**Dôvodová správa**

# A. Všeobecná časť

Návrh zákona, ktorým sa dopĺňa zákon č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov (ďalej len „návrh zákona“) predkladajú poslanci Národnej rady Slovenskej republiky (ďalej len „poslanci NR SR“) Richard Vašečka, Erika Jurinová a Branislav Škripek.

**Cieľom predloženého návrhu zákona je jednoznačne zakázať vykonávanie chemických potratov prostredníctvom liekov alebo liečiv (napr. potratových tabletiek), ktoré by mohli spôsobiť umelé prerušenie tehotenstva u ženy.**

 Dňa 31. októbra 2012 bol v Slovenskej republiky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) registrovaný preparát Medabon a dňa 31. decembra 2012 preparát Mifegyne, ktoré obsahujú látky mifepriston a misoprostol, čiže látky spôsobujúce chemický potrat a vypudenie mŕtveho plodu von z tela ženy. V Slovenskej republike sa celý tento registračný proces udial bez akejkoľvek verejnej diskusie, v tichosti, s dokonca klamlivým zdôvodnením tejto registrácie pre verejnosť spočívajúcim v odôvodnení, že ide o „humánny liek“, ktorý Slovensko muselo zaregistrovať, hoci 10 členských štátov Európskej únie tak neurobilo. Takýto postup je zarážajúci, pretože verejná diskusia je jednou z podmienok Dohovoru o ochrane ľudských práv a biomedicíne, ku ktorej sa Slovenská republika zaviazala jeho ratifikáciou.

Umožnenie chemického potratu používaním potratových tabletiek je nepochybne dôležitá otázka verejného záujmu, ktorá musí byť predmetom diskusie naprieč politickým spektrom, ale aj diskusie vo verejnosti, či už z pohľadu dikcie čl. 15 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky: „*Ľudský život je hodný ochrany už pred jeho narodením“*, z pohľadu vykonávajúcich lekárov, ale aj v rámci diskusie v náboženskej obci, keďže ide o usmrtenie plodu. Akékoľvek zľahčovanie tejto citlivej otázky nemôže prebehnúť „za zatvorenými dverami“ ŠÚKL a Ministerstva zdravotníctva SR. Aj pôvodná verzia Hippokratovej prísahy uvádza, že „*Nijakej žene nepodám prostriedok na vyhnanie plodu“.* V súčasnosti lekári používajú sľub vo verzii *„Zdržím sa konania a podpory činov, ktoré nie sú v súlade s týmto sľubom, a podľa svojho vedomia a svedomia konania, ktoré by viedlo k strate života nenarodeného dieťaťa.“*. Chemický potrat je tak v rozpore so sľubom, ktorým lekári preberajú svoje diplomy.

Súčasné znenie zákona č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov výslovne nezakazuje používanie týchto potratových tabletiek. Je preto žiaduce takýto zákaz aj s prihliadnutím na vyššie uvedené skutočnosti uzákoniť.

Predkladaný návrh zákona nemá žiadne sociálne vplyvy, nezakladá žiadne vplyvy na rozpočet verejnej správy, nemá vplyv na podnikateľské prostredie, nevyvoláva vplyvy na životné prostredie a ani na informatizáciu spoločnosti.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky, medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná a s právom Európskej únie.

**DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI**

**návrhu zákona** **s právom Európskej únie**

**1. Navrhovateľ zákona:** poslanci Národnej rady Slovenskej republiky Richard Vašečka, Erika Jurinová a Branislav Škripek

**2. Názov návrhu zákona:** návrh zákona, ktorým sa dopĺňa zákon č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov

**3. Predmet návrhu zákona:**

je upravený v primárnom práve Európskej únie, v čl. 36 (obmedzenie voľného pohybu tovaru napr. z dôvodu verejnej morálky a ochrany zdravia a života ľudí), čl. 114 (aproximácia práva) a čl. 168 (verejné zdravie) Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

je upravený v sekundárnom práve Európskej únie, a to v:

smernici 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení – osobitne čl. 4 ods. 4: „*Táto smernica nemá vplyv na uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávanie alebo používanie liekov ako napríklad antikoncepčných prostriedkov alebo prostriedkov vyvolávajúcich potrat. Členské štáty oznámia uvedené vnútroštátne právne predpisy Komisii.*“.

nie je obsiahnutý v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

* + - 1. **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

a) lehota na transpozíciu smernice uvedenej v bode 3 písm. b) tejto doložky zlučiteľnosti bola stanovená vo viacerých ustanoveniach tejto smernice rozdielne, a to podľa upravovanej otázky, napr. do 2. januára 2013 alebo do 22. júla 2013,

b) v danej oblasti nebol proti Slovenskej republike začatý postup Európskej komisie a ani konanie Súdneho dvora Európskej únie podľa článkov 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

c) smernica uvedená v bode 3 písm. b) tejto doložky zlučiteľnosti bola pôvodne úplne transponovaná do zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a vykonávacích predpisov k tomuto zákona, ktorý bol s účinnosťou od 1. decembra 2011 nahradený zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Okrem tohto nového zákona je smernica uvedená v bode 3 písm. b) tejto doložky transponovaná aj do:

 - zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

 - zákon č. 23/2002 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov a o zmene niektorých zákonov,

 - zákon č. 416/2001 Z. z. o prechode niektorých pôsobností z orgánov štátnej správy na obce a vyššie územné celky v znení neskorších predpisov,

 - zákon č. 553/2001 Z. z. o zrušení niektorých štátnych fondov, o niektorých opatreniach súvisiacich s ich zrušením a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

 - zákon č. 457/2002 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 273/1994 Z. z. o zdravotnom poistení, financovaní zdravotného poistenia, o zriadení Všeobecnej zdravotnej poisťovne a o zriaďovaní rezortných, odvetvových, podnikových a občianskych zdravotných poisťovní v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

 - zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

 - zákon č. 256/2003 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov a o zmene niektorých zákonov,

 - zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

 - nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 120/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú analytické normy, toxikologicko-farmakologické normy, klinické normy a protokoly vzťahujúce sa na dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie liekov v znení nariadenia vlády č. 68/2010 Z. z.

**Stupeň zlučiteľnosti návrhu zákona s právom Európskej únie**

- úplný

**Doložka**

**vybraných vplyvov**

**A.1. Názov materiálu:** návrh zákona, ktorým sa dopĺňa zákon č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov

**Termín začatia a ukončenia PPK:** *bezpredmetné*

**A.2. Vplyvy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |  Pozitívne  |  Žiadne  |  Negatívne  |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy |   | x |   |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia? |   | x |  |
| 3. Sociálne vplyvy |  | x |   |
| – vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, |  | x |   |
| – sociálnu exklúziu, |   | x |   |
| – rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť |   | x |   |
| 4. Vplyvy na životné prostredie |   | x |   |
| 5. Vplyvy na informatizáciu spoločnosti |   | x |   |

**A.3. Poznámky**

*bezpredmetné*

**A.4. Alternatívne riešenia**

*bezpredmetné*

**A.5. Stanovisko gestorov**

*Návrh zákona bol zaslaný na vyjadrenie Ministerstvu financií SR a stanovisko tohto ministerstva tvorí súčasť predkladaného materiálu.*

**B. Osobitná časť**

**K Čl. I**

**Predmetným ustanovením sa priamo v zákone č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) zakazuje vykonávanie umelého prerušenia tehotenstva použitím humánneho lieku alebo liečiva.** Pojem „humánny liek“ je vymedzený v § 2 ods. 9 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v tom istom zákone (§ 2 ods. 5) je vymedzený aj pojem „liečivo“.

V Slovenskej republike boli na konci roka 2012 zaregistrované v tichosti, bez akejkoľvek verejnej diskusie dve potratové tabletky Medabon a Mifegyne. Následne po tejto registrácii začali rôzne záujmové skupiny vyvíjať na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) nátlak, aby upravilo predmetnú legislatívu tak, aby používanie týchto potratových tabletiek, ktorých negatívne účinky sú však z existujúcich štúdii zjavné, bolo legálne aj v Slovenskej republike.

Ministerstvo doteraz obhajuje postup registrácie ŠÚKL tým, že sme ako členský štát Európskej únie povinní aj na Slovensku registrovať tieto potratové tabletky, lebo vo Švédsku (Medabon) a vo Francúzsku (Mifegyne) prebehla registrácia a Slovensko je tak v zmysle príslušnej legislatívy Európskej únie povinné túto registráciu uznať.

Tieto informácie ministerstva sú však zavádzajúce až nepravdivé, čo dokazuje nielen skutočnosť, že až 10 členských štátov Európskej únie odmietlo tieto potratové tabletky zaregistrovať, ale aj samotný čl. 4 ods. 4 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení, na ktorú sa samotné ministerstvo odvoláva a ktorý ustanovuje, že uplatňovanie tejto smernice sa nevzťahuje na prostriedky vyvolávajúce potrat a túto problematiku ponecháva v právomoci jednotlivých členských štátov. Ministerstvo tak verejnosti zatajilo skutočnosť, že si nesplnilo svoje povinnosti vyplývajúcej mu z legislatívy Európskej únie a neoznámilo príslušným orgánom Európskej únie a ostatným jej členským štátom, že na Slovensku platí tzv. potratová legislatíva a táto zakazuje vykonávanie chemických potratov, z čoho nepriamo vyplýva, že aj registrácie takých liekov a liečiv, pretože ich registrácia je v rozpore s vnútroštátnym právom Slovenskej republiky.

Podporne z hľadiska predloženého návrhu zákona možno uviesť aj to, že v pôvodnej verzii Hippokratovej prísahy sa výslovne konštatuje, že „*Nijakej žene nepodám prostriedok na vyhnanie plodu“.* V dnešnej dobre lekári používajú sľub vo verzii *„Zdržím sa konania a podpory činov, ktoré nie sú v súlade s týmto sľubom, a podľa svojho vedomia a svedomia konania, ktoré by viedlo k strate života nenarodeného dieťaťa.“*. Čiže samotné vykonávanie chemického potratu a podávanie potratových tabletiek pacientom je v rozpore so sľubom, ktorým lekári preberajú svoje diplomy.

Platné znenie zákona žiaľ výslovne nezakazuje používanie týchto potratových tabletiek. Následne až vyhláška č. 74/1986 Zb. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky, ktorou sa vykonáva zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva spresňuje „miesto výkonu umelého prerušenia tehotenstva“ na zdravotnícke zariadenie ústavnej starostlivosti, čo vo svojej podstate vylučuje chemické potraty. Práve z tohto dôvodu, t.j. že otázka zákazu chemických potratov nie je v rukách zákonodarcov, ktorými sú poslanci Národnej rady Slovenskej republiky, ale v rukách ministerstva a jeho úradníkov, rôzne záujmové skupiny vyvíjajú nátlak na zmenu uvedenej vyhlášky s cieľom dosiahnuť, aby aj chemické potraty boli bez akýchkoľvek problémov možné, napr. tak, že sa vo vyhláške opätovne vymedzí miesto výkonu umelého prerušenia tehotenstva. S cieľom zamedziť takejto nekalej činnosti rôznych záujmových skupín je dôležité zákaz chemických potratov jasne a zrozumiteľne uviesť priamo v zákone.

Aj z radov odbornej verejnosti zaznievajú k používaniu potratových tabletiek ako formy chemického potratu silné negatívne reakcie, či už z dôvodu, že ženy podstupujúce aplikáciu týchto tabletiek trpia nezvládnutým krvácaním, u 8-23%žien v závislosti od štádia tehotenstva sú tieto tabletky neúčinné a ženy musia opätovne podstupovať aj chirurgický potrat. Z radov psychológov zaznievajú obavy z faktu, že žena celý proces usmrtenia vlastného plodu prežíva pri plnom vedomí, ktorý trvá niekoľko hodín, až dní. Celý proces je veľmi bolestivý, so silným negatívnym dopadom na psychiku ženy a v prvom rade netreba zabúdať na fakt, že ide o usmrtenie ľudskej bytosti, ktorá má už založené všetky dôležité orgány a bije mu srdce. Preto nie je možné, aby sa k tak dôležitej otázke ako registrácia a legalizácia potratových tabletiek, pristúpilo bez verejnej diskusie. Len v susednej Českej republike tento registračný proces trval niekoľko mesiacov, bol podrobený odbornej a laickej kritike, čiže nie len automatickým rozhodnutím nejakého úradníka na ministerstve.

K týmto hlasom z radov odbornej verejnosti sa hneď od počiatku pripojila aj Konferencia biskupov Slovenska, ktorej predseda dňa 11. januára 2013 v tlačovom vyhlásení uviedol: *„[...] naliehavo žiadam zodpovedných štátnych predstaviteľov a príslušné štátne orgány Slovenskej republiky, osobitne ministerku zdravotníctva a predsedu vlády, aby mimoriadne starostlivo zvážili dôsledky svojich rozhodnutí v tejto oblasti, chránili nevinné, nenarodené deti obyvateľov Slovenska pred úmyselným zabíjaním a zasadili sa účinne v rozsahu svojich právomocí a zodpovednosti za „ochranu každého ľudského života už pred narodením“. Žiadam, aby sa neodkladne vykonali potrebné kroky na pozastavenie a následné zrušenie nedávnej registrácie potratových farmakologických prípravkov v Slovenskej republike, ako nám to umožňujú príslušné domáce i medzinárodné právne normy.*“. Toto vyhlásenie bolo potvrdené aj nedávno, a to dňa 24. októbra 2013 v tlačovej správe s názvom „Nastal čas odstrániť diskrimináciu nenarodených detí“, v ktorej sa okrem iného uvádza: „*Pred mesiacom sa v Košiciach za účasti asi 80 tisíc ľudí uskutočnil po prvý raz Národný pochod za život. Je pre nás veľkou radosťou i povzbudením, že toľkým ľudom na Slovensku záleží na ochrane nenarodeného života i manželstva a rodiny. Všetci podporovatelia kultúry života právom očakávajú, že takto prejavená vôľa nájde odozvu aj v zákonodarnom zbore. Nastal čas na iniciatívy s cieľom odstrániť diskrimináciu nenarodených detí a chrániť ich pred umelým potratom [...].“*.

Na základe uvedeného možno konštatovať, že zákaz alebo povolenie chemických potratov je tak vážna a citlivá téma, ktorá si zaslúži ukončenie polemík o tom, či je používanie potratových tabletiek možné po ich registrácii v Slovenskej republike. Z dôvodu ochrany čo najväčšieho množstva nenarodených detí je nevyhnutné čo najskôr jednoznačne zakázať v zákone vykonávanie chemických potratov prostredníctvom používania potratových tabletiek na území Slovenskej republiky.

**K Čl. II**

Navrhuje sa účinnosť predkladaného návrhu zákona so zohľadnením legisvakančnej lehoty, a to od 1. apríla 2014.