

Klamstvá vládnych inštitúcií o potratových tabletkách

Od začiatku roka vládni úradníci opakovali o potratových tabletkách lož za ľžou, ktorá napriek tomu, že doteraz dostáva jednostranný mediálny priestor, nestáva sa pravdou.

1. lož: Výdaj potratových tabletiiek je na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

Prvé klamstvo, ktoré šíril ŠÚKL v médiách, si na upozornenie CBR priznal. Len tabletka Medabon bola schválená s obmedzením, tabletky Mifegyne bola k 30.12. 2012 schválená len "na lekársky predpis". T.z. že tabletku si mala žena sama vyzdvihnúť v lekárni a hneď potom bežať znova k svojmu gynekológovi, v prítomnosti ktorého tabletku treba prehltnúť. Následne odísť domov a o pár dní prísť prehltnúť ďalšiu tabletku. K 20.1. 2013 ŠÚKL zmenil tento výdaj Mifegyne doplnením "s obmedzením výdaja", no nezmenil nič v písomnej informácii pre používateľky, kde sa ešte stále uvádza: "Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému."

2. lož: Výhradou oponentov potratových tabletiiek je, že žena nebude pod lekársym dohľadom.

ŠÚKL a následne média prekrúcali vážne právne výhrady k registrácii potratových tabletiiek zo strany odporcov, ktorí upozornili, že potrat tabletkou neprebehne v zdravotníckom zariadení, ako to vyžaduje potratový zákon. Podľa písomnej informácie pre používateľky väčšinu priebehu potratu žena strávi doma, mimo zdravotného zariadenia, do ktorého príde len prehltnúť tabletky a následne absolvuje kontrolu. Zbavenie sa potrateného plodu, či embrya, čo je podstatná súčasť umelého potratu, sa však udeje u nej doma do záchodovej misy.

3. lož: Registrácií potratových tabletiiek nebráni nič v platnej legislatíve SR.

Trestný zákon považuje umelý potrat vykonaný ženou samou, i keď za pomoci lekára, no mimo zdravotníckeho zariadenia, za nelegálny. Hoci žena je beztrestná, nápomocné osoby sú trestané. Ak by ŠÚKL zaregistroval tabletky tak, že žena počas niekoľko dní, čo potrat prebieha, bola hospitalizovaná, taká registrácia by nebola v rozpore s potratovým zákonom. Sporným by naďalej bolo, či takáto tabletky môže byť registrovaná ako "humánny liek" podľa zákonnej definície lieku. Zákonodarca iste nepredpokladal, že zákon o liekoch umožní zaregistrovať otravy ako napr. arzén, či Cyklon B ako lieky, hoci by si ich tak zadefinovala Svetová zdravotnícka organizácia, či EÚ.

4. lož: ŠÚKL nemá ako zrušiť registrácie potratových tabletiiek.

Nesúlad s potratovým zákonom je dôvodom pre zrušenie registrácií, čo umožňuje zákon 362/2011 o liekoch *par. 56 ods. 3 : Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší... a to ak:*
d) *vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku nie je priaznivá*

Rizikovosť prevláda nad prínosom za podmienok, ako ŠÚKL potratové tabletky schválil, lebo žena si väčšinu potratu odtrpí doma a počatého dieťaťa sa zbavuje doma do záchodovej misy. Referal Európskej komisie, že prínosy prevažujú nad rizikami, je pritom druhoradý. Prednosť má litera nášho potratového zákona, ktorý to uvádza doslova v par. 7 : "zdravotnícke zariadenie, kde sa výkon urobí." Mimo zdravotníckeho zariadenia potratový zákon považuje umelý potrat za nebezpečný a teda kladie vážne riziko na umelý potrat prebiehajúci doma - čiastočne alebo úplne.

5. lož: SR musela registrovať tabletky, lebo je už registrovaná v EÚ.

Európska smernica 2001/83 o humánnych liekoch harmonizuje európsky trh s liekmi, ale vyžaduje uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov v osobitných prípadoch pre prostriedky vyvolávajúce potrat. Dôkazom, že registrácia Európskou liekovou agentúrou neznamená automatickú registráciu v členskom štáte, bez ohľadu na platnú legislatívu, je dokument Súhrn rozhodnutí Európskeho spoločenstva o autorizáciách marketingu v súvislosti s medicínskymi produktami (2007/C 174/05). V ňom sa konkrétne o výrobku Mifegyne uvádza v Annex 1.¹: „Pre ukončenie tehotenstva produkt Mifegyne a prostaglandin môže byť predpísaný a podaný len v

1 http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2007/2007061427908/anx_27908_en.pdf, str. 9, bod 4.

súlade so zákonmi členského štátu.“ Preto niektoré krajiny ani neregistrovali potratovú tabletku, iné (Taliano, Lotyšsko) ju zas zaregistrovali tak, že žena musela byť hospitalizovaná v nemocnici.

6. lož: Potrat tabletkou je šetrnejší ako chirurgický potrat.

Referál EK, ukončený v lete 2007² ani ŠÚKL nebrali do úvahy najnovšie megaštúdie, ktoré dokazujú, že potraty tabletkou majú viac rizík ako chirurgické potraty, ktoré sú u nás zákonne dostupné:

- ✦ **fínska štúdia** na 42 500 ženách: potrat tabletkou má **4-krát viac** negatívnych dôsledkov³
- ✦ **austrálska štúdia** na 7000 ženách: potrat tabletkou mal **3-krát vyššiu mieru** infekcie a **2-krát vyššiu mieru** vykrvácania ako chirurgický potrat⁴
- ✦ úmrtnosť pri potrate tabletkou je **10-násobne vyššia** ako pri chirurgickom potrate⁵

7. lož: Ide o lekárske potraty, ktorý má podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO) menej rizík.

Podľa hovorkyne ŠÚKL ide o lekárske ukončenie tehotenstva a to napriek tomu, že lekár potratu nerobí, robí ho zaňho sama žena prehltnutím tabletky a zbavením sa plodu/embrya doma.

Hlavný gynekológ MZ SR by si mal pozrieť webstránku SZO s porovnaním potratu tabletkou a chirurgického potratu v 1. trimestri⁶. To bolo posledný krát revidované v roku 2006, teda nezahŕňa najnovšie megaštúdie, iba staršie klinické testy na pár sto ženách. Porovnanie SZO uvádza pre 1. trimester len plusy a mínusy oboch foriem potratov a vo viacerých klinických testoch uvádza spokojnosť žien s konkrétnou metódou potratu. V týchto testoch percentuálne viac bolo žien, ktoré podstúpili chirurgický potrat, a by si ho znova zvolili, než bolo percentuálne žien, ktoré by si zvolili znova potratovú tabletku, s ktorou už mali skúsenosť. Podľa štúdie tímu Dr Spitz⁷ na 2015 ženách, o ktorú sa opieralo FDA pri schvaľovaní tabletky pre USA, 8-23% žien (v závislosti od odstupe času až do 63. dňa) muselo znova podstúpiť chirurgický potrat, lebo efektívnosť tabletky sa znižovala.

8. lož: Potrat tabletkou je možný len do 63. dňa po začiatku poslednej menštruácie.

Len do 63. dňa, teda do 7. týždňa po počatí, má človek v štádiu plodu vyvinuté všetky orgány a sformované končatiny i tvár⁸. Podľa písomnej informácie pre pacientky je však tabletky možné predpísať a použiť aj pre ukončenie tehotenstva po 3. mesiaci tehotenstva. Písomná informácia pre pacientky však neupozorňuje na negatívne dôsledky potratu po prvom trimestri a značne zníženú efektívnosť potratovej tabletky. Už spomínaná austrálska štúdia zistila, že v 2. trimestri po požití tabletky až 33% žien potrebovalo nejaký chirurgický zásah, t.z. potrat nebol kompletný.⁹ V 2. trimestri SZO jednoznačne odporúča chirurgický potrat po porovnaní s potratom tabletkou.¹⁰

9. lož: Potratové tabletky nebudú preplácané zo zdravotného poistenia.

Potrat v 2. trimestri tehotenstva, keď je najčastejším dôvodom zabitia človeka v štádiu plodu čo i len 10% pravdepodobnosť genetickej vady, je preplácaný zdravotnou poisťovňou. Teda občania sú nútení spolufinancovať aj tieto diskriminačné potraty tabletkou z dôvodu postihnutia.

10. lož: Registráciou tabletiiek sa podľa ministerky majú zaoberať len odborníci v oblasti liečiv.

Registráciou by sa mali zaoberať ešte aj právnicki MZ SR ako i nezávislí. SR je však zmluvnou stranou UNESCO Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, ktorý vyžaduje, aby MZ SR iniciovalo verejnú a odbornú diskusiu pred registráciou potratovej tabletky, ako to už mesiace prebieha v ČR.

2 <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho5321.htm>

3 Maarit Niinimäki, M.D., et. al., "Immediate Complications after Medical Compared with Surgical Termination of Pregnancy," 114 *Obstetrics & Gynecology* (Oct. 2009): 795-804.

4 E. Mulligan & H. Messenger, "Mifepristone in South Australia: The First 1343 Tablets," *Australian Family Physician* (V/2011): 342-5

5 Michael F. Greene, M.D. *Fatal Infections Associated with Mifepristone-Induced Abortion*. „N Engl J Med 2005“: 353, 2317-2318

6 <http://apps.who.int/rhl/fertility/abortion/pccom/en/>

7 Irving M. Spitz, M.D., C. Wayne Bardin, M.D., Lauri Benton, M.D., and Ann Robbins, "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States," *New England Journal of Medicine* 338 (Apr. 30, 1998): 1241-47. Spitz et al., pp. 1242-1243 (incl. Table 1).

8 https://www.ehd.org/prenatal-images.php?thum_id=105

9 E. Mulligan & H. Messenger, pp. 342-345. Table 4 ("Complications of Second Trimester Medical Abortion")

10 http://apps.who.int/rhl/fertility/abortion/CD006714_chengl_com/en/