



Právne problémy súvisiace s registráciou potratových tabletiek v SR

14. 1. 2013

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) registroval koncom roka 2012 dva prípravky, ktorých cieľom je spôsobiť umelé prerušenie tehotenstva medikamentóznym spôsobom. Ide o lieky s účinnou látkou mifepristón, a to konkrétne o liek Medabon¹ a Mifegyne.²

Príslušné povolenie na uvedenie týchto liekov na trh Slovenskej republiky, ako aj ich následné používanie v praxi však naráža na viaceré právne problémy. Ide najmä o nasledovné problémy:

1. Rozpor so Zákonom o umelom prerušení tehotenstva

ŠÚKL vydal stanovisko³ podľa ktorého sú tieto lieky určené na použitie len v špecializovanom zdravotníckom zariadení pod dohľadom lekára a za prísneho monitorovania pacientky. Podľa ŠÚKL tým má byť zabezpečený súlad so zákonom o umelom prerušení tehotenstva vykonávanom v špecializovaných zdravotníckych zariadeniach.

Zákon o umelom prerušení tehotenstva⁴ požaduje, aby sa úkon urobil v príslušnom zdravotníckom zariadení. Z dikcie zákona je zrejmé, že je potrebné, aby sa v tomto zariadení spravil celý úkon umelého prerušenia tehotenstva a nie len niektorá jeho časť. Lenže túto požiadavku ŠÚKL nerešpektoval. Ako vyplýva zo schválenej dokumentácie, k prerušeniu tehotenstva nemusí, a s najväčšou pravdepodobnosťou ani nedôjde v zdravotníckom zariadení.

V písomnej informácii pre používateľky lieku Medabon⁵ sa uvádza, že žena najskôr užije tabletu mifepristónu a potom bude môcť ísť domov. Vo výnimočných prípadoch môže dôjsť k prerušeniu tehotenstva už po požití tejto prvej dávky liekov. Následne sa žena vráti do nemocnice/na kliniku (počas 36 až 48 hodín po užití mifepristónu), kde užije druhú dávku liekov, a to misoprostol. Ako ďalej hovorí schválená písomná informácia: „Zostaňte v nemocnici/na klinike niekoľko hodín, alebo kým vy alebo lekár nezistí, že ste dostatočne v poriadku na to, aby ste mohli ísť domov. **Tehotenstvo môže byť prerušené po niekoľkých hodinách alebo počas niekoľkých nasledujúcich dní po aplikácii misoprostolu.**“

Podobný postup je schválený aj v prípade lieku Mifegyne. V zmysle písomnej informácie pre liek Mifegyne⁶ sa užívateľka po podaní Mifegynu vráti domov. Maternicové krvácanie začne

¹ http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=3079A

² http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servisy/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanych-liekov?page_id=242&lie_rc=54/0523/12-S

³ http://www.sukl.sk/sk/media/tlacove-spravy/aktualne-informacie-tykajuce-sa-liekov-s-obsahom-mifepristonu?page_id=3260

⁴ Zákon č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov

⁵ http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=637&dok_id=248736

⁶ http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=637&dok_id=255407



obvykle 1 až 2 dni po užití Mifegynu. (V zriedkavých prípadoch môže k vypudeniu plodu dôjsť pred užitím prostaglandínu.) O dva dni neskôr bude žene podaný prostaglandín. „*Po podaní prostaglandínu by ste mali aspoň 3 hodiny odpočívať. Plod môže byť vypudený počas niekoľkých hodín po podaní prostaglandínu alebo počas niekoľkých nasledujúcich dní.*“ V priebehu 14 – 21 dní po užití Mifegynu sa potom žena musí vrátiť do zdravotníckeho zariadenia kvôli kontrolnému vyšetreniu. „*Ak tehotenstvo pokračuje alebo vypudenie plodu nie je kompletne, bude vám navrhnutá iná metóda ukončenia tehotenstva.*“

Zo schválenej dokumentácie teda vyplýva, že k prerušeniu tehotenstva a vypudeniu plodu nemá dôjsť v zdravotníckom zariadení, ako to požaduje zákon o umelom prerušení tehotenstva. ŠÚKL teda schválil postup a dokumentáciu, ktorá je v rozpore so zákonom o umelom prerušení tehotenstva.

2. Rozpor s Trestným zákonom

Veľmi dôležité sú v tomto prípade aj ustanovenia Trestného zákona,⁷ ktorý upravuje viaceré skutkové podstaty nedovoleného prerušenia tehotenstva. V prípade schválenia potratových tabletiiek ŠÚKL-om v podobe, ako k tomu došlo, sú dôležité až tri z týchto skutkových podstát.

V prvom rade sa trestného činu dopustí ten, „*kto so súhlasom tehotnej ženy umelo preruší jej tehotenstvo postupom alebo za podmienok, ktoré odporujú všeobecne záväzným právnym predpisom o umelom prerušení tehotenstva*“, teda ten, kto poruší predpisy Zákona o umelom prerušení tehotenstva. Ako sme uviedli v predchádzajúcej časti, priebeh medikamentózneho prerušenia tehotenstva v podobe v akej je schválený ŠÚKL-om je v rozpore so Zákonom o umelom prerušení tehotenstva. Kto teda tehotnej žene preruší tehotenstvo nezákonným spôsobom, dopustí sa trestného činu.

Niektorí by mohli namietat, že k porušeniu Trestného zákona z tohto dôvodu nedôjde, pretože lekár nie je tou osobou, kto umelo prerušuje tehotenstvo, a že touto osobou je samotná tehotná žena. Takáto argumentácia je do značnej miery opodstatnená. V zmysle schválenej dokumentácie žena dostane tabletu mifepristónu, ktorú užije v prítomnosti lekára. Lekár teda tehotenstvo umelo neprerušuje, v tomto prípade zabezpečuje dozor pri požití tablety.

Z tohto hľadiska je tu však problém z pohľadu dvoch ďalších skutkových podstát nedovoleného prerušenia tehotenstva. Trestného činu sa dopustí ten, „*kto tehotnú ženu navedie na to, aby svoje tehotenstvo sama umelo prerušila*“. Rovnako sa potrestá aj ten, „*kto tehotnej žene pomáha pri prerušení jej tehotenstva ňou samou*“.

V tomto prípade by prichádzala do úvahy trestná zodpovednosť tak lekára/zdravotníckeho zamestnanca, ktorý vykonával dohľad nad požitím lieku, ako aj iných osôb, ktorí naviedli, alebo pomáhali pri takomto umelom prerušení tehotenstva (napríklad lekárnik, ktorý vydal liek, lekár, ktorý predpísal medikamentózny potrat, atď.) Tehotná žena nebude v zmysle TZ trestne zodpovedná za žiadny z týchto skutkov.

Zo schválenej dokumentácie teda vyplýva, že k prerušeniu tehotenstva nemá dôjsť spôsobom, ktorý by bol v súlade s Trestným zákonom. Toto je ďalší zásadný problém, ktorý súvisí s registráciami potratových tabletiiek, tak ako k nim došlo.

⁷ Zákon č. 300/2005 Z.z. Trestný zákon v znení neskorších predpisov



3. Nesúlاد so Zákonom o zdravotnej starostlivosti a vyhláškou upravujúcou poučenie pred potratom

Umelé prerušenie tehotenstva možno vykonať len po predchádzajúcom poučení ženy žiadajúcej o interrupciu. Súčasťou musí byť aj poučenie o povahe, priebehu a následkoch umelého prerušenia tehotenstva, ale aj o fyzických a psychických rizikách umelého prerušenia tehotenstva. Obsah poučenia je stanovený Zákonom o zdravotnej starostlivosti,⁸ pričom samotný vzor písomného poučenia je uvedený vo vykonávacej vyhláške⁹ k tomuto zákonu.

Tieto predpisy však nijako nepočítajú s možnosťou vykonať umelý potrat medikamentóznym spôsobom. Vyhláška o priebehu potratu uvádza nasledovné:

„Umelé prerušenie tehotenstva vykonáva lekár na zákrokovej sále v prostredí čistoty B tak, aby riziko poškodenia organizmu ženy a riziko prípadných komplikácií bolo čo najmenšie. Zdravotný výkon je poskytovaný v celkovej anestézii (po uspaní pacientky). Po dezinfekcii vonkajších genitálií lekár rozšíri kanál krčka maternice inštrumentom – dilatátorom a následne špeciálnou kanylou sa odsaje obsah dutiny maternice. Pri umelom prerušení tehotenstva, ak tehotenstvo presahuje osem týždňov, lekár používa aj kyretu (nástroj na úplné mechanické vyčistenie dutiny maternice) alebo potratové kliešte. Zdravotný výkon je počas celkovej anestézie bezbolestný. Žena môže mať po zdravotnom výkone bolesti, ktoré svojím charakterom a intenzitou pripomínajú bolesti ako pri menštruácii.“

Ako vidieť, poučenie o priebehu potratu nepozná možnosť medikamentózneho potratu. Vyhláška neobsahuje ani žiadne informácie o fyzických a psychických rizikách medikamentózneho prerušenia tehotenstva.

ŠÚKL mal pri konaní o udelení registrácie zohľadňovať všetky právne predpisy vzťahujúce sa na umelé prerušenie tehotenstva, vrátane predpisov o informovanom súhlase žien pred umelým potratom, ktoré sú nevyhnutnou a dôležitou súčasťou nášho právneho poriadku. Toto je ďalší dôvod, prečo ŠÚKL nemal povoliť uvedenie potratových liekov na trh Slovenskej republiky.

Záver

Okrem vyššie uvedených právnych problémov sú tu aj ďalšie skutočnosti, ktoré môžu byť významné, a na ktoré treba brať ohľad v prípade registrácie potratových liekov, ale aj v prípade ich vydávania a používania v praxi. Tri vyššie uvedené právne problémy sú však natoľko zásadné, že na základe ktoréhokoľvek z nich možno konštatovať, že registrácia potratových prípravkov tak ako prebehla, bola v rozpore s právnym poriadkom Slovenskej republiky. Súčasne tiež platí, že používanie týchto liekov v praxi spôsobom, ako bolo schválené ŠÚKL-om, by bolo v rozpore s právnym poriadkom.

⁸ Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

⁹ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 417/2009 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o informáciách poskytovaných žene a hlásenia o poskytnutí informácií, vzor písomných informácií a určuje sa organizácia zodpovedná za prijímanie a vyhodnocovanie hlásenia