

Dôvody pre zrušenie registrácií potratových tabletiiek

1. 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. Referál EK je pritom druhoradý, lebo prednosť má litera nášho zákona: Trestný zákon považuje umelý potrat vykonaný ženou samou mimo zdravotníckeho zariadenia, aj keď by jej pri tom napomáhal lekár, za nelegálny. Hoci žena je beztrestná, nápomocné osoby sú trestané. Umelý potrat, vykonaný mimo zdravotníckeho zariadenia, je platným potratovým zákonom považovaný za **nebezpečný**.

Postup ŠÚKL pri zrušení registrácií podľa zákona 362/2011 o liekoch par. 58:

(4) Ak je predmetom posúdenia vec, ktorá je výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou registrovaného humánneho lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku postúpiť vec výboru pre hodnotenie rizík na ďalšie konanie;

Aj iné európske krajiny sa museli riadiť podľa platnej legislatívy.

- ✦ **V Lotyšsku** v roku 2002 zaregistrovali potratovú tabletku tak, že celý výkon chemického potratu prebieh v zdravotníckom zariadení počas hospitalizácie do 10 dní.
- ✦ **V Taliansku** to bolo s potratovou tabletkou podobne, lebo musel byť rešpektovať v tom čase platný potratový zákon, ktorý podmieňoval výkon potratu v zdravotníckom zariadení.
- ✦ **V Litve** sa potratovú tabletku ani nepodarilo zaregistrovať, lebo napriek európskej registrácii, komisia MZ vyhodnotila, že prevažujú riziká pre zdravie žien, vrátane zvýšenia miery samovrážd.
- ✦ **V Maďarsku, Poľsku, ČR** nie sú potratové tabletky registrované, lebo to legislatíva neumožňuje.

2. SR je zmluvnou stranou UNESCO Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne. MZ SR malo iniciovať verejnú diskusiu pred registráciou potratovej tabletky ako to mesiace prebieha v ČR.

3. ŠÚKL je vládnu inštitúciou SR, ktorá má posudzovať preparáty podľa zákonnej definície a zákonodarca nepredpokladal, že tá umožní zaregistrovať otravy ako napr. arzén, či Cyklon B ako lieky, hoci by si ich tak zadefinovala Svetová zdravotnícka organizácia, či Európska únia.

4. Vyváženosť prínosu a rizík použitia preparátu má v SR posudzovať ŠÚKL a nie Európska komisia. Referál EK, ukončený v lete 2007², nebral 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-násobne viac** negatívnych dôsledkov³
- ✦ **austrálska štúdia** na 7000 ženách: potrat tabletkou mal **2-násobne vyššiu mieru** vykrvácania a **3-násobne vyššiu mieru** infekcie ako chirurgický potrat⁴
- ✦ úmrtnosť pri potrate tabletkou je **10-násobne vyššia** ako úmrtnosť pri chirurgickom potrate⁵

Americká FDA spochybnila kredibilitu klinických testov pre registráciu prvej potratovej tabletky vo Francúzsku.⁶ Táto pochybná registrácia viedla k vzájomnému uznávaniu v rámci EÚ.

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 Ea Mulligan and Hayley Messenger, "Mifepristone in South Australia: The First 1343 Tablets," *Australian Family Physician* (May 2011): 342-345.

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

6 Memorandum Accompanying FDA Form 483 Issued to Dr. Elizabeth Aubeny (June 28, 1996) - FDA FOIA Release: MIT 004135-45