то одделение за ХПВ и за ракот, како и да препорачаат вакцинирање со оваа вакцина. Во, Минесота, САД, пак, во 2017 година е донесен акт според кој самото дете има право да одлучи дали ќе се вакцинира и да даде согласност. Подетално види: <http://www.ncsl.org/research/health/hpv-vaccine-state-legislation-and-statutes.aspx>

<sup>74</sup> Подетално за вакцината *Gardasil*, в. <http://www.gardasil.com/>

<sup>75</sup> Cervarix, Prescribing Information, достапно на: [https://www.gsksource.com/pharma/content/dam/GlaxoSmithKline/US/en/Prescribing\\_Information/Cervarix/pdf/CERVARIX-PI-PIL.PDF](https://www.gsksource.com/pharma/content/dam/GlaxoSmithKline/US/en/Prescribing_Information/Cervarix/pdf/CERVARIX-PI-PIL.PDF)

<sup>76</sup> Ibid, стр. 2.

<sup>77</sup> Види: <http://www.gardasil.com/>

<sup>78</sup> Doheny, C., HPV, Cervical Cancer Vaccine: 15 Facts, достапно на: <http://www.webmd.com/vaccines/features/hpv-cervical-cancer-vaccine-15-facts?page=2>

<sup>79</sup> CDC, HPV Questions and Answers, достапно на: <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/hpv/vac-faqs.htm>

возраст, тоа би значело дека примената вакцина би им дала заштита најмалку до дваесет и двегодишна возраст, а можеби и повеќе.

Натаму, пред неколку години беше откриено дека оваа вакцина содржи ДНК-фрагменти – иако во првичните соопштенија на Центарот за контрола на болести (CDC) и Администрацијата за лекови и храна на САД (FDA) не беше нагласено дека вакцината содржи вирусна ДНК, па по откривањето на овој факт и неговото објавување од страна на Син Ханг Ли (Sin Hang Lee) во трудот објавен во списанието „Advances in Biosciences and Biotechnologies“ со наслов „Detection of human papillomavirus L1 gene DNA fragments in postmortem blood and spleen after Gardasil vaccination – A case report“<sup>80</sup>, FDA потврди дека постои вирусна ДНК во вакцината, но дека таа не е штетна.<sup>81</sup> Претходно наведеното истражување – студија на случај е извршено по ненадејната смрт на девојка од Нов Зеланд по примањето три дози од ХПВ-вакцината.<sup>82</sup>

Проблем поврзан со несаканите дејства на вакцините е и присуството на штетни метали како адјуванти. Па така, присуството на алуминиумот како адјувант (засилувач на имунолошкиот одговор на организмот) во речиси сите вакцини претставува едно од најстарите и најотворени прашања и аргументи против стојалиштето за задолжителното вакцинирање на децата. Треба да се спомне и тоа дека алуминиумот што е присутен во вакцините, генерално, како супстанција е штетен, но неговото количество во вакцините е дури и помало од алуминиумот што едно бебе го прима преку исхраната и мајчиното млеко.<sup>83</sup> Од друга страна, пак, според научните истражувања, иако алуминиум секојдневно внесуваме преку храна и вода, само околу 0,4 % од перорално внесената количина се апсорбира преку гастроинтестиналниот тракт, а над 99 % се исфрлаат од организмот. За разлика од тоа, при инјектирање, околу 40 % од внесеното количество алуминиум се задржува во ткивата кај возрасните и дури до 75 % во ткивата кај новороденчињата,<sup>84</sup> што се чини дека е аргумент во прилог на застапниците на стојалиштето за напуштање на задолжителната вакцинација зошто најчесто се инјектираат вакцините. Прекумерните дози алуминиум што е невозможно да се исфрлат, се таложат во мозокот, коските, црниот дроб, срцето, панкреасот и други органи

---

<sup>80</sup> Lee, Sin Hang, Detection of human papillomavirus L1 gene DNA fragments in postmortem blood and spleen after Gardasil vaccination—A case report, doi:10.4236/abb.2012.38148 Published Online, December 2012 (<http://www.SciRP.org/journal/abb/>)

<sup>81</sup> FDA Information on Gardasil – Presence of DNA Fragments Expected, No Safety Risk, достапно на: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm276859.htm>

<sup>82</sup> Првично, со обдукцијата не можела да се утврди причината за смртта, а девојката не примала други лекарства непосредно по вакцинацијата, ниту, пак, користела алкохол или дрога. Родителите, по консултации со експерти, побарале да биде испитано *post mortem* дали во ткивата зачувани со обдукцијата се наоѓаат ДНК-фрагменти од вакцината, што било одобрено и од суд. Испитувањата на крвта и ткиво од слезината на починатата девојка покажале присуство во нејзините ткива на ДНК-фрагменти на ХПВ Л1 генот, какви што имало и во вакцината. Овие ДНК-фрагменти биле најдени во макрофагите во овие ткива врзани за алуминиумот што како адјувант е присутен во вакцината. Во заклучокот на овој труд се наведува дека претходно не се пријавени случаи во ткивата на лица што починале од ненадејна смрт да бидат најдени вакви ДНК-фрагменти, како во овој случај, и дека сериозно треба да се направат натамошни истражувања. Подетално види: Sin H. L., Detection of human papillomavirus L1 gene DNA fragments in postmortem blood and spleen after Gardasil®vaccination - A case report, doi: [http://file.scirp.org/Html/17-7300444\\_25840.htm#ref19](http://file.scirp.org/Html/17-7300444_25840.htm#ref19)

<sup>83</sup> Oxford Vaccine Group, Vaccine Ingredients, достапно на: <http://vk.ovg.ox.ac.uk/vaccine-ingredients>

<sup>84</sup> Bernardo, J. F., Aluminum Toxicity, достапно на <http://emedicine.medscape.com/article/165315-overview>



предизвикувајќи веднаш или подоцна во животот оштетувања, болести и, во екстремни случаи, смртни последици.

Дали алуминиумот е нужен адјувант е прашање предизвик. Имено, имајќи го предвид фактот дека алуминиумот е неуротоксин и дека не се востановени безбедни дози,<sup>85</sup> уште пред речиси пет децении, научник од угледниот француски институт Пастер, Едгар Х. Релајвелд (Edgar H. Relyveld), го открил калциум фосфатот како адјувант,<sup>86</sup> по што на институтот Пастер се создадени вакцини каде што алуминиумот како адјувант е заменет со калциум фосфат како побезбедна опција. Денес, овој адјувант се користи во вакцините за пациентите со зголемена алергена сензитивност.<sup>87</sup> Користењето други адјуванти наместо алуминиумот би можело да претставува значаен чекор напред кон намалување на несаканите дејства на вакцините и намалувањето на скептицизмот кај родителите. Исто така, набавката на единечни наспроти повеќедозни вакцини (иако тоа е поскапо), како и на т.н. прочистени вакцини, би значело помала изложеност на децата на штетни конзерванси.

Мора да се признае дека во нашата држава, дел од населението има сериозна резерва за квалитетот на здравствената заштита, па ова важи и кога станува збор за вакцините. Тоа се должи и на фактот што во изминатата деценија здравството беше предмет на неколку афери и многу критики, а се чини дека тука просечниот граѓанин често се чувствува како предмет, а не како субјект. Дури и да не се точни ваквите наводи, здравствените власти мора да преземат посериозни, посебни и ефикасни мерки за враќање на довербата на граѓаните и повторно доближување до нив. Во таа смисла, на почетокот на оваа година, во јавноста се појавија слики и снимки од декларации на МРП-вакцината од кои произлегуваше дека вакцината е со поминат рок, но тврдењата на надлежните институции беа дека станува збор за техничка грешка.<sup>88</sup> Во ваква сериозно чувствителна сфера, ваквите технички грешки скапо го чинат јавното здравство во поглед на вербата на граѓаните во системот. Натаму, пред неколку години, група родители поднесоа кривична пријава за употреба на нерегистрирана вакцина од бугарски производител во нашата држава за која тврдеа дека е повеќекратно контаминирана со штетни метали и е причина за појава на многубројни сериозни нуспојави кај децата имунизирани со таа вакцина, по што Министерството за здравство одговори дека станува збор за квалитетна вакцина и дека наводите не се точни.<sup>89</sup> Но, на сајтот на Светската здравствена организација и денес може да се види дека пред речиси една деценија, цела серија на вакцина на бугарскиот производител била повлечена и

---

<sup>85</sup> Tomljenovic, L, Shaw C.A, Aluminum vaccine adjuvants: are they safe?, достапно на: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21568886>

<sup>86</sup> Relyveld, E. H., Martin, C. R., Raynaud, M., Damas, J.P, Therond, C., Henocq, E., Romain, F., Turpin, A., Céolin, G., Cheve, J., Digeon, M., and Cheyroux, M., Calcium Phosphate As Adjuvant In Vaccinations In Man, 1969., достапно на: <https://sciencescape.org/paper/5771871>

<sup>87</sup> Calcium Phosphate, General Information, достапно на: <http://adjuvants.us/calcium-phosphate-info/>

<sup>88</sup> МЗ: На 635 кутии од МРП-вакцината има погрешно залепени декларации, вакцините се со важечки рок и проверен квалитет, <https://vesti.mk/read/article/https%3A%2F%2Fa1on.mk%2Farchives%2F1000047>

<sup>89</sup> Види ги написите во весниците околу реакцијата на родителите за употреба на нерегистрирана вакцина, *Бугарска вакцина со спорен квалитет со години ги уништува децата во Македонија – родителите со тужба*, достапно на: <http://mkd-news.com/bugarska-vaktsina-so-sporen-kvalitet-so-godini-gi-unishtuva-detsata-vo-makedonija-roditelite-so-tuzhba/> Види и: Министерството за здравство тврди: бугарската вакцина е здрава, достапно на: <http://mkd-news.com/ministerstvoto-za-zdravstvo-tvr-di-bugar-skata-vaktsina-e-zdrava/>

уништена поради извесна контаминација.<sup>90</sup> Привремена забрана за аплицирање вакцини од истиот производител донела и Украина на почетокот на оваа година по смртен случај непосредно по вакцинирањето со БСГ-вакцина.<sup>91</sup> Затоа, здравствените власти, при креирањето на политиките, плановите за работа и слично, треба да го имаат предвид и фактот дека кога станува збор за набавки на лекови и вакцини и при избор на производител, решението треба да биде беспрекорно и без никакви, макар и потенцијални сомнежи за квалитетот на лековите и вакцините или за нивните производители. Гореспоменатите случувања дополнително придонесоа голем број родители да не ѝ веруваат на државата во изминативе години, да се сомневаат во квалитетот на вакцините и воопшто да не ги вакцинираат своите деца или по вакцини да одат во соседните држави, најчесто во Грција.<sup>92</sup> Некои родители зборуваа гласно во јавноста и за тоа дека државата набавува само мал број т.н. прочистени вакцини и дека често пристап до нив имаат привилегираните, а не секогаш децата на кои им се наменети (предвременно родени деца и сл.).<sup>93</sup>

*Некои од правните аргументи против задолжителната вакцинација*, кои често се среќаваат и кај активистите на т.н. движења „про-избор“ („pro-choice“), кои стануваат мошне актуелни и присутни кај нас, се дека Законот за заштита на населението од заразни болеси е во спротивност со Конвенцијата од Овиједо (според која индивидуалниот интерес, односно интересот на човекот е попретежен од интересот на науката и на општеството и според кој ни една медицинска интервенција не може да се преземе без информирана согласност на засегнатиот субјект) и со Законот за заштита на правата на пациентите, кој се карактеризира со висок степен на усогласеност со решенијата од Конвенцијата.

Имено, начелото на информирана согласност е вклучено во Законот за заштита на правата на пациентите во член 6, став 1, според кој: „Правото на пациентот на учество во одлучувањето го опфаќа правото на информираност и правото на прифаќање или одбивање определена медицинска интервенција“. Член 4 став 2, пак, ја дефинира „медицинската интервенција како секој преглед, третман или друга активност со *превентивна*, дијагностичка, терапевтска цел или со цел рехабилитација што ја презема овластен здравствен работник“. Правото, пак, на одбивање медицинска интервенција е нагласено и во член 14, кој гласи: „1) Пациентот има право да прифати или да одбие определена медицинска интервенција, освен во случаите на медицински интервенции чие одложување или непреземање би го загрозило животот и здравјето на пациентот, односно животот и здравјето на други лица или би предизвикало привремено или трајно оштетување на неговото здравје, односно здравјето на други лица. 2) Прифаќањето или одбивањето определена медицинска интервенција пациентот го изразува со потпишување изјава“. За разлика од овој член, според Конвенцијата за човекови права и биомедицина, без обезбедена согласност на засегнатото лице или родителот на детето,

---

<sup>90</sup> Suspension of supply of vaccines manufactured by BB-NCIPD, Bulgaria and distributed by Intervax [https://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/suspension\\_bb\\_ncipd/en/](https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/suspension_bb_ncipd/en/)

<sup>91</sup> Ukraine has lifted a ban on the BCG vaccine, достапно на:

<https://ukropnews24.com/ukraine-has-lifted-a-ban-on-the-bcg-vaccine/>

<sup>92</sup> По вакцини во соседството на сопствен ризик, достапно на: <https://prizma.mk/po-vaktsini-vo-sosedstvoto-na-sopstven-rizik/>

<sup>93</sup> Ibid.

медицинска интервенција може да се преземе само доколку станува збор за итна ситуација во која е потребна неопходна интервенција во интерес на неговото здравје. Тоа значи дека нашето домашно право не нуди такво ниво на заштита на правата како Конвенцијата, која сепак е дел од внатрешното право кај нас.

Иако Европскиот суд за човекови права од Стразбур сè уште нема експлицитна пресуда, односно предмет во врска со ова прашање, во предметот на Иларија Салвет истакнува, меѓу другото, дека задолжителното вакцинирање како недоброволна медицинска интервенција е во спротивност со правото на почитување на личниот живот, како што е загарантирано во член 8 од Европската конвенција за човекови права.<sup>94</sup>

Во практиката, често се случува, поради можноста од нуспојави или претходно искуство со несакани дејства од вакцините во конкретен случај, родителот да одбива натамошна вакцинација на детето. Помеѓу можноста за загрозување други лица (најчесто поради самиот факт дека детето не е вакцинирано, а сепак е здраво, станува збор само за апстрактна, теоретска можност) и можноста да има сериозен несакан ефект (конкретна можност, доколку лицето има такво претходно искуство), треба да се земе предвид правото на родителот да одбие натамошна вакцинација. Личното право на заштита на своето правно добро секогаш е попретежно од обврската да се заштити на своја штета исто такво туѓо правно добро (филозофија на институтот крајна нужда).

Тешко е да се најдат докрај оправдани аргументи за или против вакцинацијата, но се чини дека либералните демократии, сепак, го ставаат приматот на правата на човекот како индивидуа, наспроти интересот на општеството.

## 7. Заклучни согледувања

Од сите анализирани аспекти за заштитата на децата во сферата на биомедицината, прашањето за имунизацијата е најголем предизвик. Во Европа доминира политиката на препорачано и доброволно имунизирање на децата, при што главен аргумент на либералните држави во однос на вакцините е дека ниту една медицинска интервенција, која може да има несакани ефекти и носи, макар и во мал број случаи, сериозни ризици по здравјето и животот, не смее да биде задолжителна. Со други зборови, сите медицински интервенции се спроведуваат по дадена согласност на релевантниот субјект. Наспроти тоа, здравствените власти во овие држави се фокусираат и на високото ниво на квалитетна здравствена заштита и уживаат висока доверба кај граѓаните. Исто така, се води сметка за набавка на квалитетни вакцини, подигање на свеста на граѓаните со неприсилни средства, како и на востановување ефикасни системи за регистрирање вакцинациски нуспојави и механизми за обештетување, па поради сето тоа, вакцинациската покриеност во овие држави е на високо ниво. Првите десет држави, кои според Европскиот здравствен потрошувачки индекс (European Health Consumer Index) за 2018 година<sup>95</sup> имаат најквалитетни здравствени системи, немаат задолжителна вакцинација. Треба да се спомене и тоа дека и покрај појавата, на пример, на морбили и

---

<sup>94</sup> Application No. 42197/98.

<sup>95</sup> European Health Consumer Index 2018, достапно на: <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2018/EHCI-2018-report.pdf>

во држави со висока вакцинациска покриеност, смртноста е речиси нула, таму каде што се дава навремена и квалитетна нега и помош на заболените.<sup>96</sup>

Наспроти тоа, во држави како нашата, јавното здравство сè уште не може да се спореди со нивото на квалитет со првите 10 држави според гореспоменатото и други рангирања, а според анализите и истражувањата, се чини дека Република Северна Македонија не води ни докрај оправдана, елаборирана здравствена политика, компатибилна со поголемиот број европски држави особено во поглед на прашањата за имунизација на децата. Емпириски гледано, системот на доброволна вакцинација дава подобри резултати и повисок процент на опфатеност на населението, особено ако државата ги става високо на листата на приоритети здравјето на граѓаните и еднаквиот и ефикасен пристап до квалитетна здравствена заштита. Така, на пример, во Норвешка, која е држава каде што вакцинацијата не е задолжителна, процентот на вакцинирани деца, зависно од типот на вакцината, изнесува од 94-99 %.<sup>97</sup>

Можеби задолжителната вакцинација е обврска на граѓаните таму каде што е пропишан ваков модел, но истовремено обврска на државата во такви случаи е да обезбеди безбедни вакцини, каде што квалитетот, безбедноста, во смисла на пониска количина штетни материи, присуство на безбедни адјуванти и слично, ќе бидат пресудни и одлучувачки параметри, наспроти најниската цена. Да не забораваме дека фактот што за одреден тип вакцини постојат регуларен облик и облик без конзерванси<sup>98</sup> покажува дека државите имаат и финансиска калкулација при набавката на вакцини.

Практиката секоја нова вакцина што ќе се најде на календарот за имунизација на децата во други држави (најчесто на доброволна основа) кај нас да се става како задолжителна, исто така предизвикува дополнителен револт кај граѓаните и кај дел од нив ги подгрева верувањата во теориите на заговор во врска со профитот што го има фармацевтската индустрија и притисокот ваквите вакцини со нивната задолжителна примена во некои држави да ги направи нивните граѓани дел од процесот на нивно пошироко испитување во практиката.

Доколку нашата држава сериозно се заложил да ја врати довербата на граѓаните во здравството, особено на родителите, треба за почеток да ја преиспита досегашната вакцинациска политика и да даде одговор на прашањето дали навистина сите вакцини од календарот треба да бидат задолжителни или, можеби, според опасноста од болеста што ја предизвикува еден биолошки агенс, брзината на негово дејствување, стапката на смртност итн., да определи поголем дел од нив да се даваат на доброволна основа (и дали, можеби, еден ден ќе води целосно либерална вакцинациска политика). Како што споменаваме, освен Латвија, ниту една од анализираните европски држави, дури и оние десетина што имаат доминантно задолжителна вакцинација, не ја предвидуваат како задолжителна ХПВ-вакцината, а исто така голем број држави само ги препорачуваат вакцините против рота-вирусот, пневмококна болест, хепатитис Б при раѓање и други.

Следен чекор што треба да се преземе е востановувањето реален и ефикасен систем на детектирање и регистрација на сериозни нуспојави и обука на здравствениот

<sup>96</sup> Norway, Measles, достапно на: <https://www.worldlifeexpectancy.com/norway-measles>

<sup>97</sup> UNICEF, At a glance - Norway, достапно на: [http://www.unicef.org/infobycountry/norway\\_statistics.html](http://www.unicef.org/infobycountry/norway_statistics.html)

<sup>98</sup> Diftetkok & Diftetkok without preservatives, достапно на: <https://bulbio.com/bg/vaksini.html>

персонал нив да ги препознава и да ги признава, и отворено и целосно да ги информира родителите. Востановувањето систем за помош, обештетувањето и заштитата на лица што настрадале како последица од вакцина, исто така, е нужност.

Во случаи на епидемија, покрај досега присутните забрани за невакцинираните деца да посетуваат градинки, училишта и слично, здравствените власти треба да разгледаат и други мерки, односно ограничување или забрана од времен карактер на посетите и на други места каде што децата се собираат во поголем број (игроотеки, спортски активности и сл.), со соодветно постапување, дезинфекција и изолација, со цел да се спречи болеста да се шири токму во здравствените установи од хоспитализираните деца од заразни болести врз хоспитализирани деца од други болести итн.

Правото на образование, пак, како право загарантирано со многу меѓународни документи, не смее да им биде одземено на децата, а државата е должна да најде механизми (алтернативни начини) со кои ниту едно дете нема да биде лишено од грижа и образование дури и за време на епидемија – доколку е здраво.

На крајот, она што во оваа насока, но и во насока на заштитата на децата треба да се нагласи е хоризонталната и вертикална некомпатибилност на законодавството. Имено, тоа е во внатрешна колизија, но и не е целосно усогласено со меѓународните стандарди во оваа сфера, кои се востановени со конвенциите и другите акти за заштита на човековите, посебно на детските права. Евентуалните нови законски решенија треба да бидат во насока на поголема отвореност за дебати, соработка и информирање на родителите, а не во насока на примена на присилни и репресивни мерки што уште повеќе би го зголемиле скептицизмот кај родителите во однос на ова прашање.

**PROTECTION OF THE CHILDREN IN THE FIELD OF  
BIOMEDICAL INTERVENTIONS  
(with special reference to the issue of compulsory vaccination)**

1.02 Review Article  
UDK 341.322.5-055.2:341.645  
341.48-055.2:355.48]:341.645

**Summary**

This paper elaborates the issue of child protection in the field of biomedicine, which is an extremely sensitive topic, and the author considers it from the aspect of children as patients, children as subjects of medical research and children vis a vis prophylactic measures, that is, compulsory vaccination. In regard to the first two questions, it is emphasized that the Macedonian legislation is generally in line with the international standards in this area, but it seems that Macedonian laws are wider and sometimes, when it comes to standards for child protection, basics and conditions are predicted which are detrimental to children's rights.

Regarding the vaccination issue, the author points out that most of the developed European countries have voluntary (recommended) vaccination systems with complete absence or a small number of compulsory vaccines. In our country vaccination is mandatory, and intensified repression, the procurement of certain vaccines at the lowest prices, as well as the dissatisfaction and mistrust of the citizens, contribute to increased activity of the so-called “pro-choice” movements. The author concludes that legislation is partly in internal collision and is not fully in line with the international standards in this sphere, which remains to be another challenge for us in building sound legislation and good practices.

Keywords: vaccination, choice, patient, consent, repression.

---

<sup>99</sup> Associate Professor of Criminal Law at the Faculty of Law, “Iustinianus Primus”, University of Ss. Cyril and Methodius”, Skopje.