

List mimovládnych organizácií vo veci registrácií potratových tabletiiek v SR

Ministerstvo zdravotníctva SR

JUDr. Zuzana Zvolenská, ministerka

Limbová 2

837 52 Bratislava

V Bratislave, 2.7.2013

Vážená pani ministerka,

dňa 10. júna 2013 sa mala na pôde Ministerstva zdravotníctva SR konať odborná diskusia na tému registrácií potratových tabletiiek, na ktorú boli pozvané aj niektoré z organizácií, ktoré sú signatármi tohto listu. Keďže táto diskusia sa napokon nekonala, dovoľujeme si zaslať Vám niekoľko podnetov do tejto dôležitej diskusie prostredníctvom tohto listu.

1. Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch v článku 4 ods. 4) zakotvuje pravidlo, podľa ktorého 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.“ Smernica súčasne uvádza, že „Členské štáty oznámia uvedené vnútroštátne právne predpisy Komisii.“

Slovenská republika má vo svojom vnútroštátnom právnom poriadku viacero takých predpisov, ktoré zakazujú, respektíve obmedzujú predaj, dodávanie alebo používanie prostriedkov vyvolávajúcich potrat. Zoznam najdôležitejších predpisov uvádzame v *Prílohe č. 1* k tomuto listu.

Podľa nám dostupných informácií však Slovenská republika zatiaľ Európskej komisii príslušné vnútroštátne predpisy neoznámila. **Dovoľujeme si Vás preto požiadať, aby ste zabezpečili oznámenie týchto vnútroštátnych právnych predpisov Európskej komisii.**

2. V súvislosti s použitím registrovaných potratových prípravkov sa plne stotožňujeme s Vaším vyjadrením, že „*pokiaľ by lekár aplikoval tento liek, skutočne sa dopúšťa porušenia zákona. Nie je možné legálne vykonať chemické prerušenie tehotenstva.*“¹

Sme preto presvedčení, že Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „**ŠÚKL**“) nemal registráciu týchto prípravkov povoliť. V zmysle Zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), ktorý sa subsidiárne vzťahuje na konania o registráciách liekov, bolo v oboch konaniach potrebné aplikovať zásadu zákonnosti. Podľa tejto zásady mal ŠÚKL prihliadať nielen na procesné predpisy, ale aj na hmotnoprávne predpisy upravujúce podmienky pre priznanie práv alebo určenie povinností, a nepovoliť uvedenie na trh takeého lieku, ktorý by sa užíval spôsobom odporujúcim právnym predpisom. Tento protiprávny stav (existencia individuálneho správneho aktu vydaného v rozpore so zásadou zákonnosti) naďalej pretrváva a je potrebné ho ukončiť.

V tejto súvislosti je dôležité upozorniť najmä na skutočnosť, že držiteľia registrácií oboch liekov (Medabon a Mifegyne) priložili v zmysle § 48 ods. 1) písm. n) Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**Zákon o liekoch**“)

¹ Slovenský rozhlas, 30. 1. 2013, zdroj: <http://www.rozhlas.sk/spravy/V-SR-nie-je-mozne-legalne-vykonat-chemicke-prerusenie-tehotenstva?l=1&i=56890&p=1>

spolu so žiadosťou o registráciu lieku aj návrh písomnej informácie pre užívateľky lieku. V oboch prípadoch však tento návrh obsahoval nesprávne údaje o spôsobe použitia lieku – podľa schválených návrhov písomnej informácie by mal byť liek použitý tak, že po požití druhej dávky liekov žena odíde potratíť jej dieťa domov. Tento údaj uvedený v písomnej informácii je zjavne nepravdivý a v nesúlade s platným právnym poriadkom, pretože takýmto spôsobom nemôže byť umelé prerušenie tehotenstva v Slovenskej republike legálne realizované.

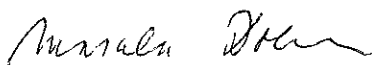
V zmysle § 56 ods. 3) písm. h) Zákona o liekoch „Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne.“ **Vzhľadom na túto skutočnosť Vás žiadame, aby ste zabezpečili dodržanie uvedených ustanovení Zákona o liekoch, a teda aby ste zabezpečili zrušenie registrácií oboch liekov – Medabon a Mifegyne.**

3. So znepokojením sledujeme snahy niektorých osôb a inštitúcií (vrátane Výboru pre rodovú rovnosť) o dodatočnú legalizáciu užívania registrovaných potratových prípravkov. Tlaky na Vaše ministerstvo, aby bola prijatá taká vyhláška, ktorá zakotví možnosť vykonávať umelý potrat chemickým spôsobom, je potrebné jednoznačne odmietnuť. **Je dôležité si uvedomiť, že používanie potratových prípravkov spôsobom, ako to bolo schválené pri ich registrácii, odporuje aj viacerým zákonom Slovenskej republiky** (viac k tejto téme v *Prílohe č. 1*). Preto dodatočná legalizácia prostredníctvom zmeny vyhlášky neobstojí. V zmysle Ústavy Slovenskej republiky totiž vyhláška nesmie ísť nad rámec zákona, ani zákonu odporovať. **Dovoľujeme si Vás preto pani ministerka vyzvať, aby ste nepodľahli tlakom na prijatie takej vyhlášky, ktorá by protiústavným spôsobom šla nad rámec, alebo by odporovala zákonom Slovenskej republiky.**
4. V súvislosti so zrušenou odbornou diskusiou, ktorá sa mala konať dňa 10. júna 2013 by sme si dovolili ministerstvu vytknúť, že na túto diskusiu neboli pozvané viaceré organizácie a odborníci, ktorí sa aktívne venujú problematike potratových tabletiék, a ktorí sa kriticky stavajú k ich zaregistrovaniu. Na druhej strane, pozvanie dostali najmä také organizácie, ktoré nekriticky podporujú umelé potraty a zavedenie chemického potratu na Slovensku. Ak je však cieľom ministerstva zorganizovať naozajstnú otvorenú a vyváženú diskusiu, je potrebné aby v budúcnosti venovalo väčšiu pozornosť zoznamu pozvaných účastníkov diskusie.

Dovoľujeme si Vás preto požiadať, keď sa v budúcnosti budú konať ďalšie podobné diskusie, či už na tému potratových tabletiék, alebo na akúkoľvek inú odborne a eticky citlivú tému z oblasti reprodukčnej medicíny, aby ste do tejto diskusie prizvali aj organizácie a osobnosti, ktoré Vám zasielajú tento list.

Vážená pani ministerka, sme znepokojení z viacerých nedávnych rozhodnutí a krokov v rezorte zdravotníctva, a to najmä z nerešpektovania zákonov Slovenskej republiky a nekritického presadzovania chemického potratu na Slovensku. Dúfame, že ako zodpovedná predstaviteľka Vlády Slovenskej republiky zabezpečíte potrebnú nápravu, ako aj to, že sa podobné chyby v budúcnosti nebudú opakovať. V tomto smere Vám želáme veľa síl a úspechov.

S pozdravom



RNDr. Ing. Marcela Dobešová



Mgr. Patrik Daniška

za 26 mimovládnych organizácií, nižšie podpísaných

Príloha č. 1

Zoznam právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávanie alebo používanie prostriedkov vyvolávajúcich potrat.

Vypracoval: Mgr. Patrik Daniška, Inštitút pre ľudské práva a rodinnú politiku

Táto príloha upozorňuje na najdôležitejšie právne predpisy a ustanovenia, ktoré obmedzujú, prípadne zakazujú predaj, dodávanie alebo používanie prostriedkov vyvolávajúcich potrat. Okrem týchto predpisov môžu existovať aj iné právne predpisy, ktoré je potrebné Európskej komisii oznámiť v zmysle článku 4 ods. 4) Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch.

Zákon č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva

Tento zákon stanovuje viaceré podmienky a limity výkonu umelého ukončenia tehotenstva, a tým aj užívania prostriedkov vyvolávajúcich potrat. Ide najmä o tieto obmedzenia:

- na žiadosť ženy možno umelo prerušiť jej tehotenstvo len na základe písomnej žiadosti, ak tehotenstvo nepresahuje 12 týždňov a ak tomu nebránia jej zdravotné dôvody (§ 4)
- umelé prerušenie tehotenstva je možné vykonať len v zdravotníckom zariadení (§ 7)

***Poznámka:** dokumentácia schválená v procese registrácií liekov Medabon a Mifegyne predpokladá, že k prerušeniu tehotenstva dôjde mimo zdravotníckeho zariadenia, čo je v rozpore so zákonom o umelom prerušení tehotenstva.*

Vyhláška č. 74/1986 Zb. ktorou sa vykonáva zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva

Táto vyhláška obsahuje bližšiu úpravu niektorých obmedzení výkonu umelého prerušenia tehotenstva, najmä:

- zdravotné prekážky pre umelé prerušenie tehotenstva na žiadosť ženy (§ 1)
- umelé prerušenie tehotenstva má byť vykonané v spádovom zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti, alebo inom zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti (§5 (1))

***Poznámka:** aj v zmysle tohto predpisu je možné tehotenstvo umelo prerušiť len v zdravotníckom zariadení. Požitie lieku v zdravotníckom zariadení s následným prepustením ženy domov, kde potratí, nie je povolené.*

- obmedzenia pri výkone umelého prerušenia cudzinkám (§ 9)

Zákon č. 300/2005 Z.z., Trestný zákon

Trestný zákon zakotvuje zásadné obmedzenia umelého prerušenia tehotenstva a teda aj užívania prípravkov vyvolávajúcich potrat. Najdôležitejšie sú tieto:

- zakázané je akékoľvek umelé prerušenie tehotenstva postupom alebo za podmienok, ktoré odporujú všeobecne záväzným právnym predpisom o umelom prerušení tehotenstva (§ 151)

Poznámka: napríklad ak by došlo k umelému prerušeniu tehotenstva mimo zdravotníckeho zariadenia (ako sa to predpokladá v prípade schválenej dokumentácie prípravkov Medabon a Mifegyne), šlo by o trestný čin.

- je zakázané naviesť tehotnú ženu, aby svoje tehotenstvo sama umelo prerušila a zakázaná je aj pomoc pri prerušení jej tehotenstva ňou samou alebo pri tom, aby iného požiadala alebo inému dovolila umelo prerušiť jej tehotenstvo (§ 152)

Poznámka: pri umelom prerušení tehotenstva medikamentóznym spôsobom je to žena, kto užije liek a sama si tak umelo preruší tehotenstvo. Každý, kto jej v tom pomáha, alebo ju k tomu navedie (napríklad lekár, ktorý jej odporučí umelé prerušenie tehotenstva, alebo jej v tom pomáha) sa dopustí trestného činu. Výkon umelého prerušenia tehotenstva spôsobom, že žena sama požije potratový prípravok je týmto zakázaný (hoci žena za takýto čin nie je nikdy trestne zodpovedná).

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

Tento zákon stanovuje ďalšie podmienky a obmedzenia výkonu umelého prerušenia tehotenstva, a tým aj použitia prípravkov vyvolávajúcich potrat v praxi. Ide najmä o tieto obmedzenia:

- podmienkou vykonania umelého prerušenia tehotenstva je písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení, pričom zákon stanovuje aj náležitosti poučenia (§ 6b ods. 1 a 2)
- umelé prerušenie tehotenstva na žiadosť ženy možno vykonať najskôr po uplynutí lehoty 48 hodín od odoslania hlásenia o poskytnutí informácií podľa § 6b ods. 2 (§ 6b ods. 3)
- v prípade, ak ide o nepľnoletú osobu, je podmienkou vykonania umelého prerušenia tehotenstva okrem písomného informovaného súhlasu aj písomný informovaný súhlas zákonného zástupcu nepľnoletej osoby po predchádzajúcom poučení (§ 6b ods. 4)

Vyhláška 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

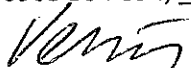
Táto vyhláška upravuje najmä vzor poučenia predchádzajúceho informovanému súhlasu. V zmysle vyhlášky je možné vykonať len potrat chirurgickým spôsobom, ostatné formy umelého prerušenia tehotenstva nie sú umožnené.

Zákon č. 131/2010 Z.z. o pohrebníctve

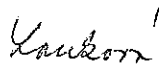
Zákon upravuje okrem iného aj zaobchádzanie s potratenými alebo predčasne odňatými ľudskými plodmi. Je možné ich buď i) pochovať, alebo ii) použiť na vedecké, liečebné, preventívne alebo výučbové účely, alebo iii) ich spopolniť v spaľovni. Žiadny iný spôsob zaobchádzania s potratenými ľudskými plodmi (napríklad spláchnutie na toalete, odhodenie do komunálneho odpadu a pod.) nie je dovolený.

Poznámka: v prípade, že by pri chemickom umelom potrate malo dôjsť k vypudeniu plodu mimo zdravotníckeho zariadenia, nie je nijako zabezpečené primerané zaobchádzanie s potratenými plodmi. Takáto prax by odporovala zákonu o pohrebníctve.

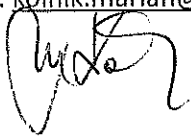
1. Áno pre život n.o.

Farská 543/2, 01 313 Rajecké Teplice
Anna Verešová, Mgr., štatutárny zástupca
Kontakt: 0903 534 894, apz@nextra.sk
Podpis: 

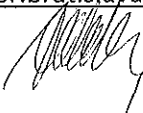
2. Centrum Billingsovej ovulačnej metódy na Slovensku

Adresa: Ľ.Slovodu 3782/67,058 01 Poprad
MUDr. Zuzana Lauková, riaditeľka
Kontakt: laukovazuzka@billings.sk, 057 77 31 330
Podpis: 

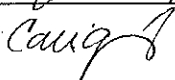
3. Centrum obnovy rodiny, n.o.,

Bazovského 6, 841 01 Bratislava,
Ing. Mgr. Marián Kolník, štatutárny zástupca
Kontakt: kolnik.marian@gmail.com
Podpis: 

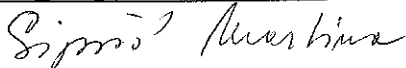
4. Centrum pre rodinu Bratislavskej arcidiecézy

Kapitulská 20, 81101 Bratislava
ThLic. Marian Valábek sdb, štatutárny zástupca
Kontakt: cpr.bratislava@gmail.com, marian.valabek@sdb.sk, 0902891344
Podpis: 

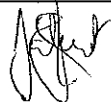
5. Centrum pre rodinu OZ - Nitra

Pribinovo námestie č. 3, Nitra 949 01
Viera Čanigová, zástupca
Kontakt: nitrianskerodiny@gmail.com, 0903 982 012,
Podpis: 

6. Centrum pre rodinu – Pezinok

Farská 5, 902 01 Pezinok
Bc.Martína Šipošová, štatutárny zástupca
Kontakt: statutar@pezinskerodiny.sk, 0903 668033
Podpis: 

7. Centrum pre rodinu - Sigord

Zlatá Baňa Sigord 134, Kokošovce
Peter Jakub, štatutárny zástupca
Kontakt: centrum.rodina@grkatpo.sk, 0903983316,
Podpis: 

8. Deti svätej Alžbety Aliancisa za život, o.z.

Kováčsa 48, 042 03 Košice

Mgr. Dušan Škurla, štatutár

Kontakt: detike@detike.eu, 0917 350 146

Podpis: 

9. DONUM VITAE o.z.

Smreková 5, 010 07 Žilina

Anna Kováčová, MUDr.

Kontakt: annakov.habov@gmail.com, 0915 222 412

Podpis: 

10. eRko - Hnutie kresťanských spoločenstiev detí

Miletičova 7, 82108 Bratislava

Mgr. Juraj Králik, štatutárny zástupca

Kontakt: jurajkralik@erko.sk, 0907/690577.

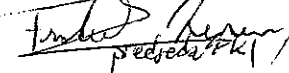
Podpis: 

11. Fórum kresťanských inštitúcií

Gorkého 15, 811 01 Bratislava

Mgr. František Neupauer, PhD., štatutárny zástupca

Kontakt: info@fki.sk,

Podpis: 
predseda FKI

12. Fórum pre verejné otázky, o.z.,

Fándlyho 10, 811 03 Bratislava 1.

Mária Guregová, štatutárny zástupca

Kontakt: mguregova@gmail.com, tel. 0902 462 560

Podpis: 

13. Fórum života, o.z.

Heydukova 14, 811 08 Bratislava

RNDr. Ing. Marcela Dobešová, štatutárny zástupca

Kontakt: forumzivota@forumzivota.sk, 0911 510 929

Podpis: 

14. Františkánsky svetský rád na Slovensku

Františkánska 2, 811 01 Bratislava

Ing. Helena Ficeková, zástupca

Kontakt: 0908 167 786

Podpis: 

15. Gianna, n. o.

Republiky 6, 010 01 Žilina

MUDr. Ivan Wallenfels, štatutárny zástupca

Kontakt: gynambulancia@forumzivota.sk, 0911 811 378

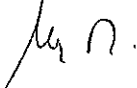
Podpis: 

16. Hnutie fokoláre m.

Cablková 8, 821 04 Bratislava

MUDr. Martin Uher – štatutárny zástupca

Kontakt: uher.martin@volny.cz,

Podpis: 

17. Hnutie Modlitby matiek

Fedinova 5, 851 01 Bratislava 5,

Ing. Jana Pajanová, štatutárny zástupca

Kontakt: info@modlitbymatiek.sk

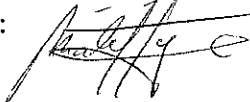
Podpis: 

18. Inštitút Leva XIII o.z.,

P.O.Box 54, 850 07 Bratislava 57

Robert Mátéffy, štatutár

Kontakt: Robert Mátéffy, robo@tmail.sk

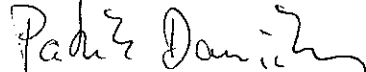
Podpis: 

19. Inštitút pre ľudské práva a rodinnú politiku, o.z.

Sadová 206, 900 41 Rovinka

Mgr. Patrik Daniška, štatutárny zástupca

Kontakt: Patrik Daniska patrikdaniska@gmail.com, 0908 179 346

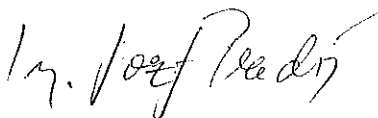
Podpis: 

20. Liga pár páru v Slovenskej republike, o.z

Slovenskej armády 15; 953 01 Zlaté Moravce

Ing. Jozef Predáč, štatutárny zástupca

Kontakt: Liga pár páru <lpp@lpp.sk> ,0908 722055

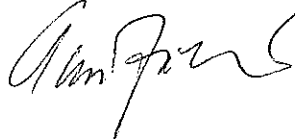
Podpis: 

21. Slovenská spoločnosť pre rodinu

Bazovského 6, 841 01 Bratislava

MUDr. Anna Záborská, predsedníčka

Kontakt: family@slovanet.sk, 0903 783 229

Podpis: 

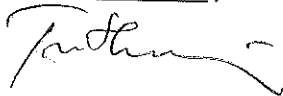
22. Centrum pre bioetickú reformu

PO Box 1, 054 01 Levoča

Ing. Jana Tutková, M.A., riaditeľka

Kontakt: info@pravonazivot.sk, 069 208 6292

Podpis:



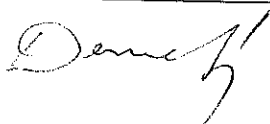
23. Katolícke hnutie žien Slovenska

Kozičova 2, 841 10 Bratislava 46

Mgr. Mária Demeterová, predsedníčka

Kontakt: email maria.demeterova@gmail.com, tel. 0905 448 002

Podpis:



24. Klub mnohodedných rodín (Club of Large Families)

Lichardova 16, 81103 Bratislava

Ing. Stanislav Trnovec, CSc. SE, štatutár

Kontakt: kmr@kmr.sk, www.kmr.sk, mail: 0905 380 575

Podpis:



25. Pastor Bonus, o.z.

Pri kríži 18, 841 02 Bratislava

Marek Nikolov, predseda

Kontakt: email nikolovmarek@gmail.com

Podpis:



26. Záujmové združenie Rodina, o.z.

J. Hlubíka 15, 917 01 Trnava

Ing. Blažena Královičová, štatutárka

Kontakt: kralovicova.blazena@gmail.com, 0905 206 316

Podpis:

