

15. Interpelácia podpredsedníčky Národnej rady Slovenskej republiky E. Jurinovej a poslancov Národnej rady Slovenskej republiky R. Vašečku a Š. Kuffu na ministerku zdravotníctva Slovenskej republiky Z. Zvolenskú podaná 1. júla 2014 vo veci problematiky potratových tabletiiek v SR



Erika Jurinová

Richard Vašečka

Štefan Kuffa

poslanci NR SR

SEKRETARIAT PREDSEDU NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY		
Dátum zaevidovania:		
01-07-2014		
Číslo spisu: <i>72EDR-643/2014</i>		
Listy: <i>1/-</i>	Prílohy: <i>2/2</i>	
RZ	ZH	LU

Zuzana Zvolenská

ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky

V Bratislave 01.07.2014

Vážená pani ministerka,

v súlade s článkom 80 Ústavy Slovenskej republiky a § 129 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov si Vám dovoľujeme podať interpeláciu vo veci znemožnenia prípadného uvedenia na trh, predpisovania, výdaja a použitia potratových tabletiék v SR.

Podľa zverejnených informácií bola v Českej republike v júni 2014 oznámená distribúcia (predpokladáme, že má ísť o oznámenie uvedenia na trh) potratových tabletiék,¹ ktoré majú byť dostupné aj v lekárňach.² **Stalo sa tak napriek tomu, že používanie potratových tabletiék má byť v rozpore s podmienkami registrácie, ako aj s českým právnym poriadkom: „Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) schválil loni v červnu tři preparáty působící potrat dítěte v prvním trimestru: Mifegyne, Misopregmol a Medabon. První dva preparáty distribuuje v ČR firma Nordic Pharma. Ta k nim dodala také edukační materiál. Podle něj žena ve zdravotnickém zařízení pouze užije tři tablety Mifegynu. Následně může lékař ženu propustit. Po 36 hodinách užije žena čtvrtou tabletu, tentokrát Misopregnolu. K samotnému potratu tak může dojít mimo zdravotnické zařízení, což je v rozporu s českou legislativou i s podmínkami registrace SÚKLu.“³**

¹ <http://zdravi.e15.cz/denni-zpravy/ze-zahranici/slovensko-zatim-neumozni-prodej-potratovych-tabletek-475908>

² <http://www.primarnykontakt.sk/spravy/potratova-pilulka-je-od-pondelka-v-cechach-uz-legalna/>

³ <http://prolife.cz/?a=4&id=2312>

Sme presvedčení, že uskutočnenie umelého potratu nie je z morálneho hľadiska prijateľné, preto zásadne nesúhlasíme s prípadným uvedením na trh, umožnením predpisovania, výdaja a použitia potratových tabletiiek v SR. Napriek protestom a prejavom nesúhlasu veľkej časti verejnosti, ako aj legislatívnej iniciatíve viacerých poslancov OĽaNO predloženej na rokovanie NR SR v minulom roku a obsahujúcej návrh nápravy (pod číslom parlamentnej tlače 554) sú v SR potratové tabletky Medabon a Mifegyne stále registrované.

Predpisovanie potratových tabletiiek len na lekársky predpis, obmedzenie predpisovania, písomná informácia pre používateľov potratových tabletiiek (ďalej len „informácia“) ani zodpovedajúci súhrn charakteristických vlastností lieku pritom vôbec nezaručujú priebeh vyvolaného potratu v ústavnom zdravotníckom zariadení, čo vyplýva z platných ustanovení § 7 a 8 zákona č. 73/1986 Zb. v znení zákona č. 419/1991 Zb. v spojení s § 5 vyhlášky MZ SR.

Naopak, v informácii pre tabletu Mifegyne sa výslovne uvádza: „Po podaní Mifegynu sa vrátite domov.“. Z ďalších údajov v informácii jednoznačne vyplýva, že sa **počíta s priebehom potratu v domácom prostredí ženy, a nie v ústavnom zdravotníckom zariadení**: „V priebehu 14 – 21 dní po užití Mifegynu sa musíte vrátiť do zdravotníckeho zariadenia kvôli kontrolnému vyšetreniu. Ak tehotenstvo pokračuje alebo vypudenie plodu nie je kompletne, bude vám navrhnutá iná metóda ukončenia tehotenstva.“. V informácii pre tabletu Medabon sa uvádza „nemocnica/klinika“, ale len v súvislosti s užitím tabliet a následnou kontrolou, o mieste výkonu potratu platí teda to isté, čo pri tabletke Mifegyne (žena môže ísť po užití tabletky domov). Aj v súhrne charakteristických vlastností lieku tabletky Mifegyne sa uvádza: „Kontrolná návšteva sa musí uskutočniť v období od 14 do 21 dní po podaní lieku Mifegyne, aby sa vhodnými prostriedkami [...] overilo, že vypudenie plodu bolo úplné.“, ako aj „Vzhľadom na nezanedbateľné riziko zlyhania, ku ktorému dochádza v 1,3 až 7,5 % prípadov, je povinná kontrolná návšteva, aby sa potvrdilo, či došlo k úplnému vypudeniu plodu.“.

Sme takisto presvedčení, že časť informácie ŠÚKL týkajúcej sa liekov s obsahom mifepristonu (t. j. potratových tabletiiek) zverejnenej na webovom sídle ŠÚKL, podľa ktorej skutočnosti uvedené v nasledovnej vete údajne majú zaručovať súlad s platnou slovenskou interrupčnou legislatívou, nemožno pokladať za pravdivú: „Sú viazané na lekársky predpis s obmedzením a sú určené na použitie len v špecializovanom zdravotníckom zariadení pod dohľadom lekára a za prísneho monitorovania pacientky. Tým je zabezpečený súlad so zákonom o umelom prerušení tehotenstva vykonávanom v špecializovaných zdravotníckych zariadeniach.“⁴.

Tvrdenie obsiahnuté v predchádzajúcej vete nepovažujeme za zodpovedajúce skutočnosti, je totiž zrejmé, že použitie potratovej tabletky nie je totožné s následným uskutočnením či priebehom samotného umelého potratu, teda s umelým prerušením tehotenstva. Podľa zodpovedajúcej informácie a zodpovedajúceho súhrnu charakteristických vlastností lieku sa po použití potratovej tabletky zjavne nepočíta s priebehom potratu v zdravotníckom zariadení (čo predmetný zákon predpokladá).

⁴ http://www.sukl.sk/sk/media/tlacove-spravy/aktualne-informacie-tykajuce-sa-liekov-s-obsahom-mifepristonu?page_id=3260

V českom Edukačnom materiáli o bezpečnom užívaní a minimalizácii rizík pri použití liečivých prípravkov Mifegyne a Misopregol v znení schválenom českým Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv zo dňa 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013 je uvedená nasledovná informácia: „K vypuzení embrya môže dojť za 4 hodiny alebo během několika následujících dnů.“

V tejto súvislosti je nevyhnutné upozorniť (najmä v súvislosti s postavením lekárníkov, lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov) na trestnú zodpovednosť toho, kto so súhlasom tehotnej ženy umelo preruší jej tehotenstvo postupom alebo za podmienok, ktoré odporujú všeobecne záväzným právnym predpisom o umelom prerušení tehotenstva; toho, kto tehotnú ženu navedie na to, aby svoje tehotenstvo sama umelo prerušila, alebo iného požiadala alebo inému dovolila, aby jej bolo tehotenstvo umelo prerušené postupom alebo za podmienok, ktoré odporujú všeobecne záväzným právnym predpisom o umelom prerušení tehotenstva; ako aj toho, kto tehotnej žene pomáha pri prerušení jej tehotenstva ňou samou alebo pri tom, aby iného požiadala alebo inému dovolila umelo prerušiť jej tehotenstvo (§ 151 a 152 Trestného zákona).

Javí sa preto nevyhnutné, aby ŠÚKL informáciu o údajnom súlade so zákonom o umelom prerušení tehotenstva zmenil tak, aby zodpovedala skutočnosti: (viď § 7 a 8 zákona č. 73/1986 Zb. v znení zákona č. 419/1991 Zb.; použitie potratovej tabletky nemožno stotožniť s následným uskutočnením umelého potratu).

Dovoľujeme si upriamiť Vašu pozornosť aj na odmietavé stanoviská lekárníkov k vydávaniu potratových tabletiiek.⁵

Konštatovanie zodpovedajúceho súhrnu charakteristických vlastností lieku, podľa ktorého „Mifegyne a prostaglandín sa môžu za účelom ukončenia gravidity predpísať a podávať len v súlade s národnými zákonmi a predpismi“, nemožno podľa nášho názoru považovať za dostačujúce na účel znemožnenia používania potratových tabletiiek v SR, a to najmä na základe nedávnej praxe v ČR, ale aj na základe spomínanej informácie zverejnenej na webovej stránke ŠÚKL. Aj v ČR je namietaný rozpor výkonu umelého potratu mimo zdravotníckeho zariadenia s vnútroštátnym právom a porušenie podmienok registrácie (viď aj § 7 a 8 zákona č. 66/1986 Sb. a § 6 vyhlášky vydané na základe uvedeného českého zákona), čo však nezabránilo reálnemu uvedeniu potratových tabletiiek na český trh.

Český Štátny ústav pre kontrolu liečiv podľa zverejnených informácií nevidí problém ani v následnom predpisovaní a vydávaní potratových tabletiiek v ČR: „Tieto liečivé prípravky sú dostupné iba na lekársky predpis s obmedzením. To znamená, že pacientka si ich môže vyzdvihnúť v lekární, kde ich dostane na základe žiadanky od lekára.“⁶ Toto vyjadrenie je zarádzajúce, keďže pre výdaj prípravkov Medabon, Mifegyne a Misopregol bolo v ČR stanovené o. i. toto obmedzenie: „léčivý přípravek MEDABON, MIFEGYNE nebo MISOPREGNOL může být používán pouze způsobem stanoveným v § 5 odst. 8 písm. a) bod 1. zákona o léčivech v souladu se

⁵ Napr. http://www.sssf.sk/media/pdf/lekarnik_03_2013.pdf

⁶ <http://www.noviny.sk/c/zaujímavosti/potratove-tabletky-su-v-cechach-uz-dostupne>

zákonem č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláškou č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, ve znění pozdějších předpisů.⁷

Takisto si dovoľujeme poznamenať, že napriek Vášmu uisteniu o tom, že „predpisovanie, výdaj a použitie týchto registrovaných liekov bude v súlade so zákonom č. 73/1986 Zb. a vyhláškou č. 74/1986 Zb.“⁸, nemožno žiaľ v budúcnosti vylúčiť prípadné zmeny interrupčnej slovenskej legislatívy, ktoré by predpisovanie, výdaj a použitie potratových tabletiiek v SR umožnili. To sa primerane týka aj zverejneného vyhlásenia hovorkyne MZ SR deklarujúceho, že v našej legislatíve „neexistuje chemický potrat a ministerstvo neplánuje žiadne zmeny“⁵.

Rovnako zastávame názor, že vzhľadom na dátum registrácie potratových tabletiiek v SR nie je v žiadnom prípade dostatočnou garanciou ani ustanovenie § 56 ods. 4 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“) v znení zákona č. 220/2013 Z. z., podľa ktorého ŠÚKL registráciu humánneho lieku zruší, ak do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v SR. Situáciu rovnako nerieši ani 5-ročná dĺžka platnosti registrácie humánneho lieku (navyše je možné aj predĺženie platnosti registrácie).

Dovoľujeme si Vás upozorniť na § 60 ods. 1 písm. i) prvý bod zákona č. 362/2011 Z. z., v zmysle ktorého je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný oznamovať ŠÚKL po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh SR každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku. Podľa § 60 ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 459/2012 Z. z. môže držiteľ registrácie humánneho lieku dodávať humánny liek, ktorého je držiteľom registrácie, ak dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, pričom nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu alebo sprostredkovateľského výkonu o. i. držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni.

Z uvedeného vyplýva, že samotná registrácia umožňuje držiteľovi registrácie lieku za splnenia zákonných podmienok uviesť registrovaný liek na trh. Na toto uvedenie sa nevyžaduje žiadne osobitné povolenie ani žiadny súhlas (držiteľ registrácie humánneho lieku má iba vyššie uvedenú oznamovaciu povinnosť voči ŠÚKL). Ak ide o držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať registrovaný humánny liek z iného členského štátu EÚ, je povinný informovať o tomto zámere okrem držiteľa registrácie lieku aj ŠÚKL (tiež sa nevyžaduje žiadne povolenie ani žiadny súhlas). Povolenie sa vyžaduje len na súbežný dovoz lieku do SR (t. j. len na dovoz

⁷ http://www.mzcr.cz/dokumenty/vyjadreni-ministerstva-zdravotnictvi-k-rozhodnuti-statniho-ustavu-pro-kontrolu-l-7982_1.html

⁸ Odpoveď ministerky zdravotníctva Slovenskej republiky Z. Zvolenskej č. Z16179-2013-OF zo dňa 3.4.2013 na interpeláciu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky R. Vašečku podanú 12.3.2013 vo veci registrácie tzv. potratových tabletiiek a súladu tejto registrácie s platnými právnymi predpismi.

lieku, ktorý je registrovaný v SR a aj v inom členskom štáte, do SR inou osobou ako držiteľom registrácie lieku v SR alebo v súčinnosti s ním).

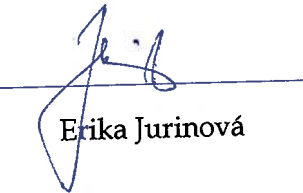
Na základe vyššie uvedeného (najmä vzhľadom na vývoj situácie vo veci dostupnosti potratových tabletiiek v ČR napriek obdobnej vnútroštátnej interrupčnej legislatíve ako u nás, čo sa týka požadovaného miesta výkonu umelého prerušenia tehotenstva) sa na Vás preto obraciame formou tejto interpelácie a dovoľujeme si Vás požiadať o zodpovedanie nasledujúcich otázok:

1. *Neprehodnotili ste vzhľadom na situáciu v ČR popísanú v tejto interpelácii svoj doterajší postoj k registrácii potratových tabletiiek v SR?*
2. *Zastávate názor, že podobnému vývoju ako v ČR, ktorý by umožňoval dostupnosť potratových tabletiiek, je v SR potrebné zabrániť? Považujete na účel tohto zabránenia vzhľadom na situáciu v ČR za dostačujúcu slovenskú platnú právnu úpravu?*
3. *Zvažujete na účel zrušenia registrácie potratových tabletiiek, resp. na účel zabránenia uvedeniu potratových tabletiiek na trh predložiť legislatívne zmeny podobne ako poslanci OĽaNO v poslaneckom návrhu pod číslom parlamentnej tlače 554?*
4. *Zvažujete na účel dosiahnutia výslovného zákazu používania potratových tabletiiek v SR navrhnuť zákaz tzv. chemických potratov podobne ako poslanci OĽaNO v poslaneckom návrhu pod číslom parlamentnej tlače 782, resp. zvažujete navrhnuť iné legislatívne zmeny?*
5. *Aký by bol spôsob určovania ceny potratových tabletiiek? Môžete zaručiť, že by potratové tabletky v žiadnom prípade neboli predmetom kategorizácie? Môžete zaručiť, že by potratové tabletky v žiadnom prípade nemali byť uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia?*
6. *Keďže sa domnievame, že potratové tabletky nie sú v žiadnom prípade liekmi určenými výlučne na reguláciu počatia, čo mal podľa zverejnených informácií v súvislosti s potratovými tabletkami tvrdiť rezort zdravotníctva,⁹ ako konkrétne by ste rozhodli v prípade doručenia žiadosti o zaradenie potratových tabletiiek do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ich ceny? Bola Vám do dňa vypracovania odpovede na túto interpeláciu takáto žiadosť doručená? Aký by bol konkrétny dôvod nezaradenia potratových tabletiiek do zoznamu kategorizovaných liekov?*
7. *Dovoľujeme si Vás požiadať o potvrdenie informácie, že do dňa vypracovania odpovede na túto interpeláciu neboli potratové tabletky uvedené na slovenský trh. Ak by potratové tabletky v SR už boli uvedené na trh, dovoľujeme si Vás požiadať o informáciu o dátume ich uvedenia na slovenský trh, ako aj o uvedenie Vašich krokov vykonaných na zabránenie ich predpisovania, vydávania a používania v SR, ktoré by boli jednoznačne v rozpore s platným právnym poriadkom.*

⁹ https://www.sukl.sk/sk/media/lieky-v-mediach/potratovu-tabletku-poistovne-hradit-nebudu?page_id=3263

8. Požiadali ste ŠÚKL o nápravu, keďže sa javí, že zverejňuje na svojom webovom sídle nepravdivú, resp. zavádzajúcu informáciu týkajúcu sa liekov s obsahom mifepristonu (a síce tvrdenie, že konkrétne vymenované predpoklady v zverejnenej informácii ŠÚKL údajne zabezpečujú súlad so zákonom o umelom prerušení tehotenstva⁴)? Ak nie, zvažujete tak v najbližšom čase urobiť?

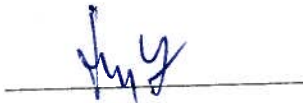
S úctou



Erika Jurinová



Richard Vašečka



Štefan Kuffa