



ORDO IURIS

INSTYTUT NA RZECZ KULTURY PRAWNEJ

Szanowny Pan Minister
Konstanty Radziwiłł
Ministerstwo Zdrowia
Ul. Miodowa 15
00-952, Warszawa

Opinia Instytutu na rzecz Kultury Prawnej *Ordo Iuris*

na temat art. 2 pkt 1 i art. 8 projektu Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zmieniających Ustawę prawo farmaceutyczne z dnia 23 marca 2016 r.¹

I. Uwagi ogólne

W dniu 25 marca 2016 r. do konsultacji publicznych przekazany został projekt Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (dalej: Projekt). Zgodnie z art. 2 pkt 1 przedmiotowego projektu „[w] ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr. 45, poz. 271, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1. W art. 23a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: *<1a. Produkty lecznicze wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, dopuszczone do obrotu otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt. 2>*”. Jednocześnie, w art. 8 Projektu wskazuje się, że „Produkty lecznicze, o których mowa w art. 23 ust. 1a ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, które przed wejściem w życie niniejszej ustawy posiadały kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza – OTC, są wydawane z apteki, po tym dniu, wyłącznie na podstawie recepty.”² Jak wynika z uzasadnienia Projektu, zmiana ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczy dostępności środków farmaceutycznych sprzedawanych w aptece, które w swojej Charakterystyce Produktu Leczniczego mają wskazanie do stosowania w antykoncepcji. Zgodnie z projektowanymi zmianami, sprzedaż przedmiotowych produktów będzie mogła odbywać się jedynie na podstawie recepty wystawionej przez uprawnioną do tego osobę (s. 28-29 Projektu), przy czym z komentarzy Ministra Zdrowia można wyprowadzić wniosek, że zmiana kategorii dostępności wskazanych środków odnosi się m.in. do pigułek „ellaOne” jako

¹ <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12283610/12343891/12343892/dokument213566.pdf>

² Choć przepis ten wskazuje, że dotyczy on ustawy zmienianej w art. 3 Projektu, w rzeczywistości dotyczy on ustawy zmienianej w art. 2 Projektu.

jedynego hormonalnego preparatu antykoncepcyjnego o dwojakim działaniu zamierzonym, w tym poronnym, o silnie działającej substancji czynnej dostępnego w kategorii OTC³.

Jakkolwiek należy pozytywnie ocenić kierunek zmian obliczony na zachowanie spójności kategorii dostępności produktów leczniczych, to należy podnieść, że zestawienie proponowanych rozwiązań z przepisami Konstytucji RP usprawiedliwia przekonanie o niedostateczności projektowanej nowelizacji i jej niespójności z Ustawą Zasadniczą w odniesieniu do prawnych gwarancji ochrony życia w zakresie w jakim przewiduje możliwość obrotu środkami o działaniu poronnym.

II. Charakterystyka i działanie produktu „ellaOne”

Jak wskazują badania cytowane przez Europejską Agencję Leków⁴ (dalej: EMA), środek „ellaOne” ma dwojake zamierzone działanie. Jego substancja czynna – octan uliprystalu – może po pierwsze opóźniać owulację **lub, po drugie, nie dopuścić do zagnieżdżenia się zarodka, jeśli owulacja wystąpiła i doszło do zapłodnienia**. W swoim obszernym Raporcie EMA wskazuje, że substancja czynna pigułek „ellaOne” – octan uliprystalu – może wpływać na endometrium przez oddziaływanie na receptory progesteronów mających kluczowe znaczenie dla implantacji zarodka. Tym samym, działanie octanu uliprystalu może mieć charakter wczesnoporonny i uniemożliwiać implantację zarodka⁵. Co więcej, w rekomendacjach EMA proponuje producentowi umieszczenie w ulotce produktu oraz jego specyfikacji informacji o ryzyku wystąpienia ciąży pozamaciczej w razie zajścia w ciążę pomimo zażycia produktu „ellaOne”. Zażycie octanu uliprystalu zwiększa ryzyko wystąpienia ciąży pozamaciczej z powodu swojego działania antyimplantacyjnego. Z tych przyczyn, w angielskiej wersji ulotki, umieszczono stosowną informację o konieczności skontaktowania się z lekarzem, gdy pomimo zażycia środka „ellaOne” kobieta będzie w ciąży. Jak wskazuje ulotka, konsultacja z lekarzem służyć ma ewentualnemu wykryciu możliwej w tym wypadku ciąży pozamaciczej⁶.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że zgodnie z badaniami przywoływanymi przez EMA, substancja czynna środka „ellaOne” wykazuje działanie embriotoksyczne wobec ssaków. Przyjmowanie wysokich dawek octanu uliprystalu powodowało śmierć embrionów i

³ Polska Agencja Prasowa, *Radziwill: nie zabronimy stosowania ellaOne, ale będzie to pod kontrolą lekarza* <http://www.pap.pl/aktualnosci/news,494307,radziwill-nie-zabronimy-stosowania-ellaone-ale-bedzie-to-pod-kontrola-lekarza.html#sthash.Epwzm7dT.dpuf>, dostęp 13 kwietnia 2015 r.

⁴ European Medicines Agency, CHMP ASSESSMENT REPORT FOR Ellaone, Doc.Ref.: EMEA/261787/2009.

⁵ Tamże, s. 22-23: „Mechanism of action Ulipristal acetate is a synthetic Selective Progesterone Receptor Modulator (SPRM). In vitro, Ulipristal acetate binds competitively to the progesterone, glucocorticoid and androgen receptors, but has minimal affinity for the estrogen or mineralocorticoid receptors. Pre-clinical studies indicate that ulipristal acetate binds to the human progesterone, glucocorticoid and androgen receptors at approximately 6, 1.5 and 0.2 times the affinity of the endogenous ligands. The compound has antiprogestational activity in rats, rabbits and monkeys, with additional antiglucocorticoid and antiandrogen activity at doses ~50 times higher than those needed for antiprogestational activity. Since progesterone **is critical for implantation** it was thought that ulipristal acetate may have promise as a contraceptive agent. (...) In conclusion, the mechanism of action, as claimed in 5.1 of the SPC <The primary mechanism of action is thought to be inhibition or delay of ovulation, **but alterations to the endometrium may also contribute to the efficacy of the product**>, is sufficiently documented”.

⁶ EllaOne, Summary of product characteristics, s. 18-19, http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2009/2009051558451/anx_58451_en.pdf, dostęp 13 kwietnia 2016 r.

przerwanie ciąży u królików, szczurów i małp⁷. Nie przeprowadzono analogicznych badań na ludziach. Z tych przyczyn, EMA konkluduje w swoim raporcie, że środek „ellaOne” powinien być przepisany tylko po wykonaniu testu ciążowego jeżeli istnieje podejrzenie zajścia przez kobietę w ciążę⁸. Zwrócić należy również uwagę, że w cytowanych badaniach porównuje się działanie octanu uliprystalu z mifeprystolem, czyli substancją czynną środka poronnego RU-486 (zakazanego w Polsce), której octan uliprystalu jest pochodną⁹.

III. Krajowe rozwiązania normatywne *de lege lata* dotyczące produktów typu „ellaOne a polski porządek konstytucyjny

Na gruncie obowiązującego stanu prawnego, na podstawie Rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 2 kwietnia 2015 r. (Dz.U. 2015 poz. 477) środek „ellaOne” może być wydawany bez recepty osobom powyżej 15 roku życia. Instytut *Ordo Iuris* w ramach procedury konsultacji publicznych¹⁰ dotyczących projektu przedmiotowego rozporządzenia wskazał, że dopuszczenie do sprzedaży, tym bardziej bez recepty, pigułek typu „ellaOne” narusza szereg fundamentalnych gwarancji konstytucyjnych. Pomimo wykazania rażących sprzeczności Rozporządzenia z polską Konstytucją, zostało ono przyjęte. **Tym samym, w chwili obecnej, pigułki „ellaOne” może nabyć każda osoba powyżej 15 roku życia bez uprzedniej konsultacji lekarskiej i bez zgody rodziców.**

Obecnie obowiązujące w polskim systemie rozwiązania dotyczące dostępności produktu „ellaOne” stoją w sprzeczności gwarancjami ochrony życia od momentu poczęcia zawartymi w Polskiej Konstytucji (art. 38 w zw. z art. 30 Konstytucji RP), zdrowia (art. 68 ust. 3 Konstytucji RP, zgodnie z którym „[w]ładze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom”), również w kontekście art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka, zgodnie z którym prawo do ochrony zdrowia posiada szczególny charakter w odniesieniu do ochrony praw osób małoletnich¹¹.

Przyjęte rozwiązanie wprowadziło również zmianę dotyczącą uzyskania świadczenia farmaceutycznego przez osobę małoletnią bez konieczności obecności jej rodzica/opiekuna prawnego oraz całkowicie zignorowało przepisy dotyczące ograniczonej zdolności do czynności prawnych zawarte w Kodeksie Cywilnym. Zgodnie z art. 17 Kodeksu Cywilnego „[z] zastrzeżeniem wyjątków w ustawie przewidzianych, do ważności czynności prawnej,

⁷ European Medicines Agency, CHMP ASSESSMENT REPORT FOR Ellaone, dz. Cyt. , s. 18: „Information from reproductive toxicity studies is limited due to the absence of exposure measurement in these studies. Ulipristal acetate has an embryo-lethal effect in rats, rabbits (at repeated doses above 1 mg/kg) and in monkeys. (...) Pharmacodynamic studies performed in vivo, and reproduction toxicity studies, clearly demonstrated that repeated doses above 1 mg/kg to rats and rabbits cause embryo-lethality.”. Zob. także s. 10

⁸ Tamże, s. 46 „Ellaone should only be prescribed after a pregnancy test has been performed in case pregnancy is suspected.”

⁹ Tamże, s. 10: „Ulipristal acetate was shown to be effective and more potent than mifepristone in inhibiting ovulation and preventing pregnancy in rats”..

¹⁰ Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris, *Opinia o projekcie Rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, <http://www.ordoiuris.pl/opinia-instytutu-ordo-iuris-w-sprawie-projektu-rozporzadzenia-zmieniajacego-rozporzadzenie-w-sprawie-wydawania-z-apteki-produktow-leczniczych-i-wyrobow-medycznych,3597,analiza-prawna.html> , dostęp 13 kwietnia 2016 r.

¹¹ Dz.U. Nr 6, poz. 69 ze zm.

przez którą osoba ograniczona w zdolności do czynności prawnych zaciąga zobowiązanie lub rozporządza swoim prawem, potrzebna jest zgoda jej przedstawiciela ustawowego”. Na mocy polskiego systemu prawnego rodzicom powierzony został szczególny obowiązek dbania o dobro zdrowotne ich dzieci, co ma swój wyraz także w przepisach dotyczących prawa do informacji oraz do wyrażenia zgody na leczenie osoby małoletniej, które przysługuje wyłącznie rodzicom lub prawnym opiekunom dziecka (art. 9 ust. 2 oraz art. 17 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta)¹². Wreszcie, narusza ono konstytucyjne prawo rodziców do wychowywania dzieci zgodnie z własnymi przekonaniem zagwarantowane w art. 48 ust. 2 Konstytucji RP¹³.

IV. Projektowane regulacje prawne w zakresie obrotu produktem „ellaOne” a ochrona życia poczętego w polskim porządku konstytucyjnym

Postulowane w Projekcie Ustawy rozwiązanie, mające na celu wprowadzenie obowiązku uzyskania recepty przed zakupem opisywanego środka jest **niewystarczające z perspektywy konstytucyjnych gwarancji ochrony życia ludzkiego**.

Skutkiem zastosowania preparatu „ellaOne” może być zakończenie życia człowieka (dziecka) w okresie prenatalnym, objętym konstytucyjną ochroną od chwili poczęcia. Jest to skutek w pełni zbieżny ze skutkiem poddania dziecka aborcji. Tymczasem, polskie prawo, na czele z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej (art. 30 w zw. z art. 38 Konstytucji RP) **stoi na straży ludzkiego życia na każdym etapie jego rozwoju**. Tę naczelną zasadę polskiego systemu prawnego wywiódł jeszcze przed wejściem w życie Konstytucji RP z 1997 r. Trybunał Konstytucyjny z zasady demokratycznego państwa prawnego, wskazując, że: „[p]odstawowym przymiotem człowieka jest jego życie. Pozbawienie życia unicestwia więc równocześnie człowieka, jako podmiot praw i obowiązków. Jeżeli treścią zasady państwa prawa jest zespół podstawowych dyrektyw wyprowadzanych z istoty demokratycznie stanowionego prawa, a gwarantujących minimum jego sprawiedliwości, to pierwszą taką dyrektywą musi być **respektowanie w państwie prawa wartości, bez której wykluczona jest wszelka podmiotowość prawna, tj. życia ludzkiego od początków jego powstania**”¹⁴. Stanowisko to, już na gruncie obowiązującej Konstytucji, zostało przez Trybunał Konstytucyjny potwierdzone w wyroku z dnia 30 września 2008 r. (K 44/07)¹⁵.

Aktem prawnym, który obecnie reguluje w Polsce możliwość przeprowadzenia aborcji jest ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży¹⁶. Już pierwszy artykuł tej ustawy wskazuje, że **„prawo do życia podlega ochronie, w tym również w fazie prenatalnej”**. Przesłanki zezwalające

¹² Dz.U. z 2009 Nr 52m poz. 417 ze zm.

¹³ Tamże.

¹⁴ Orzeczenie TK z dnia 28 maja 1997 r., K 26/96, OTK 1997, nr 2, poz. 19

¹⁵ Zob. wyrok TK z dnia 30 września 2008 r., K 44/07, OTK-A 2008, nr 7, poz.126

¹⁶ Ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, Dz.U. 1993 nr 17 poz. 78 (dalej: ustawa o planowaniu rodziny).

kobiecie na dokonanie aborcji mają charakter wskazań, które pozwalają na przeprowadzenie aborcji przez kobietę w następujących przypadkach¹⁷:

- 1) ciąża stanowi zagrożenie dla życia lub zdrowia kobiety ciężarnej,
- 2) badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne wskazują na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu,
- 3) zachodzi uzasadnione podejrzenie, że ciąża powstała w wyniku czynu zabronionego.

W sytuacjach innych, niż te przedstawione w ustawie, przerwanie ciąży jest przestępstwem przeciwko życiu i grozi wykonującemu je lekarzowi karą do 3 lat pozbawienia wolności¹⁸. **Dopuszczenie do obrotu środków o możliwym działaniu wczesnoporonnym, takich jak „ellaOne”, w praktyce wprowadza możliwość niekontrolowanej procedury przerwania ciąży, całkowicie bez udziału lekarza, co jest sprzeczne z polskim systemem prawnym.** Jedynie na marginesie wypada zauważyć, że należy stanowczo sprzeciwić się jakimkolwiek próbom ukazywania dostępu do tabletek poronnych jako „prawa” kobiet.

Przesłanki pozwalające w Polsce na dokonanie zabiegu aborcji nie mogą być uznawane za normy prawne konstruujące „prawo kobiety do przerwania ciąży”, a tym samym do korzystania z środków poronnych i wczesnoporonnych. Kwestię charakteru prawnego okoliczności dopuszczających wykonanie zabiegu przerwania ciąży jednoznacznie rozstrzygnął Sąd Najwyższy w uchwale z dnia 22 lutego 2006 r., III CZP 8/06. W przedmiotowej uchwale, SN wskazał, że art. 4a i 4b ustawy o ochronie płodu ludzkiego nie może być podstawą do wyróżnienia „prawa do aborcji” jako dobra osobistego. Odwołując się do przytaczanego już orzeczenia TK z 1997 r. K 96/96, SN wskazał, że art. 4a ust. 1 ustawy ma „*charakter legalizujący określone zachowanie zmierzające do przerwania ciąży. Stanowi więc zezwolenie na podjęcie zachowań z zasady zabronionych także na gruncie innych regulacji odnoszących się do dziecka poczętego. Jego życie pozostaje pod ochroną prawną od chwili poczęcia, wszelkie zaś czyby zmierzające do pozbawienia go życia, w tym w szczególności przerwanie ciąży są generalnie zakazane. Oznacza to, że okoliczności wskazane w art. 4a ust. 1 ustawy mają charakter zbliżony do kontratypu, a więc wiążą się z wyłączeniem bezprawności.*”. Jak konstatuje SN, z tych przyczyn trudno podzielić argumentację, jakoby polski system prawny przewidywał istnienie „prawa do aborcji” (i tym samym prawa do aborcji farmakologicznej), gdyż „*właściwa dla kontratypu kolizja dóbr wyłącza możliwość konstruowania prawa podmiotowego, którego przedmiotem byłoby dobro osobiste, polegające na możliwości naruszenia dóbr osobistych innych osób*”. Co więcej, SN podkreśla, że aborcja (a aborcją jest także zażycie środka wczesnoporonnego i tym samym doprowadzenie do śmierci poczętego dziecka) **nie może zostać uznana w żadnym wypadku za element planowania rodziny, a prawo do posiadania dziecka musi być interpretowane wyłącznie w aspekcie pozytywnym, a nie „jako prawo do unicestwienia rozwijającego się płodu ludzkiego.** Prawo do

¹⁷ Tamże, art. 4a.

¹⁸ Zob. art. Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 – kodeks karny, dz. u. nr. 88, poz. 553, z późn. zm.

odpowiedzialnego decydowania o posiadaniu dzieci sprowadza się więc w aspekcie negatywnym wyłącznie **do prawa odmowy poczęcia dziecka.** Tym samym, w świetle powyższego wyroku, niedopuszczalne jest funkcjonowanie na polskim rynku środków, których działanie prowadzić może do unicestwienia życia poczętego dziecka.

V. Środki wczesnoporonne a prawo unijne

Wprowadzenie Rozporządzenia, na mocy którego dopuszczono do obrotu pigułki „ellaOne” bez recepty oficjalnie motywowane było decyzją Komisji Europejskiej z dnia 7 stycznia 2015¹⁹ zezwalającą na jego sprzedaż bez recepty (w trybie OTC) na terenie całej Unii Europejskiej. Na przedmiotową decyzję oraz inne przepisy unijne (w szczególności na Dyrektywą 2001/83/WE²⁰ w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi) powołuje się również obecne Ministerstwo Zdrowia, argumentując, że wycofanie tego produktu z polskiego rynku jest niemożliwe²¹. Należy podkreślić, że przedmiotowa decyzja nie może być utożsamiana z nakazem udostępniania ww. środków w trybie OTC w Państwach Członkowskich UE, ponieważ, zgodnie z przedmiotową Dyrektywą²², unormowania unijne dotyczące dopuszczania produktów leczniczych na rynek Państw UE, muszą respektować krajowe regulacje ograniczające lub wykluczające obrót środkami antykoncepcyjnymi i **poronnymi**. Stanowisko w tej sprawie zajęła również sama Komisja Europejska, jednoznacznie stwierdzając, że „[ś]rodki antykoncepcyjne i poronne podlegają szczególnym zasadom wynikającym z dyrektywy 2001/83/WE, ponieważ na mocy jej art. 4 ust. 4 państwa członkowskie są upoważnione do stosowania do tych produktów własnych restrykcyjnych przepisów. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 wspomniane odstępstwo może być również stosowane w odniesieniu do produktów objętych centralnym pozwoleniem”²³.

Jak wynika z powyższego, prawo unijne nie stoi na przeszkodzie, by polski rząd wprowadził ustawowo zakaz obrotu środkami o potencjalnie wczesnoporonnym charakterze, do których zalicza się „ellaOne”. Co więcej, wprowadzenie ustawowego zakazu jest konieczne w celu ochrony wartości chronionych przez polską konstytucję.

VI. Konkluzje

1. Obecnie obowiązujące regulacje prawne przewidujące możliwość obrotu produktem „ellaOne” w kategorii dostępności OTC dla osób powyżej 15 roku życia naruszają szereg

¹⁹ Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 7.1.2015 w sprawie zmiany wydanego decyzją K(2009)4049 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „ellaOne - octan uliprystalu” (sygn. C(2015)51). http://ec.europa.eu/health/documents/community_register/2015/20150107130448/dec_130448_pl.pdf

²⁰ Art. 4 (4) Dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, unormowania unijne dotyczące dopuszczania produktów leczniczych na rynek Państw UE http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_pl.pdf

²¹ Pisma z dnia 24.03.2016 sygn. BPP.0620.402.2016 oraz 29.03.2016, sygn. BPP.0620.402.2016 .

²² Art. 4 (4) Dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, unormowania unijne dotyczące dopuszczania produktów leczniczych na rynek Państw UE http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_pl.pdf

²³ Zob. więcej Odpowiedź Komisji Europejskiej z dnia 27 maja 2015 r. na pytanie nr. P-001651/2015 zadane przez europoła Marka Jurka, sygn. Odpowiedzi: E-007013/2015.

norm konstytucyjnych, w tym przede wszystkim gwarancje prawnej ochrony życia, praw pacjenta, szczególnie małoletniego oraz prawo rodziców do wychowywania dzieci w zgodzie z własnym światopoglądem.

2. Wprowadzenie wymogu uzyskania recepty i konsultacji lekarskiej przed zakupem produktu „ellaOne” jest rozwiązaniem niewystarczającym z perspektywy konstytucyjnych gwarancji dotyczących ochrony ludzkiego życia. Mając na uwadze fakt, że - jak wskazują badania EMA - środek „ellaOne” ma potencjalnie wczesnoporonny charakter, konieczne jest wprowadzenie ustawowego zakazu obrotu tym środkiem.
3. Prawo unijne jednoznacznie upoważnia państwa członkowskie UE do ograniczenia lub wycofania ze sprzedaży środków o charakterze poronnym.