

Katarzyna Gęsiak

Instytut Ordo Iuris



ORCID: 0000-0001-7210-0180

Słowa kluczowe: antykoncepcja postkoitalna, tabletki wczesnoporonne, aborcja farmakologiczna, prawo farmaceutyczne, lewnorgestrel, octan uliprystalu, ellaOne, Halyone, mizoprostol, mifepriston

Doustna antykoncepcja postkoitalna i aborcja farmakologiczna: charakterystyka produktów, podstawowe zagadnienia obrotu w Polsce w ujęciu prawa farmaceutycznego z uwzględnieniem sytuacji międzynarodowej

1. Wprowadzenie

Przedmiotem niniejszej analizy są podstawowe aspekty obrotu środkami antykoncepcji postkoitalnej i tabletkami o działaniu poronnym. Poruszono w niej kwestie związane z charakterystyką wyżej wymienionych produktów, ich sytuacją na gruncie prawa obowiązującego w Polsce i w odniesieniu do kontekstu międzynarodowego. Zwrócono uwagę na zagadnienia, które pozostają kontrowersyjne i wymagają dalszych badań oraz debaty: między innymi w celu określenia dokładnego mechanizmu działania substancji czynnych zawartych w doustnych środkach antykoncepcji postkoitalnej, jak również momentu, od którego prawnej ochronie podlega ludzkie życie w fazie prenatalnej. Podkreślono możliwość korzystania z dostępnych instrumentów prawnych pozwalających na wyeliminowanie lub przynajmniej ograniczenie obrotu produktami antykoncepcyjnymi i poronnymi.

2. Rodzaje, charakterystyka i sposób działania antykoncepcji postkoitalnej

2.1. Rodzaje antykoncepcji postkoitalnej i zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia

Termin „antykoncepcja postkoitalna” stosowany jest dla określenia ogółu metod zapobiegania ciąży wykorzystywanych w przypadkach nagłych, to jest po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku gdy zastosowana metoda antykoncepcji nie zadziałała zgodnie z jej celem. Powszechnie dla określenia zbioru tych metod używa się także pojęć równorzędnych: antykoncepcja „awaryjna”, „ratunkowa”, „doraźna”, „po stosunku”. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaleca stosowanie antykoncepcji postkoitalnej po stosunku seksualnym, między innymi w sytuacjach:

- braku stosowania jakiejkolwiek metody zapobiegania ciąży;
- przemocy seksualnej, w przypadku gdy kobieta nie była chroniona skuteczną metodą antykoncepcyjną;
- obawy związanej z możliwym brakiem skuteczności stosowanej metody antykoncepcji (na przykład w przypadku pęknięcia lub zsunienia się prezerwatywy, pominięcia trzech lub więcej kolejnych, regularnie stosowanych, złożonych doustnych tabletek antykoncepcyjnych, wystąpienia ponad trzech godzin opóźnienia w przyjęciu pigułki zawierającej wyłącznie progestagen – tak zwanej minipigułki lub więcej niż 27 godzin od przyjęcia poprzedniej pigułki – i tym podobnej)¹.

Światowa Organizacja Zdrowia wyróżnia cztery metody antykoncepcji postkoitalnej:

- tabletki zawierające substancję czynną octan uliprystalu (UPA);
- tabletki, w których skład wchodzi substancja czynna lewonorgestrel (LNG)²;
- złożone doustne tabletki antykoncepcyjne (*combined oral contraceptive pills* – COCs);

1 World Health Organization, *Emergency contraception*, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>, data publikacji: 9 listopada 2021 r., dostęp: 1 września 2022 r.

2 Oba rodzaje (UPA i LNG) mają status określany jako *emergency contraception pills* – ECPs.

- wkładki wewnątrzmaciczne zawierające miedź (*copper-bearing intrauterine devices – IUD*)³.

W dalszej części opracowania omówione zostaną metody antykoncepcji postkoitalnej obejmujące tabletki zawierające substancję czynną octan uliprystalu (UPA) oraz tabletki z substancją czynną o nazwie lewonorgestrel (LNG).

W niektórych źródłach jako metodę antykoncepcji postkoitalnej podaje się także tabletki zawierające substancję czynną mifepriston⁴. Stosuje się ją w tabletkach poronnych, którymi obrót w wielu krajach jest nielegalny. Według danych opublikowanych w kwietniu 2016 r. przez Europejskie Konsorcjum na rzecz Antykoncepcji w Przypadkach Nagłych (European Consortium for Emergency Contraception – ECEC) mifepriston nie był dostępny jako jedna z metod antykoncepcji postkoitalnej w krajach Unii Europejskiej, lecz jedynie w Armenii, Mołdawii, na Ukrainie, w Chinach, Rosji i Wietnamie⁵.

2.2. Doustna antykoncepcja w przypadkach nagłych jako jedna z metod antykoncepcji postkoitalnej. Rodzaje dostępnych w Polsce produktów tego typu

Pigułki zawierające substancję czynną octan uliprystalu albo lewonorgestrel stanowią podstawową formę antykoncepcji postkoitalnej. W zależności od rodzaju substancji czynnej Międzynarodowe Konsorcjum ds. Antykoncepcji w Przypadkach Nagłych (International Consortium for Emergency Contraception – ICEC) podaje informacje dotyczące stosowania tabletek „awaryjnych” przedstawione w tabeli 1.

Tabela 1. Skład, dawkowanie, popularne marki doustnych środków antykoncepcji postkoitalnej

Skład i dawka	Liczba tabletek	Popularne marki
Levonorgestrel 1,5 mg	1	Escapelle, Plan B One-Step, NorLevo 1.5, Vikela, Postinor 1
Levonorgestrel 0,75 mg	2	Levonelle-2, NorLevo 0.75, Next Choice, Postinor 2

³ World Health Organization, *Emergency contraception...*

⁴ European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), *What is Emergency Contraception?*, <https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/what-is-emergency-contraception/>, dostęp: 1 września 2022 r.

⁵ European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), *An update on access to emergency contraception in European Union countries. April 2016*, <https://www.ec-ec.org/wp-content/uploads/2016/04/UPDATE-Access-to-EC-in-EU-countries-ECEC-April2016.pdf>, dostęp: 2 września 2022 r.

Skład i dawka	Liczba tabletek	Popularne marki
Ulipristal Acetate 30 mg	1	ella, ellaOne
Mifepristone 25 mg	1	Ciel

Źródło: ICEC, *Pill Formulations*, <https://www.cecinfo.org/what-is-ec/pill-formulations/>, dostęp: 2 września 2022 r.

Światowa Organizacja Zdrowia podaje identyczne zalecenia w kwestii dawkowania doustnych środków zawierających UPA i LNG. Tabletki zawierające mifepriston nie zostały uwzględnione przez WHO jako metoda antykoncepcji doraźnej. Światowa Organizacja Zdrowia podaje jednak dodatkową, łączoną metodę antykoncepcji postkoitalnej (COCs) określaną jako metoda Yuzpe. W metodzie tej przyjmuje się etynyloestradiol i LNG w dwóch dawkach: najpierw jedną dawkę 100 µg etynyloestradiolu plus 0,50 mg LNG, a następnie drugą dawkę 100 µg etynyloestradiolu plus 0,50 mg LNG 12 godzin później⁶. Metodę Yuzpe stosuje się jako metodę antykoncepcji „ratunkowej” w przypadku, gdy tabletki o wskazaniu do stosowania jako antykoncepcja awaryjna (ECPs) nie są w ogóle dostępne lub dostęp do nich jest ograniczony. Uważana jest za metodę o niższej skuteczności i powodującą więcej efektów ubocznych w porównaniu z ECPs⁷.

Tabletki zawierające octan uliprystalu i lewonorgestrel stanowią grupę produktów leczniczych ze wskazaniem do stosowania w antykoncepcji w przypadkach nagłych również na terytorium Polski. Zgodnie z danymi znajdującymi się w oficjalnym Rejestrze Produktów Leczniczych (RPL) ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce mają tabletki, w skład których wchodzi substancja o nazwie octan uliprystalu (UPA), wymienione w tabeli 2⁸.

Tabela 2. Wykaz doustnych środków antykoncepcji postkoitalnej zawierających UPA, dopuszczonych do obrotu w Polsce

Nazwa	Nazwa powszechnie stosowana	Moc	Postać	Numer pozwolenia	Ważność pozwolenia	Podmiot odpowiedzialny	Typ procedury	Kod ATC
ellaOne	Ulipristalum	30 mg	Tabletka	–	–	Laboratoire HRA Pharma	CEN	G03AD02
ellaOne	Ulipristalum	30 mg	Tabletka powlekana	–	–	Laboratoire HRA Pharma	CEN	G03AD02

⁶ World Health Organization, *Emergency contraception...*

⁷ International Consortium for Emergency Contraception (ICEC), *Using oral birth control pills as EC, December 2014*, https://www.cecinfo.org/wp-content/uploads/2014/12/ICEC_Yuzpe_FactSheet_2014.pdf, dostęp: 2 września 2021 r.

⁸ Stan na dzień 23 września 2022 r.

Nazwa	Nazwa powszechnie stosowana	Moc	Postać	Numer pozwolenia	Ważność pozwolenia	Podmiot odpowiedzialny	Typ procedury	Kod ATC
Misstala	Ulipristali acetat	30 mg	Tabletki powlekane	25332	2024-05-10	Zentiva, k.s.	DCP	G03AD02
Ulipristal Aristo	Ulipristali acetat	30 mg	Tabletki powlekane	25198	2024-03-19	Aristo Pharma Sp. z o.o.	DCP	G03AD02

Źródło: Rejestr produktów leczniczych, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp: 23 września 2022 r.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce posiadają także doraźne środki antykoncepcyjne zawierające substancję czynną lewonorgestrel (LNG)⁹.

Tabela 3. Wykaz doustnych środków antykoncepcji postkoitalnej zawierających LNG, dopuszczonych do obrotu w Polsce

Nazwa	Nazwa powszechnie stosowana	Moc	Postać	Numer pozwolenia	Ważność pozwolenia	Podmiot odpowiedzialny	Typ procedury	Kod ATC
Escapelle	Levonorgestrelum	1,5 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	26803	2026-12-16	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	DCP	G03AD01
Escapelle tabletki 1500 mikrogramów	Levonorgestrelum	1500 mcg	Tabletki	414/13	2023-09-25	Pretium Farm Sp. z o.o.	IR	G03AD01
Escapelle tabletki 1500 mikrogramów	Levonorgestrelum	1500 mcg	Tabletka	431/17	2022-12-22	InPharm Sp. z o.o.	IR	G03AD01
Escapelle tabletki 1500 mikrogramów	Levonorgestrelum	1500 mcg	Tabletka	361/18	2023-12-18	Delfarma Sp. z o.o.	IR	G03AD01
Escapelle tabletki 1500 mikrogramów	Levonorgestrelum	1500 mcg	Tabletki	12048	Bezterminowe	Gedeon Richter Plc.	MRP	G03AD01
Livopill	Levonorgestrelum	1,5 mg	Tabletki	25976	2025-08-12	Exeltis Poland Sp. z o.o.	MRP	G03AD01
Halyone	Levonorgestrelum	1500 mcg	Tabletki	25674	Bezterminowe	Laboratorios Leon Farma, S.A.	DCP	G03AD01

Źródło: Rejestr produktów leczniczych, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp: 23 września 2022 r.

2.3. Charakterystyka substancji czynnych wchodzących w skład doustnych środków antykoncepcji postkoitalnej

2.3.1. Octan uliprystalu jako substancja czynna doustnych środków antykoncepcji postkoitalnej

Z informacji dostępnych w serwisie Rejestru Produktów Leczniczych wynika, że aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce ze wskazaniem do stosowania w antykoncepcji doraźnej posiada pięć produktów leczniczych zawierających UPA. Każdy z tych produktów zawiera 30 mg substancji czynnej octanu uliprystalu. W dalszej części rozdziału wykorzystane zostaną dane dotyczące tabletki ellaOne¹⁰ jako reprezentatywnej dla wszystkich tych produktów.

Podstawowy dokument określający właściwości leku – Charakterystyka Produktu Leczniczego ellaOne – podaje następujący mechanizm działania substancji czynnej: „octan uliprystalu jest doustnym, syntetycznym, selektywnym modulatorem receptora progesteronowego o wysokim powinowactwie wiązania do tego receptora u ludzi. W przypadku stosowania jako antykoncepcja w sytuacji nagłej, mechanizm działania polega na hamowaniu lub opóźnianiu owulacji poprzez wstrzymanie wyrzutu hormonu lutenizującego (LH). Dane farmakodynamiczne pokazują, że zażyty nawet bezpośrednio przed spodziewaną owulacją (...), octan uliprystalu jest w stanie opóźnić pęknięcie pęcherzyków przez co najmniej 5 dni w 78,6% przypadków (...)”¹¹. Podobna informacja znajduje się w ulotce dla pacjentów: „ellaOne zawiera substancję o nazwie octan uliprystalu, wpływającą na aktywność naturalnego hormonu – progesteronu, którego obecność jest niezbędna w celu wystąpienia owulacji. W rezultacie lek powoduje opóźnienie owulacji”. Z cytowanych dokumentów zatwierdzonych w procedurze dopuszczania leku do obrotu wynika, że mechanizm działania octanu uliprystalu ogranicza się do zaburzania przebiegu owulacji. Jednocześnie zarówno Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL), jak i ulotka produktu ellaOne podają, że UPA nie powoduje przerwania istniejącej ciąży¹², sugerując, że nie jest to substancja o charakterze poronnym.

Nie ulega wątpliwości, że wspomniane działanie octanu uliprystalu, polegające na zapobieganiu ciąży poprzez hamowanie owulacji, dotyczy wyłącznie fazy przedowulacyjnej. Przyjmowanie tabletki ellaOne zaleca się natomiast w dowolnym momencie

10 Pisownia nazwy preparatu przyjęta za sposobem zapisu producenta (zob. ulotka ellaOne, <https://www.hra-pharma.com/PIL/PL/>, dostęp: 23 września 2023 r.), występującym także między innymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

11 Zob. Charakterystyka Produktu Leczniczego ellaOne (dalej: ChPL ellaOne; ten sam skrót: ChPL dla Charakterystyk Produktów Leczniczych innych preparatów), pkt 5.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ellaone-epar-product-information_pl.pdf, dostęp: 23 września 2022 r.; taka sama informacja znajduje się w ChPL pozostałych środków antykoncepcji doraźnej dopuszczonych do obrotu w Polsce.

12 Zob. ChPL ellaOne, pkt 4.6.

cyklu miesięczkowego. Jednocześnie nie został opisany mechanizm działania UPA w przypadku przyjęcia leku ellaOne w fazie poowulacyjnej w sytuacji, w której doszło do zapłodnienia komórki jajowej. ChPL i ulotka zawierają w tym zakresie wskazanie, aby w przypadku opóźnienia cyklu miesięczkowego lub wystąpienia objawów ciąży przed zażyciem tabletki wykluczyć ciążę¹³. Ponadto w ChPL znajdują się pewne skąpe i niejasne informacje odnoszące się do mechanizmu działania UPA w sytuacji, gdy owulacja miała miejsce i w efekcie doszło do poczęcia dziecka. W szczególności należy zwrócić uwagę na następujące fragmenty ChPL preparatu ellaOne: „Po przyjęciu octanu uliprystalu może sporadycznie dojść do zajścia w ciążę. Pomimo że nie stwierdzono wpływu teratogennego, wyniki badań na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Ograniczona ilość danych dotyczących ryzyka narażenia kobiety w ciąży na zastosowanie ellaOne nie sugeruje zagrożenia bezpieczeństwa”¹⁴ oraz „[i]nformacje pochodzące z badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję są ograniczone z powodu braku pomiarów narażenia w ramach tych badań. Z powodu mechanizmu działania octan uliprystalu ma wpływ embrioletalny u szczurów, królików (w powtarzanych dawkach powyżej 1 mg/kg) i małp. W przypadku takich powtarzanych dawek bezpieczeństwo dla zarodków ludzkich jest nieznane”¹⁵. Przytoczone dane z badań dotyczących produktu leczniczego zawierającego 30 mg octanu uliprystalu wskazują wyraźnie, że mechanizm działania tej substancji w sytuacji, gdy stosowana jest po zapłodnieniu ludzkiej komórki jajowej, nie został w wystarczającym stopniu zbadany pod kątem możliwych zagrożeń dla zarodka.

Ponadto dane farmakologiczne znajdujące się w raporcie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The European Medicines Agency’s Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP)¹⁶, oceniającym właściwości tabletki ellaOne na etapie poprzedzającym dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej przez Komisję Europejską¹⁷, wyraźnie wskazują, że „octan uliprystalu zapobiega wiązaniu się progesteronu z jego receptorem, przez co transkrypcja genów normalnie uruchamiana przez progesteron jest blokowana, a białka niezbędne do rozpoczęcia i utrzymania ciąży nie są syntetyzowane”¹⁸. Jasnym powinno być więc, że zatrzymanie,

13 Zob. ChPL ellaOne, pkt 4.2; ulotka produktu ellaOne.

14 ChPL ellaOne, pkt 4.6.

15 ChPL ellaOne, pkt 5.3.

16 Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi to jednostka Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA) przeprowadzająca ocenę naukową wniosku o dopuszczenie do obrotu i wydająca zalecenie dla Komisji Europejskiej, czy dany produkt leczniczy może być wprowadzony do obrotu.

17 Zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136, dalej: rozporządzenie 726/2004).

18 European Medicines Agency, CHMP Assessment Report for ellaOne, Doc.Ref.: EMEA/261787/2009, https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ellaone-epar-public-assessment-report_en.pdf, s. 8, dostęp: 19 maja 2021 r. Wszystkie tłumaczenia z języka angielskiego są tłumaczeniami własnymi K.G. – przyp. red.

zakłócenie lub opóźnienie owulacji nie stanowi wyłącznego mechanizmu działania octanu uliprystalu. Kilka możliwych efektów przyjmowania tej substancji wyraźnie wskazał również podmiot odpowiedzialny we wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu ellaOne. W raporcie CHMP znajduje się informacja, zgodnie z którą wnioskodawca określił następujące mechanizmy działania preparatu ellaOne:

- zdolność do blokowania, zakłócania lub opóźniania owulacji;
- zdolność do blokowania lub opóźniania owulacji nawet po wystąpieniu wyrzutu hormonu LH;
- zdolność do opóźniania dojrzewania endometrium prawdopodobnie skutkująca zapobieganiem implantacji¹⁹.

Antyimplantacyjne właściwości UPA znajdują potwierdzenie w dowodach naukowych. W wyniku oceny dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę, CHMP doszedł do wniosku, że znajdująca się w ChPL ellaOne informacja wskazująca, iż „[p]odstawowym mechanizmem działania [tego produktu – przyp. K.G.] jest zatrzymanie lub opóźnienie owulacji, ale zmiany w endometrium mogą także przyczyniać się do skuteczności produktu”, została dostatecznie udokumentowana²⁰.

Dostępne są także inne badania potwierdzające antyimplantacyjny charakter octanu uliprystalu, z których wyników można przytoczyć następujące wnioski:

- „niektóre z nowszych badań dotyczących mechanizmu działania uliprystalu jako środka antykoncepcyjnego w sytuacjach nagłych sugerują, że zasadniczo jego działanie polega na zapobieganiu implantacji zarodka, a nie zapobieganiu owulacji. (...) Podane badaniom próbki z biopsji endometrium [w sytuacji, gdy UPA podano po wystąpieniu owulacji – przyp. K.G.] wykazują, że podanie uliprystalu powoduje, że tkanka endometrium staje się niegościnna i nie nadaje się do implantacji zarodka (...)”²¹;
- „Lira-Albarrán podała ellaOne® kobietom w najbardziej płodnych dniach przedowulacyjnych: miały one normalną owulację, ale ich endometrium (...) stało się niegościnnie: ekspresja 1183 genów była dokładnie przeciwna do obserwowanej w receptywnym endometrium prociążowym – jest to zgodne z informacjami

19 Tamże, s. 9.

20 Tamże, s. 23.

21 DrugBank, *Ulipristal: Mechanism of action*, <https://www.drugbank.ca/drugs/DB08867> i cytowana tam literatura, dostęp: 19 maja 2021 r.

zawartymi w raporcie oceny EMA-CHMP »EMEA / 261787/2009« (s. 8): po podaniu UPA »białka niezbędne do rozpoczęcia i utrzymania ciąży nie są syntetyzowane«. W konkluzji autorzy badania stwierdzili, że mechanizm działania antykoncepcji postkoitalnej polega głównie na zapobieganiu implantacji²².

Powodowanie zmian w błonie śluzowej macicy przez octan uliprystalu zostało stwierdzone również w badaniach prowadzonych w Stanach Zjednoczonych: „[i]nne badania koncentrowały się na potencjalnym wpływie UPA na endometrium: stwierdzono, że octan uliprystalu zmienia endometrium, jednak nie zostało ustalone, czy zmiana ta może zahamować implantację”²³.

W kontekście opisanego wyżej, udokumentowanego działania wczesnoporonnego UPA należy dodać, że informacja o możliwych zmianach w macicy powodowanych przez octan uliprystalu znajdowała się w pierwotnej wersji ulotki produktu ellaOne z 2009 r. W nowej wersji ulotki (z 2010 r.) fragment ten został pominięty²⁴. Niezależnie jednak od zmian w treści ulotki ellaOne informacja o oddziaływaniu substancji czynnej produktu na błonę śluzową macicy pozostała dostępna w ramach streszczenia Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (European Public Assessment Report – EPAR): „Hormon płciowy, progesteron, wpływa na wystąpienie owulacji i przygotowanie wyściółki macicy do przyjęcia zapłodnionej komórki jajowej. Substancja czynna produktu ellaOne, octan uliprystalu, działa jako modulator receptora progesteronu. Oznacza to, że łączy się z receptorami, z którymi normalnie wiąże się progesteron, hamując w ten sposób działanie hormonu”²⁵.

W 2011 r. naukowcy z Uniwersytetu w Padwie na łamach „Italian Journal of Gynaecology and Obstetrics”, głównego czasopisma ginekologicznego i położniczego we Włoszech, zwrócili uwagę na działanie wczesnoporonne tabletki ellaOne. Doszli oni do wniosków odbiegających od informacji zawartych w dokumentacji rejestracyjnej tabletki ellaOne. Andrzej Kobyliński w swoim artykule tak referuje rezultaty ich pracy: „środek ellaOne czyni »niegościnnym« endometrium, czyli błonę śluzową wyścielającą macicę, w ten sposób uniemożliwia zagnieżdżenie się dziecka już poczętemu w odpowiednim środowisku (por. Cosmi, Mozzanega 2013: 195). Działanie

22 B. Mozzanega, G.B. Nardelli, *UPA and LNG in emergency contraception: the information by EMA and the scientific evidences indicate a prevalent anti-implantation effect*, „The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care” 2019, 24(1), <https://doi.org/10.1080/13625187.2018.1555662>.

23 J. Trussell, E.G. Raymond, K. Cleland, *Emergency Contraception: A Last Chance to Prevent Unintended Pregnancy* (January 2019), <https://ec.princeton.edu/questions/ec-review.pdf>, s. 8, dostęp: 19 maja 2021 r.

24 *Stanowisko Rady Naukowej Centrum Bioetyki Instytutu na Rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris ws. zmiany kategorii dostępności na terenie Polski produktu leczniczego ellaOne*, https://ordoiuris.pl/ochrona-zycia/rada-naukowa-centrum-bioetyki-ordo-iuris-o-ellaone#_ftn10, data publikacji: 8 czerwca 2017 r., dostęp: 19 maja 2022 r.

25 European Medicines Agency, *Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa: ellaOne, octan uliprystalu*, EMA/764301/2014, https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/ellaone-epar-summary-public_pl.pdf, dostęp: 19 maja 2022 r.

antyimplantacyjne pigułki »pięć dni później« polega na ścieśnieniu, skurczeniu endometrium. Badania naukowców z Padwy wykazały, że w rzeczywistości tylko u niewielu kobiet, które stosują ten preparat, następuje przesunięcie owulacji. Wśród kobiet, które na początku dni płodnych, czyli w ciągu trzech–czterech dni przed owulacją, przyjmowały pigułkę ellaOne, tylko w 25% przypadków nastąpiło przesunięcie owulacji. W ciągu ostatnich dwóch dni przed uwolnieniem komórki jajowej owulacja już się w ogóle nie opóźnia, a ellaOne funkcjonuje jako placebo w stosunku do owulacji, natomiast działa cały czas jako środek antyimplantacyjny. Bruno Mozzanega i Erik Cosmi wykazali naukowo, że ellaOne rzadko opóźnia owulację, natomiast zawsze czyni niegościnnym endometrium. Jeśli zapłodnienie nastąpiło przed przyjęciem tabletki »pięć dni później« lub jeśli nastąpi niedługo po tym, to nie dokona się implantacja i nastąpi sztuczne poronienie (por. Cosmi, Mozzanega 2011). Naukowcy włoscy zwrócili uwagę na to, że »w zapobieganiu ciąży« przez preparat ellaOne decydujące znaczenie ma działanie antyimplantacyjne w odniesieniu do endometrium, natomiast o wiele mniejszą rolę odgrywa działanie antyowulacyjne”²⁶. Istnieją zatem liczne dowody naukowe potwierdzające tezę, że uniemożliwienie implantacji zarodka (działanie wczesnoporonne) nie jest ubocznym i dodatkowym, lecz podstawowym mechanizmem działania octanu uliprystalu – substancji wykorzystywanej w antykoncepcji doraźnej.

2.3.2. Lewonorgestrel jako substancja czynna doustnych środków antykoncepcji postkoitalnej

Wszystkie produkty z substancją czynną lewonorgestrel, które znajdują się w legalnym obrocie w Polsce (wskazane w tabeli 3), zawierają dawkę 1500 µg tego składnika, w związku z czym jako reprezentatywny w dalszej części rozdziału omówiony zostanie jeden z nich – produkt leczniczy o nazwie handlowej Halyone. W ChPL tego leku znajduje się następująca informacja: „Uważa się, że lewonorgestrel, stosowany zgodnie z zaleceniami, działa głównie poprzez zapobieganie owulacji i zapłodnieniu, o ile stosunek płciowy miał miejsce w okresie przedowulacyjnym, kiedy prawdopodobieństwo zapłodnienia jest największe. Może również powodować zmiany w endometrium, utrudniając implantację zarodka. Lewonorgestrel nie jest skuteczny, jeśli proces implantacji już się rozpoczął”²⁷. Również w ulotce dla pacjentów, zatwierdzonej w procedurze dopuszczania do obrotu, znajduje się następująca informacja o mechanizmie działania substancji LNG: „Uważa się, że lek Halyone działa poprzez:

26 A. Kobyliński, *Etyczne i prawne aspekty stosowania preparatu medycznego ellaOne czyli tzw. pigułki „pięć dni później”*, „Studia Ecologiae et Bioethicae” 2015, 13(1), s. 9–34.

27 ChPL Halyone, <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/40925/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r., pkt 5.1.

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki;
- uniemożliwienie zapłodnienia już uwolnionej komórki jajowej”²⁸.

Co istotne, w ulotce dla pacjenta dotyczącej Halyone, dostępnej w 2020 r., w części opisującej mechanizmy działania produktu, znajdował się także, oprócz wyżej wymienionych, następujący: „powstrzymanie zapłodnionego jajeczka przed zagnieżdżeniem się w błonie śluzowej macicy”. Na skutek aktualizacji ulotki zapis ten wykreślono, pozostał jedynie punkt wskazujący na obecność wcześniejszego zapisu (zob. rycina 1).

Rycina 1. Fragment ulotki produktu Halyone opisujący jego mechanizm działania; widoczny ostatni punkt, w którym usunięto informację o wczesnoporonnych właściwościach produktu.

Uważa się, że lek Halyone działa poprzez:

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki;
- uniemożliwienie zapłodnienia już uwolnionej komórki jajowej
-

Źródło: Ulotka produktu Halyone, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/40925/leaflet>, dostęp: 4 października 2022 r.

Ulotka w wersji przed zmianą, zawierająca informację o wczesnoporonnych właściwościach leku, jest jeszcze dostępna za pośrednictwem niektórych stron internetowych (zob. rycina 2).

Rycina 2. Fragment ulotki produktu Halyone opisujący jego mechanizm działania; widoczny ostatni punkt, który widniał w pierwotnej wersji ulotki, zawierający informację o wczesnoporonnych właściwościach produktu.

Uważa się, że lek Halyone działa poprzez:

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki;
- uniemożliwienie zapłodnienia już uwolnionej komórki jajowej; lub
- powstrzymanie zapłodnionego jajeczka przed zagnieżdżeniem się w błonie śluzowej macicy.

Źródło: Ulotka produktu Halyone dostępna w portalu Baza-lekow.com.pl, <https://baza-lekow.com.pl/download/halyone-ulotka/>, dostęp: 2 listopada 2022 r.

28 Ulotka produktu Halyone, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/40925/leaflet>, dostęp: 4 października 2022 r., pkt 1.

Przytoczone fragmenty dokumentów rejestracyjnych leku Halyone pokazują, że:

- lek został dopuszczony do obrotu jako bezpieczny i skuteczny, mimo że dokładny sposób jego działania nie został poznany;
- mechanizm działania lewonorgesterlu obejmuje ingerencję w endometrium uniemożliwiającą implantację zarodka i jego dalszy rozwój (zgodnie z treścią ulotki z 2020 r. – przed aktualizacją).

Sposób, w jaki tabletki zawierające LNG zapobiegają ciąży, jest więc zasadniczo taki sam, jak w przypadku produktów z octanem uliprystalu, to jest antyowulacyjny przy zastosowaniu w fazie przedowulacyjnej, natomiast w sytuacji, w której owulacja nastąpiła i doszło do zapłodnienia komórki jajowej – antyimplantacyjny (substancje czynne zawarte w preparatach uniemożliwiają zagnieżdżenie zarodka w endometrium). Przy czym, w przeciwieństwie do leków z octanem uliprystalu, działanie antyimplantacyjne LNG zostało uwzględnione w dokumentach rejestracyjnych leku Halyone (wersja ulotki z 2020 r.). Z kolei w dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej innych produktów leczniczych z LNG znajdujących się w legalnym obrocie w Polsce informacja o wczesnoporonnych właściwościach tej substancji została pominięta. Opisany w charakterystykach (ChPL) tych produktów sposób działania substancji, jaką stanowi lewonorgestrel, nie jest kompletny, ponieważ nie uwzględnia etapu ciąży pomiędzy zapłodnieniem komórki jajowej a implantacją zarodka w endometrium²⁹. Podkreślić trzeba również, że wspomniane dopuszczone do obrotu w Polsce produkty z LNG zawierają dokładnie tę samą dawkę tej samej substancji czynnej (1500 µg lewonorgestrelu), co produkt o nazwie Halyone.

3. Kryteria rozróżnienia antykoncepcji postkoitalnej i aborcji farmakologicznej (doustnych środków poronnych)

3.1. Charakterystyka doustnych środków poronnych

Tabletki określane jako „awaryjne” zaliczane są do grupy środków antykoncepcyjnych, to jest zapobiegających ciąży. Charakterystyki dopuszczonych do obrotu w Polsce leków z UPA podają informację: „Octan uliprystalu nie powoduje przerwania

29 Zob. np. pkt 5.1 ChPL Escapelle (<https://rejestracymedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/43293/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.) oraz pkt 5.1. ChPL Livopill (<https://rejestracymedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/42880/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.).

istniejącej ciąży”³⁰. Podobnie, zgodnie z dokumentacją dotyczącą tabletek zawierających LNG w dawce 1500 µg, substancja ta „nie powoduje przerwania istniejącej ciąży”³¹.

W obrocie odrębną kategorię stanowią zatem doustne preparaty o charakterze poronnym jako takie, które skutkują (co do zasady) przerwaniem istniejącej ciąży (aborcja farmakologiczna). Światowa Organizacja Zdrowia, promująca powszechny dostęp do tak zwanej bezpiecznej aborcji, w celu przerwania ciąży zaleca przede wszystkim stosowanie łącznie dwóch substancji – mifepristonu i mizoprostolu, ewentualnie samego mizoprostolu. Substancje te zostały uznane przez WHO za skuteczne, bezpieczne, a ponadto istotne dla systemu opieki zdrowotnej, dlatego też znajdują się na Liście leków podstawowych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO List of Essential Medicines)³². Mifepriston jest antagonistą receptora progesteronowego hamującym działanie progesteronu – hormonu niezbędnego do podtrzymania ciąży, tym samym powodującym jej przerwanie. Działanie mizoprostolu polega na zmiękczeniu i rozszerzaniu szyjki macicy oraz wywoływaniu skurczy macicy. Ze względu na swoje właściwości wykorzystywany jest przy indukcji porodu, naturalnym lub sztucznym poronieniu oraz by zapobiec krwotokom poporodowym³³. W Polsce sprzedaż środków poronnych w celu samodzielnego przerwania ciąży jest sprzeczna z prawem, w związku z czym w legalnym obrocie brak jest tabletek z wyżej wymienionymi substancjami ze wskazaniem do stosowania w aborcji farmakologicznej. Ponieważ jednak mizoprostol posiada jeszcze inne zastosowania medyczne, jest dostępny na polskim rynku w następujących produktach leczniczych:

- Cytotec 200 µg, tabletki (*Misoprostolum*) – stosowany w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy powstałym w trakcie leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)³⁴,
- Arthrotec 50 mg + 0,2 mg, tabletki (*Diclofenacum natricum* + *Misoprostolum*) i Arthrotec Forte 75 mg + 0,2 mg tabletki (*Diclofenacum natricum* + *Misoprostolum*) – wskazane do stosowania u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania niesteroidowego leku przeciwzapalnego (diklofenak) z mizoprostolem. Diklofenak wchodzący w skład produktu Arthrotec jest wskazany w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów. Mizoprostol

30 Zob. pkt 4.6 ChPL ellaOne, Eginilla (<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/39628/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.), Misstala (<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/40718/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.), Ulipristal Aristo (<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/39629/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.).

31 Zob. pkt 4.6 ChPL Escapelle.

32 World Health Organization, *Medical Management of Abortion 2018*, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/278968/9789241550406-eng.pdf?ua=1>, dostęp: 19 maja 2021 r.

33 Tamże.

34 Zob. ChPL Cytotec, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/1651/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.

jest wskazany w leczeniu pacjentów, u których istnieje konieczność profilaktyki owrzodzenia żołądka i (lub) dwunastnicy wywołanego przez leki z grupy NLPZ³⁵.

Wymienione wyżej produkty lecznicze znajdują się w legalnym obrocie na terytorium Polski. Jednak poza zarejestrowanymi wskazaniami leczniczymi wykorzystywane są również do przeprowadzania aborcji farmakologicznej³⁶. Produkty te posiadają kategorię dostępności Rp, ich nabycie w aptece jest zatem możliwe tylko za okazaniem recepty lekarskiej.

Ponadto w 2018 r. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce uzyskał lek o nazwie Angusta, dostępny w postaci ośmiu tabletek zawierających łącznie 200 µg mizoprostolu (25 µg każda). Zgodnie z ChPL jest on wskazany do indukcji porodu od 37. tygodnia ciąży³⁷. Lek Angusta posiada kategorię dostępności Rp (wydawany z przepisu lekarza)³⁸, podczas gdy pkt 4.4. ChPL wyraźnie podaje, że produkt „powinien być podawany wyłącznie przez wyszkolony personel położniczy w warunkach szpitalnych, umożliwiających stałe monitorowanie stanu płodu i czynności macicy” – w tym kontekście zasadna wydaje się zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego Angusta z Rp na Lz, jako że zgodnie z obowiązującym prawem do tej kategorii dostępności zalicza się leki, które „z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego” są zarezerwowane dla „leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym”³⁹.

Z powyższego wynika, że chociaż obrót środkami poronnymi na terytorium Polski co do zasady jest niezgodny z prawem, środki te w rzeczywistości są dostępne i mogą być wykorzystywane do przerywania ciąży w przypadkach prawnie niedozwolonych.

3.2. Problematyka określenia początku ciąży w kontekście podziału na antykoncepcję postkoitalną a aborcję farmakologiczną

Powszechnie stosowane rozróżnienie antykoncepcji postkoitalnej i środków poronnych w praktyce nie jest jednak tak jednoznaczne, jak sugerują charakterystyki tych preparatów (ChPL) czy ogólnie dostępne informacje o antykoncepcji doraźnej.

35 Zob. ChPL Arthrotec (<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/149/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.) i Arthrotec Forte (<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/8721/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.).

36 Fundacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, *Przerywanie ciąży: metoda farmakologiczna 2020*, https://federa.org.pl/wp-content/uploads/2020/03/Federa_aborcja-farmakologiczna_broszura.pdf, dostęp: 19 maja 2021 r.

37 Zob. ChPL Angusta, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/39415/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.

38 Zob. decyzja Prezesa URPL z dnia 21 czerwca 2018 r. w przedmiocie wydania pozwolenia nr 24780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Angusta, Nr UR/RD/0291/18.

39 Zob. § 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

W szczególności należy zwrócić uwagę, że w dokumentach rejestracyjnych leków zawierających LNG oprócz zapewnienia, że substancja ta nie spowoduje przerwania istniejącej ciąży, znajduje się również informacja: „Lewonorgestrel nie jest skuteczny, jeśli proces implantacji już się rozpoczął”⁴⁰. Stwierdzenie to sugeruje, że omawiane produkty charakteryzuje wyłącznie działanie antykoncepcyjne i jednocześnie nie mają one właściwości poronnych, rozumianych jako przerwanie istniejącej ciąży. Te właściwości mają je odróżniać od tabletek *stricte* poronnych, stosowanych do przeprowadzania aborcji. Okazuje się jednak, że zasadnicze znaczenie dla ustalenia, czy dany produkt leczniczy traktowany jest jako środek o charakterze poronnym, czy jako tabletkę antykoncepcyjną, ma określenie początku ciąży. Jeżeli bowiem do okresu ciąży nie wlicza się czasu od zapłodnienia komórki jajowej do jej implantacji w endometrium, to informacja znajdująca się w ulotce produktu Halyone w 2020 r.: „lek Halyone działa poprzez: (...) powstrzymanie zapłodnionego jajeczka przed zagnieżdżeniem się w błonie śluzowej macicy” nie będzie wskazywała na działanie wczesnoporonne tego produktu. Ciąża w takim przypadku rozumiana jest jako stan mający swój początek w momencie zagnieżdżenia się zapłodnionej komórki jajowej w błonie śluzowej macicy. Etap poprzedzający implantację nie jest więc uznawany za etap ciąży, wobec czego działanie antyimplantacyjne nie stanowi aborcji. Stanowisko to pośrednio wyrażono w dokumentach rejestracyjnych dostępnej w Polsce antykoncepcji postkoitalnej. Jest ono zgodne z definicją ciąży ustaloną przez WHO: „Trzydzieści lat temu WHO przyjęła, że ciąża rozpoczyna się w momencie zagnieżdżenia się zarodka w macicy a nie w trakcie połączenia się dwóch komórek rozrodczych: męskiej i żeńskiej. Skoro preparat »dzień później« nie dopuszcza do implantacji zarodka, skoro tylko zapobiega jego zagnieżdżeniu w łonie matki, to w świetle tej definicji nie można mówić o sztucznym poronieniu czy działaniu aborcyjnym”⁴¹. Definicja ta akceptowana jest przez wiele środowisk medycznych na świecie, na przykład przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA czy Amerykańskie Kolegium Położników i Ginekologów: „ciąża zaczyna się od momentu, gdy zapłodniona komórka jajowa zagnieżdża się w błonie śluzowej macicy. Implantacja rozpoczyna się od pięciu do siedmiu dni po zapłodnieniu komórki jajowej, a kończy się kilka dni później. Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zadziała, jeśli kobieta jest już w ciąży”⁴². Teza o ciąży rozpoczynającej się w momencie implantacji zarodka wyrażona została również w cytowanym wyżej streszczeniu Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla produktu ellaOne: „Aby doszło do zajścia w ciążę, konieczna jest owulacja (...), a następnie zapłodnienie komórki jajowej (...) i jej zagnieżdżenie w macicy”. Wydaje się, że koncepcję tę zaakceptowały

40 Zob. np. pkt 5.1 ChPL Escapelle.

41 A. Kobyliński, dz. cyt., s. 13.

42 The Emergency Contraception Website, *How Emergency Contraception Works: Does emergency contraception cause an abortion?*, <https://ec.princeton.edu/questions/ecabt.html>, dostęp: 19 maja 2021 r.

również polskie organy państwowe, w szczególności Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), który na tej podstawie wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu antykonceptyjnych środków postkoitalnych jako produktów nieposiadających właściwości poronnych. Stanowisko to jest jednak sprzeczne z przyjętą w Polsce prawną ochroną życia obejmującą również początkowy etap fazy prenatalnej.

Podsumowując, wbrew dostępnym oficjalnym informacjom⁴³ i powszechnie panującemu przekonaniu, pojęcie tabletek poronnych powinno w Polsce obejmować również dostępną na rynku antykoncepcję w przypadkach nagłych. Wyniki badań klinicznych dowodzą bowiem, że środki te charakteryzuje przede wszystkim działanie antyimplantacyjne, a nie antyowulacyjne, przez co powodują przerwanie ciąży na jej najwcześniejszym etapie, czyli wykazują działanie wczesnoporonne.

4. Status prawny doustnej antykoncepcji postkoitalnej w świetle prawa obowiązującego w Polsce

4.1. Najważniejsze akty prawne regulujące obrót środkami antykoncepcji postkoitalnej na terenie Polski

Obrót lekami w Polsce regulują przede wszystkim przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: u.p.f.)⁴⁴. Ustawa ta implementuje do polskiego porządku prawnego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: dyrektywa 2001/83)⁴⁵. Ponadto w przypadku leków dopuszczanych do obrotu w unijnej procedurze scentralizowanej zastosowanie mają przepisy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (dalej: rozporządzenie 726/2004)⁴⁶. Dodatkowo aktem prawnym, który ma praktyczne przełożenie na

43 Zob. także International Consortium for Emergency Contraception (Icec), *Emergency contraception and medical abortion: What's the difference? February 2013*, https://www.cecinfo.org/wp-content/uploads/2014/01/ICEC_Medical-Abortion-Fact-Sheet_Feb-2013.pdf, dostęp: 19 maja 2021 r.

44 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381).

45 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67).

46 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z dnia 30 kwietnia 2004 r., s. 229).

kwestię dostępności produktów leczniczych na polskim rynku, jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (dalej: rozporządzenie MZ)⁴⁷.

4.2. Problematyka kwalifikacji środków antykoncepcji postkoitalnej do kategorii produktów leczniczych

W świetle przepisów obowiązujących na terytorium RP środki doustnej antykoncepcji postkoitalnej posiadają status produktów leczniczych. Wspomniane akty prawne dostarczają w tym zakresie jednolitej definicji tego rodzaju towarów. W art. 2 pkt 32 u.p.f. czytamy, że „produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”⁴⁸. W świetle tej definicji środki doustnej antykoncepcji postkoitalnej należy uznać za spełniające ostatnie z wyżej wymienionych kryteriów, jako środki powodujące modyfikację fizjologicznych funkcji organizmu kobiety poprzez działanie farmakologiczne – ich zażycie powoduje bowiem zmiany uniemożliwiające poczęcie dziecka lub jego rozwój w macicy. Preparatom stosowanym w antykoncepcji awaryjnej nie sposób natomiast przypisać pozostałych właściwości produktów leczniczych: nie służą one ani profilaktyce, ani leczeniu chorób, nie stosuje się ich również w celu diagnostyki, przywrócenia ani poprawienia funkcjonowania organizmu.

Należy zauważyć, że kryterium modyfikacji naturalnych czynności organizmu zasadniczo różni się od pozostałych elementów definicji produktu leczniczego. Użyty w u.p.f. termin „modyfikacja” („zmiana” w dyrektywie 2001/83) nie jest bowiem ograniczony do aspektu pozytywnego, to znaczy skutkującego poprawieniem stanu któregośkolwiek organu czy organizmu jako całości. Wynika z tego, że działanie modyfikujące określonego produktu leczniczego obejmuje również jego negatywny wpływ na prawidłowe funkcjonowanie organizmu. Dostępne informacje o mechanizmie działania substancji UPA i LNG dostarczają argumentów dla tezy, że z taką sytuacją mamy do czynienia w przypadku antykoncepcji w przypadkach nagłych. Na podstawie tak skonstruowanej definicji doustne środki o działaniu antyowulacyjnym i antyimplantacyjnym mogą funkcjonować w obrocie jako produkty lecznicze.

47 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

48 Zob. także art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 oraz art. 2 rozporządzenia 726/2004.

Kwalifikacja do kategorii produktów leczniczych preparatów, które nie posiadają żadnych właściwości terapeutycznych, lecz wyłącznie modyfikujące funkcjonowanie organizmu, jest kwestią kontrowersyjną. Problematyką tą zajmował się Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) w połączonych sprawach C358/13 i C181/14⁴⁹. Wprawdzie podstawą orzekania przez TSUE były przepisy dyrektywy 2001/83, a okoliczności faktyczne obejmowały obrót substancjami halucynogennymi, jednak analizowany przez Trybunał zakres pojęcia „produktu leczniczego” jest tożsamy na gruncie polskiej u.p.f. i dyrektywy 2001/83, a więc rozstrzygnięcie sądu wspólnotowego należy uznać za adekwatne do analizowanego problemu. W omawianym wyroku sąd krajowy zwrócił się do TSUE z wnioskiem o wyjaśnienie, czy pojęcie „produktu leczniczego” z art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować jako wyłączające substancje, których działanie ogranicza się do zwykłej zmiany funkcji fizjologicznych, nie powodując ich poprawy, a które to substancje są spożywane jedynie w celu wywołania stanu odurzenia, i w konsekwencji są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego⁵⁰. W odpowiedzi na to pytanie Trybunał wskazał, że dany produkt jest produktem leczniczym, jeżeli można do niego zastosować jedną z dwóch definicji „produktu leczniczego” z artykułu 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83⁵¹. Dodał też, że prawidłowa wykładnia pojęcia „produkt leczniczy” nie pozwala na rozdzielenie poszczególnych jego części składowych.

Dla zobrazowania stanowiska TSUE w tej sprawie warto przytoczyć następujący obszerniejszy fragment uzasadnienia wyroku: „W tym względzie należy stwierdzić, że zgodnie ze zwyczajowym znaczeniem w języku potocznym termin »zmiana« nie przesądza o korzystnym bądź szkodliwym charakterze wywieranych skutków. Jednakże zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część ten przepis stanowi (zob. w szczególności wyroki: *Merck*, 292/82, EU:C:1983:335, pkt 12; *Brain Products*, C219/11, EU:C:2012:742, pkt 13). Zgodnie z motywem 3 dyrektywy 2004/27 konieczne jest dostosowanie przepisów krajowych, mając na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W tych warunkach należy odczytywać całość dyrektywy 2001/83, a w szczególności jej art. 1 pkt 2 w świetle tego celu. Ten ostatni nie wyraża zwykłej neutralności działania na zdrowie ludzkie, lecz oznacza korzystny wpływ na nie. W tym względzie należy stwierdzić, że definicja ustanowiona w art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 odwołuje

49 Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: TSUE) z dnia 10 lipca 2014 r. w sprawach połączonych C358/13 i C181/14, ECLI:EU:C:2014:2060; wyrok dostępny w języku polskim pod adresem: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=FC76753AC2AED5FDD821451959CA9296?text=&docid=154827&pageIndex=0&doclang=PL&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6600116>, dostęp: 19 maja 2022 r., dalej: wyrok TSUE w sprawach C358/13 i C181/14.

50 W odniesieniu do analizowanych tabletek o właściwościach wczesnoporonnych można zasadnie argumentować, że są one nie tyle szkodliwe dla zdrowia, co stanowią realne zagrożenie dla życia ludzkiego.

51 Wyrok TSUE w sprawach C358/13 i C181/14, pkt 28.

się do »właściwości leczniczych lub zapobiegających chorobom u ludzi«, które to wyrażenie jednoznacznie wskazuje na istnienie korzystnego wpływu na zdrowie ludzkie. Artykuł 1 pkt 2 lit. b) tej dyrektywy odsyła również do zwrotów implikujących istnienie takiego korzystnego wpływu, ponieważ na końcu odwołuje się do »diagnozy leczniczej«, a taka diagnoza ma na celu wykrycie ewentualnych chorób w celu poddania ich leczeniu we właściwym czasie. (...) Termin »zmiana« należy zatem interpretować jako obejmujący substancje mogące wywierać korzystny wpływ na funkcjonowanie organizmu ludzkiego, a w konsekwencji na zdrowie ludzkie. Z powyższych rozważań wynika, że pojęcie »produktu leczniczego« zawarte w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że wyłącza ono substancje, które wywierają skutki ograniczające się do zwykłej zmiany funkcji fizjologicznych, a nie są w stanie spowodować korzystnych skutków, bezpośrednich lub pośrednich, dla zdrowia ludzkiego⁵². Wniosku tego nie podważa również argument, według którego zasadniczo wykładnia ta jest sprzeczna z wolą prawodawcy, który jako produkty lecznicze określił w art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83 »środki antykoncepcyjne lub poronne«, podczas gdy te ostatnie zmieniają funkcje fizjologiczne, a nie są w stanie spowodować korzystnego skutku dla zdrowia ludzkiego»⁵³.

W cytowanym wyroku TSUE zwrócono uwagę na bardzo istotny problem, który odnosi się do rozważanego w rozdziale zagadnienia. Tabletki antykoncepcyjne (w tym postkoitalne) oraz środki poronne są dopuszczane do obrotu jako produkty lecznicze, podczas gdy nie posiadają żadnych cech terapeutycznych uzasadniających ten status⁵⁴.

4.3. Kwestia wpływu prawa unijnego na stosowanie ustawodawstwa krajowego dotyczącego antykoncepcji postkoitalnej

Wątpliwości dotyczące kwalifikowania środków antykoncepcyjnych i poronnych do kategorii produktów leczniczych znalazły wyraz w treści dyrektywy 2001/83. Artykuł 4 ust. 4 tego aktu prawnego stanowi, że »[n]iniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych».

52 W tym kontekście warto zwrócić uwagę na zagrożenie wynikające z określanego przez WHO zakresu pojęcia „zdrowie”, obejmującego również tak zwane zdrowie seksualne. „Sexual health is a state of physical, mental and social well-being in relation to sexuality. It requires a positive and respectful approach to sexuality and sexual relationships, as well as the possibility of having pleasurable and safe sexual experiences, free of coercion, discrimination and violence” („Zdrowie seksualne to stan dobrego samopoczucia fizycznego, psychicznego i społecznego w odniesieniu do seksualności. Wymaga pozytywnego i pełnego szacunku podejścia do seksualności i relacji seksualnych, a także możliwości przeżywania przyjemnych i bezpiecznych doświadczeń seksualnych, wolnych od przymusu, dyskryminacji i przemocy”) – World Health Organization, *Sexual health*, https://www.who.int/topics/sexual_health/en/, dostęp: 19 maja 2021 r.

53 Wyrok TSUE w sprawach C358/13 i C181/14, pkt. 34–39.

54 Zob. także wyrok TSUE z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie C27/08, pkt. 18 i 19, ECLI:EU:C:2009:278; wyrok dostępny w języku polskim pod adresem: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=73331&pageIndex=0&doclang=pl&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6602990>, dostęp: 19 maja 2022 r.

Obowiązujące w Polsce prawo unijne nie przesądza zatem, że antykoncepcja postkoitalna i środki poronne powinny znajdować się w obrocie w państwach członkowskich. Dyrektywa wyraźnie pozostawia poszczególnym krajom swobodę stosowania prawa, które ten obrót eliminuje albo przynajmniej ogranicza. „środki antykoncepcyjne lub poronne są objęte szczególną regulacją w odniesieniu do dyrektywy 2001/83, ponieważ państwa członkowskie w art. 4 ust. 4 są upoważnione do stosowania do tych produktów własnych restrykcyjnych przepisów. W tych okolicznościach sytuacja takich produktów w świetle dyrektywy 2001/83 nie jest w żaden sposób porównywalna z sytuacją produktów leczniczych wchodzących w zakres ogólnej regulacji przewidzianej we wskazanej dyrektywie”⁵⁵. Możliwość ograniczenia, a nawet zakazania obrotu środkami postkoitalnymi w danym kraju członkowskim (również tymi dopuszczonymi do obrotu w procedurze scentralizowanej, jak preparat ellaOne) została potwierdzona przez Komisję Europejską w stanowisku z 28 sierpnia 2017 r.⁵⁶

Warto odnotować również, że w cytowanym wyroku Trybunał Sprawiedliwości UE wskazał, iż właściwe organy państw członkowskich przed wydaniem pozwolenia na obrót danym produktem powinny przeprowadzać szczegółową analizę jego cech charakterystycznych i na tej podstawie decydować, czy środek ten jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego, czy też nie: „w art. 4 ust. 4 tej dyrektywy prawodawca określił jako produkty lecznicze nie konkretne produkty, lecz – w sposób ogólny – całą kategorię produktów”⁵⁷. Na tej podstawie, przed wydaniem decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, organy krajowe powinny każdorazowo oceniać, czy preparat wykazuje jakiegokolwiek działanie terapeutyczne właściwe produktom leczniczym.

4.4. Polski porządek prawny a kwestia legalnego obrotu doustną antykoncepcją postkoitalną

Dyrektywa 2001/83 przewiduje możliwość ograniczenia obrotu doustną antykoncepcją postkoitalną, której jednak polski ustawodawca nie wykorzystuje. Jedynym utrudnieniem w uzyskaniu tego rodzaju produktów jest właściwa im kategoria dostępności Rp, podczas gdy w większości państw europejskich można je nabyć bez konieczności okazania recepty. Możliwość legalnego zakupu i użycia środków antykoncepcji doraźnej, które – jak wykazano – charakteryzuje działanie wczesnoporonne, budzą uzasadnione zastrzeżenia w świetle norm ustanawiających prawną ochronę życia. Na gruncie obowiązujących w Polsce przepisów życie ludzkie podlega ochronie konstytucyjnej

⁵⁵ Wyrok TSUE w sprawach C358/13 i C181/14, pkt. 40 i 41.

⁵⁶ Answer to the Parliamentary questions given by Mr Andriukaitis on behalf of the Commission, E-004885/2017, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2017-004885-ASW_EN.html?redirect, dostęp: 13 października 2022 r.

⁵⁷ Wyrok TSUE w sprawach C358/13 i C181/14, pkt. 42 i 43.

także w początkowej fazie prenatalnej, na co wielokrotnie zwracał uwagę w swoich orzeczeniach Trybunał Konstytucyjny⁵⁸. Również art. 2 ust. 1 ustawy z 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka⁵⁹ wyraźnie wskazuje, że początkiem życia człowieka jest moment poczęcia. Ustawa o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży określa przypadki i warunki, przy spełnieniu których możliwe jest przerywanie ciąży. W świetle tych przepisów w Polsce co do zasady nie jest dozwolony obrót środkami poronnymi (wyjątek stanowią leki o innym zarejestrowanym zastosowaniu, wykorzystywane jednak, poza wskazaniami, do przerywania ciąży).

Zatem z jednej strony określone przepisy konstytucyjne i ustawowe ustanawiają ochronę życia od poczęcia, natomiast z drugiej – przepisy innych aktów prawnych przyzwalają na obrót produktami, które unicestwiają życie w najwcześniejszej fazie rozwoju. Widoczna jest tutaj wyraźna niespójność regulacji prawnej i niekonsekwencja polskiego ustawodawcy. Przyczyny takiego stanu rzeczy mogą być różne, wśród nich jako prawdopodobny wymienić można problem braku kompleksowej oceny przez URPL rzeczywistych właściwości produktów leczniczych będących przedmiotem wniosków o dopuszczenie do obrotu. Niespójność regulacji może wynikać również z niewłaściwego, opartego na stanowisku WHO podejścia do wyznaczania początku ciąży jako momentu implantacji zarodka w błonie śluzowej macicy. W celu ograniczania obrotu środkami doustnej antykoncepcji postkoitalnej warto rozważyć postulat wprowadzenia do polskiego ustawodawstwa autonomicznej definicji ciąży, opartej o koncepcję zgodną z wiedzą naukową (życie ludzkie powstaje w momencie kariogamii, nie zaś zagnieżdżenia zarodka w macicy), a przez to spójnej z polskim porządkiem konstytucyjnym. W tym kontekście warto przytoczyć stanowisko Papieskiej Akademii Życia z 2000 r., zgodnie z którym: „[c]iąża rozpoczyna się w momencie zapłodnienia, a nie od momentu zagnieżdżenia blastocysty w ścianie macicy (*Pregnancy begins with fertilization and not with the implantation of the blastocyst in the uterine wall*)”, a „działanie tabletki »dzień później« ma przeważnie (*predominantly*) charakter antyimplantacyjny (*»anti-implantation« function*). Tego rodzaju działanie pigułki »day after« jest niczym innym jak aborcją, realizowaną przy użyciu środków chemicznych (*chemically induced abortion*). Spowodowanie usunięcia embrionu poza organizm matki jest zniszczeniem poczętego życia ludzkiego”⁶⁰. Definicja ta miałaby służyć jako bezpośredni punkt odniesienia przy ocenie produktów o właściwościach poronnych (w tym wczesnoporonnych), kwalifikowanych jako produkty lecznicze w procedurze dopuszczania do obrotu w Polsce.

58 Zob. w szczególności orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 maja 1997 r., sygn. K 26/96 oraz wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 października 2020 r., sygn. K 1/20.

59 Ustawa z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2020 r. poz. 141).

60 Pontifical Academy for Life, *Statement on the so-called „Morning-after Pill”*, https://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pa_acdlife_doc_20001031_pillola-giorno-dopo_en.html, dostęp: 23 września 2022 r., cyt. za: A. Kobyliński, dz. cyt., s. 16.

4.5. Problematyka dostępności awaryjnych tabletek antykoncepcyjnych

Aktualnie wszystkie doustne preparaty antykoncepcji postkoitalnej posiadają status produktów leczniczych z kategorią dostępności Rp, co powoduje, że mogą być wydawane z apteki na podstawie recepty lekarskiej. Zgodnie z przepisami rozporządzenia MZ kategoria dostępności Rp oznacza, że tabletki awaryjne należą do grupy leków, które:

- 1) mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy są stosowane prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub:
- 2) mogą być często stosowane nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub:
- 3) zawierają substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań⁶¹.

Produkty lecznicze o kategorii Rp stanowią grupę środków, których stosowanie – przede wszystkim z uwagi na możliwe niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego – wymaga nadzoru lekarskiego. Zasadniczym problemem w kwestii realnej możliwości nabycia, a następnie niewłaściwego (niezgodnego ze wskazaniami) stosowania tego rodzaju produktów jest fakt, że receptę obejmującą doustną antykoncepcję postkoitalną lub nawet lek o działaniu poronnym może wystawić dowolny lekarz, również taki, który ze względu na inną specjalizację nie posiada merytorycznej wiedzy o działaniu substancji czynnych wchodzących w skład takich preparatów.

Ponadto nadzór lekarski ograniczony jest w tym przypadku wyłącznie do momentu nabycia produktu leczniczego, natomiast nie obejmuje już jego stosowania. Z drugiej strony w wielu krajach Unii Europejskiej tabletki awaryjne ellaOne są sprzedawane bez konieczności okazania recepty (kategoria dostępności OTC). Sytuacja taka miała miejsce również w Polsce w latach 2015–2017, jednak w 2017 r. przywrócona została kontrola lekarska nad sprzedażą tych środków. Ograniczenie dostępności poprzez zmianę kategorii OTC na kategorię Rp stanowi pewną barierę utrudniającą nabycie tego typu preparatów. Praktyka pokazuje jednak, że nawet w przypadku odmowy wystawienia recepty przez lekarza działające w Polsce organizacje proaborcyjne, na przykład Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny FEDERA⁶²,

61 § 1 ust. 1 pkt. 1–3 rozporządzenia MZ.

62 Fundacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, *Skąd wziąć „tabletkę po” (antykoncepcję awaryjną)?*, <https://federa.org.pl/awaryjna-poradnik/>, dostęp: 14 października 2022 r.

oraz serwisy internetowe, na przykład Receptomat.pl⁶³, oferują pomoc w uzyskaniu środków antykoncepcji doraźnej. Radykalne środowiska feministyczne zintensyfikowały tego rodzaju działalność w szczególności po wydaniu wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 22 października 2020 r., który znacząco poprawił standard ochrony życia ludzkiego w Polsce. W praktyce więc ograniczenie w postaci wymogu okazania recepty nie stanowi realnej i skutecznej przeszkody w uzyskaniu i stosowaniu środków antykoncepcji doraźnej.

W tym miejscu warto odnotować, że rozporządzenie MZ jako kategorię dostępności produktów leczniczych wymienia także Lz, czyli stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. Zgodnie z § 3 tego aktu prawnego produkt leczniczy zalicza się do tej kategorii dostępności w sytuacji, gdy z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym. Produkty lecznicze tej kategorii nie mogą być wydawane z apteki w celu stosowania przez pacjenta w warunkach domowych, co z pewnością ogranicza ich dostępność i wpływa na zmniejszenie skali obrotu nimi⁶⁴.

5. Aborcja farmakologiczna – status prawny tabletek poronnych w Polsce a istniejące praktyki

5.1. Tabletki poronne – status prawny w Polsce

Przypadki, w których przerwanie ciąży jest w Polsce dopuszczalne, określa art. 4a ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (dalej: ustawa o planowaniu rodziny)⁶⁵. W każdej okoliczności, w której zgodnie z przepisami wyżej wymienionej ustawy dopuszczalne jest przerwanie ciąży, zabieg ten może przeprowadzić lekarz posiadający odpowiednie kwalifikacje. Ponadto okoliczności uzasadniające przerwanie ciąży powinny być stwierdzone – w zależności od przypadku – przez innego lekarza niż dokonującego tego zabiegu, albo przez prokuratora⁶⁶.

63 Receptomat.pl, produkt: Tabletki „Dzień Po” 72–120h, https://receptomat.pl/landing/aa?gender=f&k=antykoncepcja%20awaryjna&c=13984691670&g=125498777895&a=535130130601&d=c&utm_source=adwords&gclid=EAlaQobChMh93n0L-PO8glVIOF3ChIX8gcoEAAYBCAAEGkUYPD_BwE, dostęp: 14 października 2022 r.

64 Zob. stanowisko Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2017 r. w sprawie możliwości stosowania leków o kategorii Lz w warunkach domowych, PLO.4642.1.2.2017.JM; dokument dostępny pod adresem: https://oipip.opole.pl/wp-content/uploads/2017/03/skmbt_odp_mz_leki_lz.pdf, dostęp: 14 października 2022 r.

65 Ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. z 2022 r. poz. 1575).

66 Tamże, art. 4a ust. 5.

Przerywanie ciąży wbrew przepisom ustawy o planowaniu rodziny stanowi czynny zabroniony określony w art. 152–154 kodeksu karnego (k.k.)⁶⁷. Na mocy tych przepisów odpowiedzialności karnej podlegają osoby trzecie biorące udział w przerywaniu ciąży wbrew postanowieniom ustawy o planowaniu rodziny, czy to za zgodą kobiety (art. 152 k.k.), czy bez jej zgody (art. 153 k.k.). Z punktu widzenia problematyki obrotu tabletkami poronnymi na terytorium Polski zasadnicze znaczenie ma przepis art. 152 § 2 k.k., zgodnie z którym odpowiedzialność karną ponosi osoba, która udziela kobiecie ciężarnej pomocy w przerywaniu ciąży z naruszeniem przepisów ustawy lub ją do tego nakłania. W świetle tej normy:

- działaniem o charakterze nielegalnym będzie każdy przypadek aborcji farmakologicznej wykonanej przez osobę, która nie jest do tego uprawniona⁶⁸,
- sprawcą takiego przestępstwa może być każdy, kto pomaga kobiecie w przerywaniu ciąży, przy czym określenie „pomoc” w tym przypadku oznacza również sprzedaż środków poronnych za pośrednictwem Internetu⁶⁹.

5.2. Obrót tabletkami o działaniu poronnym w praktyce

Praktyka pokazuje, że obowiązujące przepisy k.k. nie stanowią realnej przeszkody uniemożliwiającej handel tabletkami, przy użyciu których możliwe jest samodzielne dokonanie aborcji farmakologicznej. Istnieje bowiem wiele organizacji, które za pośrednictwem Internetu świadczą pomoc w uzyskaniu tabletek poronnych na terenie Polski oraz dostarczają wszelkich niezbędnych informacji co do sposobu ich wykorzystania czy na przykład związanej z tym odpowiedzialności prawnej. Serwisy zawierają również porady, w jaki sposób zachować się w przypadku zatrzymania przesyłki z tabletkami przez polskie organy państwowe⁷⁰.

5.2.1. Produkty i usługi związane z aborcją farmakologiczną dostępne w Polsce

Dla uzyskania informacji o sposobie samodzielnego dokonania aborcji farmakologicznej w domu oraz dostępu do środków potrzebnych do jej przeprowadzenia nie jest konieczna wizyta u lekarza. Na wielu stronach internetowych udostępniane są wyczerpujące informacje w języku polskim na ten temat. Serwisy internetowe, na

67 Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138).

68 Zob. R. Kokot, komentarz do art. 152, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2019, SIP Legalis (wraz z przywołanym tam poglądem A. Zolla).

69 Zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z dnia 14 kwietnia 2016 r., sygn. II AKa 36/16.

70 Zob. materiały prasowe dostępne pod adresem: <http://codziennikfeministyczny.pl/problem-przesylkami-od-women-web/>, dostęp: 14 października 2022 r.

przykład: Womenonweb.org, Womenhelp.org, Federa.org.pl, Aborcyjnydreamteam.pl, Poronne.org i tym podobne, dostarczają wszystkich niezbędnych instrukcji oraz umożliwiają nabycie niedostępnych w polskich aptekach tabletek poronnych zawierających mifepriston i mizoprostol. Przykładowo serwis Poronne.org funkcjonuje jako sklep internetowy umożliwiający zakup preparatów do przerywania ciąży w domu. W ofercie „sklepu” jest między innymi dostawa tabletek kurierem do domu, dane kontaktowe do lekarzy udzielających porad w zakresie aborcji farmakologicznej, ulotki leków z tłumaczeniem na język polski, film instruktażowy, jak postępować w celu przerwania ciąży, i tym podobne⁷¹. Zakup tabletek aborcyjnych następuje za pomocą funkcji „dodaj do koszyka”. W tym przypadku pominięta została nawet usługa zdalnej konsultacji z lekarzem, którą oferują inne serwisy. Tabletki dostarczane są kurierem z Holandii na takich zasadach, jak każdy inny produkt, który znajduje się w legalnym obrocie w Polsce.

5.2.2. Status tabletek poronnych sprowadzanych z zagranicy na własny użytek

Sprowadzanie do Polski tabletek poronnych z krajów, w których są one dostępne, jest możliwe dzięki przepisowi art. 68 ust. 5 u.p.f., na mocy którego przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań nie wymaga zgody Prezesa URPL. Ustawa nie dodaje, że przywożony produkt leczniczy lub jego odpowiednik powinien posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu także w Polsce. W ust. 6 omawianego przepisu ograniczono jedynie przywóz na terytorium Polski środków odurzających i substancji psychotropowych. Funkcjonująca do niedawna interpretacja art. 68 ust. 5 u.p.f. uznawała za dozwolony zakup leków za granicą i sprowadzanie ich do Polski za pośrednictwem kuriera lub poczty. W marcu 2018 r. Naczelny Sąd Administracyjny (NSA) dokonał jednak wykładni pojęcia „przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby”, wskazując, że „przez »przywóz« należy rozumieć czynność polegającą na przywiezieniu czegoś, czyli fizycznym zabraniu jakiejś rzeczy (przedmiotu) ze sobą do innego (określonego) miejsca. Tym samym przywóz produktów leczniczych na własne potrzeby w ramach limitu powinien odnosić się do tak rozumianej czynności. Nie może więc dotyczyć sprzedaży z udziałem poczty lub usług kurierskich. Chodzi zatem w tym przepisie o bezpośrednie, czynne i osobiste działanie, za które nie można uznać sytuacji, w której dochodzi do sprowadzenia produktu leczniczego w drodze sprzedaży wysyłkowej”⁷². Zgodnie z wykładnią dokonaną przez NSA obecnie zakazana jest więc praktyka, w której środki poronne dostarczane są kupującemu przez osoby trzecie⁷³.

71 Zob. Poronne.org, produkt: Tabletki poronne zestaw 16 + 1 (najskuteczniejszy zestaw leków), <https://www.poronne.org/sklep/tabletki-poronne-oryginalne-cena/>, dostęp: 27 października 2022 r.

72 Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 6 marca 2018 r., sygn. I GSK 1277/16.

73 Zob. materiały prasowe dostępne pod adresem: <https://www.rynekapteki.pl/prawo/sciaganie-tabletek-poronnych-z-zagranicy-stalo-sie-nieosiagalne,26266.html>, dostęp: 27 października 2022 r.

Warto odnotować również, że w art. 68 ust. 5 u.p.f. ustawodawca sprecyzował, że przywóz produktu leczniczego z zagranicy bez zgody Prezesa URPL jest dopuszczalny wyłącznie w celu zaspokojenia własnych potrzeb leczniczych. Chociaż tabletki poronne funkcjonują w obrocie jako produkty lecznicze, nie ulega wątpliwości, że w rzeczywistości nie mają one właściwości terapeutycznych. W konsekwencji charakter tych produktów powinien wykluczać sprowadzanie ich do Polski w celach leczniczych, czyli z zakresu normy art. 68 ust. 5 u.p.f.

5.2.3. Problematyka ograniczania obrotu tabletkami poronnymi w Polsce

Pomimo istniejących podstaw prawnych do ścigania procederu internetowej sprzedaży środków poronnych działalność taka w praktyce często pozostaje bezkarna. Przeszkodą w pociąganiu do odpowiedzialności osób zajmujących się pomocą w nielegalnym przerywaniu ciąży może być w szczególności okoliczność, że osoby te nie prowadzą działalności na terytorium Polski. Wątpliwości budzi także zasadność kwalifikowania sprzedaży internetowej preparatów poronnych jako formy pomocy w przerywaniu ciąży, jak również pociągnięcia sprawców do odpowiedzialności karnej, gdy nie ma pewności, czy skutek w postaci przerywania ciąży nastąpił.

W tym kontekście warto zwrócić uwagę na wskazane niżej argumenty wyrażone w doktrynie i rozstrzygnięciach sądów orzekających na gruncie art. 152 § 2 k.k.:

- Działalność polegająca na internetowej sprzedaży środków poronnych oraz udzielaniu instrukcji co do sposobu wykorzystania tych środków w celu przerywania ciąży stanowi przestępstwo z art. 152 § 2 k.k. Jak zauważył Sąd Apelacyjny w Szczecinie w wyroku z 2016 r.: „[i]stotne jest natomiast to, że R. S., wiedząc o wczesnoporonnych właściwościach leku (...), sprzedawał go wyłącznie w celu, o którym mowa w art. 152 § 2 k.k., a więc w celu udzielenia kobietom ciężarnym pomocy w przerywaniu ciąży z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i dopuszczalności przerywania ciąży (Dz.U. z 1993 r. nr 17, poz. 78, z późn. zm.). W tym stanie rzeczy jest więc oczywiste, że poprzez swoje bezprawne zachowanie oskarżony dokonał przestępstwa stypizowanego w art. 152 § 2 k.k. (...)”⁷⁴.
- Czyn zabroniony polegający na udzielaniu pomocy w przerywaniu ciąży jest przestępstwem o charakterze formalnym: „[p]rzestępstwo z art. 152 § 2 k.k. (...) stanowi typ przestępstwa *sui generis* obejmującego nakłanianie (synonim podżegania z art. 18 § 2 k.k.) albo pomoc (forma pomocnictwa z art. 18 § 3 k.k.). W sytuacji gdy chodzi

74 Wyrok Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z dnia 14 kwietnia 2016 r., sygn. II AKa 36/16.

o podżeganie lub pomocnictwo do czynu, który po stronie sprawcy nie jest czynem zabronionym, do podżegania i pomocnictwa w ujęciu art. 152 § 2 k.k. nie stosuje się przepisów części ogólnej Kodeksu karnego dotyczących form współdziałania przestępnego, gdyż takie tutaj nie zachodzi. Zatem zbieżność opisu czynu zabronionego określonego w art. 152 § 2 k.k. z opisem podżegania w art. 18 § 2 k.k. albo pomocnictwa w art. 18 § 3 k.k., odnosi się jedynie do charakterystyki znamion sprawstwa. Jest poza sporem, że przestępstwo z art. 152 § 2 k.k. ma charakter formalny, sprawca odpowiada bez względu na to, czy do przerwania ciąży doszło czy nie⁷⁵.

- Zagraniczny charakter portali internetowych nie powinien być przeszkodą w pociąganiu ich twórców do odpowiedzialności karnej; w doktrynie podnosi się bowiem, że w przypadku przestępstw internetowych uzasadnione jest przyjęcie, że miejscem działania sprawcy przestępstwa formalnego jest zarówno miejsce, w którym sprawca przebywał, popełniając czyn zabroniony, jak również miejsce, w którym znajduje się system komputerowy, na który sprawca oddziaływał – aktualnie pogląd ten traktowany jest jednak jako postulat *de lege ferenda*⁷⁶.

Przytoczone wyżej stanowisko sądów i doktryny dostarcza istotnych wskazówek w kwestii możliwości ścigania nielegalnego obrotu środkami poronnymi, również gdy odbywa się on za pośrednictwem Internetu.

6. Dostęp do antykoncepcji postkoitalnej i aborcji farmakologicznej – elementy prawnoporównawcze

6.1. Dostęp do antykoncepcji postkoitalnej w Polsce oraz w innych państwach europejskich

W 2017 r. z inicjatywy Europejskiego Parlamentarnego Forum Praw Seksualnych i Reprodukcyjnych (European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights – EPF), organizacji zrzeszającej między innymi parlamentarzystów z krajów europejskich, powstał tak zwany *Atlas europejskiej polityki antykoncepcyjnej* (*European Contraception Policy Atlas*). Jest to swoisty „ranking” 46 państw europejskich pod względem dostępności antykoncepcji – im dostęp ten jest łatwiejszy, tym wyżej punktowane jest dane państwo⁷⁷.

⁷⁵ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 20 listopada 2014 r., sygn. IV KK 257/14.

⁷⁶ B. Kunicka-Michalska, komentarz do art. 6, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2019, SIP Legalis.

⁷⁷ European Parliamentary Forum for Sexual and Reproductive Rights, *2022 European Contraception Policy Atlas*, <https://www.epfweb.org/node/89>, dostęp: 27 października 2022 r.

Poza częścią graficzną opracowanie zawiera część opisową, przedstawiającą kryteria zakwalifikowania każdego państwa do danej kategorii kolorystycznej.

Wśród wspomnianych kryteriów znajdują się „Wymagania dotyczące recepty” (*Prescription requirements*), co należy rozumieć jako odniesienie do dostępności środków antykoncepcji postkoitalnej w zależności od prawnego wymogu okazania recepty. Jak bowiem pokazano w zestawieniu, w kolumnie zatytułowanej „Dostępność antykoncepcji w sytuacjach nagłych” (*Availability of emergency contraception*), Polska jest jedynym krajem, przy którym wskazano, że taka forma antykoncepcji nie jest dostępna (informacja *No* przypisana Polsce). Należy jednak podkreślić, że informacja ta jest prawdziwa jedynie przy doprecyzowaniu, że przez termin „dostępność” rozumiemy możliwość zakupu środka bez okazania recepty. W przeciwnym bowiem wypadku oznaczałoby to, że w Polsce tabletki antykoncepcji postkoitalnej w ogóle nie są dostępne, co jest niezgodne ze stanem faktycznym. W Polsce zakup tego rodzaju środków jest możliwy, a ich dostępność jedynie nieznacznie ogranicza przypisana im kategoria dostępności na receptę. Na podstawie informacji zawartych w części opisowej *Atlasu* wnioskować można ponadto, że spośród 46 państw europejskich prawne ograniczenie dostępności tabletek antykoncepcji awaryjnej w postaci wymogu okazania recepty stosują – poza Polską – wyłącznie Węgry i Rosja, w odniesieniu do których pojawia się adnotacja *Yes (illegal)*⁷⁸. Z adnotacji tej wynika, że zgodnie z prawem obowiązującym w tych państwach tabletki, o których mowa, są dostępne wyłącznie z przepisu lekarza, jednakże w praktyce można je zakupić bez okazania recepty. W odniesieniu do Polski podano natomiast, że praktyka pokrywa się z obowiązującym prawem, które zakazuje wydawania ich bez recepty⁷⁹. Na koniec warto zauważyć, że informacje dotyczące poszczególnych krajów europejskich w 2022 r. zostały przedstawione w *Atlasie* w sposób mniej precyzyjny niż jeszcze w 2020 r., gdzie w części opisowej znajdowała się kolumna w sposób jednoznaczny zatytułowana „Dostępność antykoncepcji w sytuacjach nagłych bez recepty” (*Availability of emergency contraception without prescription*)⁸⁰. Brak doprecyzowania, że w zestawieniu z 2022 r. „dostępność” oznacza możliwość nabycia omawianych preparatów bez konieczności przedstawienia recepty, może powodować błędną interpretację danych i nieprawdziwe przekonanie o całkowitym zakazie obrotu antykoncepcją postkoitalną w Polsce.

Wymóg okazania recepty jako ograniczenie dostępu do tabletek zawierających octan uliprystalu do 2015 r. obowiązywał także w takich krajach jak Chorwacja, Niemcy czy

78 Zob. *Contraception Policy Atlas Europe 2022*, rubryka „Prescription Requirements”, kolumna „Availability of emergency contraception”: Hungary, Russia, https://www.epfweb.org/sites/default/files/2022-03/CCeptionInfoA3_EN%202022%20MAR2%20-LoRes%20%281%29.pdf, dostęp: 27 października 2022 r.

79 Zob. tamże, rubryka *Prescription Requirements*, kolumna *Availability of emergency contraception*: Poland.

80 Zob. *Contraception Policy Atlas Europe 2020*, https://www.epfweb.org/sites/default/files/2020-11/CCeptionInfoA3_EN%20-2020%20NOV2.pdf, dostęp: 27 października 2022 r.

Włochy. Ponadto we Włoszech dodatkowym wymogiem poprzedzającym zakup tabletki awaryjnej z UPA było wykluczenie ciąży za pomocą testu ciążowego⁸¹. Sytuacja jednak zmieniła się w momencie, gdy Europejska Agencja Leków zaleciła zmianę kategorii dostępności produktu ellaOne z Rp na OTC⁸². Na tej podstawie Komisja Europejska w styczniu 2015 r. wydała decyzję w sprawie zmiany pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego ellaOne – na mocy tej decyzji wytwórca uzyskał możliwość sprzedaży preparatu bez recepty we wszystkich państwach UE⁸³. Kategoria dostępności OTC dla tabletek ellaOne została przyjęta w Polsce w 2015 r. (stan ten utrzymywał się do 2017 r.). Następnie do państw, w których możliwa jest sprzedaż ellaOne bez recepty, dołączyła Malta (2016 r.), Gibraltar (2017 r.) oraz Andora (2018 r.)⁸⁴. Po 2015 r. jedynie Węgry pozostały krajem, który z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów niezmiennie utrzymywał wymóg posiadania recepty na zakup wszystkich środków antykoncepcji postkoitalnej⁸⁵. Sprzedaż tego rodzaju preparatów nadal jest tam ograniczona, jednak dane uzyskane przez autorów *Atlasu* wskazują jednocześnie, że zdobycie środków antykoncepcji doraźnej jest w tym kraju możliwe – wbrew przepisom – także bez recepty.

W świetle powyższego w 2022 r. Polska prezentuje się jako państwo, które na tle innych krajów europejskich w najwyższym stopniu ogranicza dostęp do antykoncepcji postkoitalnej. Ograniczenia prawne w naszym kraju nie eliminują jednak zjawiska internetowej „sprzedaży” recept wystawianych również na środki antykoncepcji doraźnej na podstawie tak zwanych e-konsultacji⁸⁶.

6.2. Dostęp do aborcji farmakologicznej w Polsce na tle innych państw

Dane opublikowane pod koniec 2019 r. wskazują Polskę jako kraj należący do nielicznej grupy państw europejskich, w których przerywanie ciąży jest prawnie ograniczone, a tym samym standard ochrony życia ludzkiego – w tym życia w stadium prenatalnym – stosunkowo wysoki. Poza Rzeczpospolitą w grupie tej znajdują się: Lichtenstein, Monako, Andora i Malta⁸⁷. Natomiast na arenie międzynarodowej liczne

81 Zob. European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), *Emergency Contraception Availability in Europe*, <https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/emergency-contraception-availability-in-europe/>, dostęp: 27 października 2022 r.

82 European Medicines Agency, *EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription*, Informacja prasowa z dnia 21 listopada 2014 r., [EMA/710568/2014](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-recommends-availability-ellaone-emergency-contraceptive-without-prescription_en.pdf), https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-recommends-availability-ellaone-emergency-contraceptive-without-prescription_en.pdf, dostęp: 27 października 2022 r.

83 Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej C(2015)51 final z dnia 7 stycznia 2015 r. w sprawie zmiany wydanego na mocy decyzji K(2009)4049 pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi ellaOne – octan uliprystalu.

84 S. Italia, P. Schröder-Bäck, H. Brand, *Switching emergency contraceptives to non-prescription status and unwanted pregnancy among adult and teenage women: A long-term European comparative study (Original research)*, „South Eastern European Journal of Public Health” 2020, <https://doi.org/10.4119/seejph-3277>.

85 European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), *Emergency Contraception Availability in Europe*, <https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/emergency-contraception-availability-in-europe/>, dostęp: 27 października 2022 r.

86 Zob. np. Dobra-recepta.pl, https://dobra-recepta.pl/recepta/tabletka-po/?gclid=EAlaQobChMImP-a0K2A-wIVGmgYCh3C5wXdE-AAYyAAEgJUrfD_BwE, dostęp: 27 października 2022 r.

87 *Ranking państw świata pod względem poziomu prawnej ochrony życia człowieka na prenatalnym etapie rozwoju*, oprac. N. Bernaciak, A. Czelejczyk, M. Olszówka, Aneks nr 1 do niniejszej monografii.

są kraje, w których przerywanie ciąży jest nielegalne (na przykład: Syria, Madagaskar, Afganistan) albo ograniczone wyłącznie do przypadków zagrożenia życia kobiety (na przykład: Somalia, Wenezuela, Irak, Egipt)⁸⁸. W części tych państw nie są również dostępne substancje wykorzystywane w celach poronnych (mizoprostol).

7. Wnioski

Przedstawione w rozdziale wyniki badań naukowych pokazują, że wbrew powszechnie panującemu przekonaniu substancje wykorzystywane w doustnej antykoncepcji postkoitalnej charakteryzuje działanie wczesnoporonne. Na gruncie obowiązujących w Polsce przepisów środki te są dostępne w obrocie jako produkty lecznicze do stosowania jako antykoncepcja (w znaczeniu zapobiegania poczęciu: gr. *antí* – przeciw, łac. *conceptio* – poczęcie). Wykazany ich antyimplantacyjny charakter daje jednak uzasadnione podstawy do zmiany kwalifikacji tych produktów na środki poronne, których sprzedaż jest prawnie zakazana.

Internetowa sprzedaż produktów poronnych, jako nielegalna na gruncie aktualnego stanu prawnego, stanowi kolejny problem wymagający podjęcia skutecznych działań przez organy ścigania. W tym zakresie warto wskazać jako postulat *de lege ferenda* wspomniane w podrozdziale 5.2.3 stanowisko wskazujące na możliwość karania sprawców transgranicznych przestępstw internetowych.

Niezależnie od charakteru produktów określonych przez wnioskodawców w procedurze rejestracyjnej, URPL powinien każdorazowo przeprowadzać dokładną analizę ich właściwości i na tej podstawie decydować o możliwości wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto państwa członkowskie Unii Europejskiej zostały wyposażone w możliwość zakazania albo ograniczenia obrotu środkami antykoncepcyjnymi i poronnymi na swoim terytorium, co w przypadku udowodnionych wczesnoporonnych właściwości antykoncepcji postkoitalnej zyskuje dodatkowe uzasadnienie.

Dla potrzeb obrotu produktami leczniczymi zasadne wydaje się ponadto uzupełnienie polskiego prawodawstwa o własną definicję początku ciąży, odmienną od przyjętej przez WHO, a jednocześnie odzwierciedlającą konstytucyjną zasadę ochrony życia ludzkiego od momentu poczęcia.

88 Zob. Woman on Waves, *Abortion information per country*, <https://www.womenonwaves.org/pl/map/country>, dostęp: 26 sierpnia 2021 r.

Bibliografia

Literatura

- » *Contraception Policy Atlas Europe 2020*, https://www.epfweb.org/sites/default/files/2020-11/CCeptionInfoA3_EN%202020%20NOV2.pdf, dostęp: 27 października 2022 r.
- » *Contraception Policy Atlas Europe 2022*, https://www.epfweb.org/sites/default/files/2022-03/CCeptionInfoA3_EN%202022%20MAR2%20LoRes%20%281%29.pdf, dostęp: 27 października 2022 r.
- » European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), *An update on access to emergency contraception in European Union countries. April 2016*, <https://www.ec-ec.org/wp-content/uploads/2016/04/UPDATE-Access-to-EC-in-EU-countries-ECEC-April2016.pdf>, dostęp: 2 września 2022 r.
- » Fundacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, *Przerywanie ciąży: metoda farmakologiczna 2020*, https://federa.org.pl/wp-content/uploads/2020/03/Federa_aborcja-farmakologiczna_broszura.pdf, dostęp: 19 maja 2021 r.
- » International Consortium for Emergency Contraception (ICEC), *Emergency contraception and medical abortion: What's the difference? February 2013*, https://www.cecinfo.org/wp-content/uploads/2014/01/ICEC_Medical-Abortion-Fact-Sheet_Feb-2013.pdf, dostęp: 19 maja 2021 r.
- » International Consortium for Emergency Contraception (ICEC), *Using oral birth control pills as EC, December 2014*, https://www.cecinfo.org/wp-content/uploads/2014/12/ICEC_Yuzpe_FactSheet_2014.pdf, dostęp: 2 września 2021 r.
- » Italia S., Schröder-Bäck P., Brand H., *Switching emergency contraceptives to non-prescription status and unwanted pregnancy among adult and teenage women: A long-term European comparative study (Original research)*, „South Eastern European Journal of Public Health” 2020, <https://doi.org/10.4119/seejph-3277>.
- » Kobyliński A., *Etyczne i prawne aspekty stosowania preparatu medycznego ella-One czyli tzw. pigułki „pięć dni później”*, „Studia Ecologiae et Bioethicae” 2015, 13(1).
- » Kokot R., komentarz do art. 152, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2019, SIP Legalis.
- » Kunicka-Michalska B., komentarz do art. 6, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, Warszawa 2019, SIP Legalis.
- » Mozzanega B., Nardelli G.B., *UPA and LNG in emergency contraception: the information by EMA and the scientific evidences indicate a prevalent anti-implantation effect*, „The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care” 2019, 24(1), <https://doi.org/10.1080/13625187.2018.1555662>.
- » Pontifical Academy for Life, *Statement on the so-called „Morning-after Pill”*, https://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pa_acdlife_doc_20001031_pillola-giorno-dopo_en.html, dostęp: 23 września 2022 r.

- » *Ranking państw świata pod względem poziomu prawnej ochrony życia człowieka na prenatalnym etapie rozwoju*, oprac. N. Bernaciak, A. Czelejczyk, M. Olszówka, Aneks nr 1 do niniejszej monografii.
- » *Stanowisko Rady Naukowej Centrum Bioetyki Instytutu na Rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris ws. zmiany kategorii dostępności na terenie Polski produktu leczniczego ellaOne*, https://ordoiuris.pl/ochrona-zycia/rada-naukowa-centrum-bioetyki-ordo-iuris-o-ellaone#_ftn10, data publikacji: 8 czerwca 2017 r., dostęp: 19 maja 2022 r.
- » Trussell J., Raymond E.G., Cleland K., *Emergency Contraception: A Last Chance to Prevent Unintended Pregnancy (January 2019)*, <https://ec.princeton.edu/questions/ec-review.pdf>, dostęp: 19 maja 2021 r.
- » World Health Organization, *Medical Management of Abortion 2018*, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/278968/9789241550406-eng.pdf?ua=1>, dostęp: 19 maja 2021 r.

Akty prawne

- » Ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. z 2022 r., poz. 1575).
- » Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138).
- » Ustawa z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2020 r. poz. 141).
- » Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381).
- » Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).
- » Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 36 z dnia 30 kwietnia 2004 r., s. 229).
- » Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67).

Orzeczenia sądowe i decyzje administracyjne

- » Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 maja 1997 r., sygn. K 26/96.
- » Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 października 2020 r., sygn. K 1/20.
- » Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 20 listopada 2014 r., sygn. IV KK 257/14.
- » Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 6 marca 2018 r., sygn. I GSK 1277/16.
- » Wyrok Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z dnia 14 kwietnia 2016 r., sygn. II AKa 36/16.

- » Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 10 lipca 2014 r. w sprawach połączonych C 358/13 i C181/14, ECLI:EU:C:2014:2060.
- » Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie C 27/08, ECLI:EU:C:2009:278.

Pozostałe pisma i dokumenty urzędowe

- » Answer to the Parliamentary questions given by Mr Andriukaitis on behalf of the Commission, E-004885/2017, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2017-004885-ASW_EN.html?redirect, dostęp: 13 października 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Angusta, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/39415/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Arthrotec, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/149/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Arthrotec Forte, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/8721/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Cytotec, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/1651/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Eginilla, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/39628/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego ellaOne, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ellaone-epar-product-information_pl.pdf, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Escapelle, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/43293/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Halyone, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/40925/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Livopill, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/42880/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Misstala, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/40718/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Charakterystyka Produktu Leczniczego Ulipristal Aristo, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/39629/characteristic>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Decyzja Prezesa URPL z dnia 21 czerwca 2018 r. w przedmiocie wydania pozwolenia nr 24780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Angusta, Nr UR/RD/0291/18.
- » Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej C(2015)51 final z dnia 7 stycznia 2015 r. w sprawie zmiany wydanego na mocy decyzji K(2009)4049 pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi ellaOne – octan uliprystalu.

- » European Medicines Agency, CHMP Assessment Report for EllaOne, Doc.Ref.: EMEA/261787/2009, https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ellaone-epar-public-assessment-report_en.pdf, s. 8, dostęp: 19 maja 2021 r.
- » European Medicines Agency, *EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription*, Informacja prasowa z dnia 21 listopada 2014 r., EMA/710568/2014, https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-recommends-availability-ellaone-emergency-contraceptive-without-prescription_en.pdf, dostęp: 27 października 2022 r.
- » European Medicines Agency, Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa: ellaOne, octan uliprystalu, EMA/764301/2014, https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/ellaone-epar-summary-public_pl.pdf, dostęp: 19 maja 2022 r.
- » Stanowisko Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2017 r. w sprawie możliwości stosowania leków o kategorii Lz warunkach domowych, PLO.4642.1.2.2017.JM, https://oipip.opole.pl/wp-content/uploads/2017/03/skmbt_odp_mz_leki_lz.pdf, dostęp: 14 października 2022 r.

Źródła internetowe

- » Codziennikfeministyczny.pl, *Problem z przesyłkami od Women on Web*, <http://codziennikfeministyczny.pl/problem-przesylkami-od-women-web/>, dostęp: 14 października 2022 r.
- » Dobra-recepta.pl, https://dobra-recepta.pl/recepta/tabletka-po/?gclid=EAlaIqob-ChMImP-a0K2A-wlVGmgYCh3C5wXdEAAYAAEgJUrfD_BwE, dostęp: 27 października 2022 r.
- » DrugBank, *Ulipristal: Mechanism of action*, <https://www.drugbank.ca/drugs/DB08867>, dostęp: 19 maja 2021 r.
- » European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), *Emergency Contraception Availability in Europe*, <https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/emergency-contraception-availability-in-europe/>, dostęp: 27 października 2022 r.
- » European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), *What is Emergency Contraception?*, <https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/what-is-emergency-contraception/>, dostęp: 1 września 2022 r.
- » European Parliamentary Forum for Sexual and Reproductive Rights, *2022 European Contraception Policy Atlas*, <https://www.epfweb.org/node/89>, dostęp: 27 października 2022 r.
- » Fundacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, *Skąd wziąć „tabletkę po” (antykoncepcję awaryjną)?*, <https://federa.org.pl/awaryjna-poradnik/>, dostęp: 14 października 2022 r.
- » International Consortium for Emergency Contraception (ICEC), *Pill Formulations*, <https://www.cecinfo.org/what-is-ec/pill-formulations/>, dostęp: 2 września 2022 r.

- » Poronne.org, produkt: Tabletki poronne zestaw 16 + 1 (najskuteczniejszy zestaw leków), <https://www.poronne.org/sklep/tabletki-poronne-oryginalne-cena/>, dostęp: 27 października 2022 r.
- » Receptomat.pl, produkt: Tabletki „Dzień Po” 72–120h, https://receptomat.pl/landing/aa?gender=f&k=antykoncepcja%20awaryjna&c=13984691670&g=125498777895&a=535130130601&d=c&utm_source=adwords&gclid=EAlaIQob-ChMlh93n0LPO8glViOF3Ch1X8gcoEAAYBCAAEgKUYPD_BwE, dostęp: 14 października 2022 r.
- » Rejestr produktów leczniczych, <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp: 23 września 2022 r.
- » Rynekaptek.pl, *Ściąganie tabletek poronnych z zagranicy stało się nieosiągalne*, <https://www.rynekaptek.pl/prawo/sciaganie-tabletek-poronnych-z-zagranicy-stalo-sie-nieosiagalne,26266.html>, dostęp: 27 października 2022 r.
- » The Emergency Contraception Website, *How Emergency Contraception Works: Does emergency contraception cause an abortion?*, <https://ec.princeton.edu/questions/ecabt.html>, dostęp: 19 maja 2021 r.
- » Ulotka produktu Halyone (wersja z informacją o wczesnoporonnych właściwościach produktu), <https://baza-lekow.com.pl/download/halyone-ulotka/>, dostęp: 2 listopada 2022 r.
- » Ulotka produktu ellaOne, <https://www.hra-pharma.com/PIL/PL/>, dostęp: 23 września 2023 r.
- » Ulotka produktu Halyone (wersja z wykreśloną informacją o wczesnoporonnych właściwościach produktu), <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/40925/leaflet>, dostęp: 4 października 2022 r.
- » Woman on Waves, *Abortion information per country*, <https://www.womenonwaves.org/pl/map/country>, dostęp: 26 sierpnia 2021 r.
- » World Health Organization, *Emergency contraception*, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>, data publikacji: 9 listopada 2021 r., dostęp: 1 września 2022 r.
- » World Health Organization, *Sexual health*, https://www.who.int/topics/sexual_health/en/, dostęp: 19 maja 2021 r.



Oral postcoital contraception and medical abortion: characteristics of the products, basic issues of trade in Poland in terms of pharmaceutical law and international situation

Keywords: emergency contraception, abortion pills, medical abortion, pharmaceutical law, levonorgestrel, ulipristal acetate, ellaOne, Halyone, misoprostol, mifepristone

Abstract

The chapter analyses the basic aspects of the trade in emergency contraceptives and abortifacient pills. It discusses the characteristics of these products, their situation under the law in force in Poland, also taking into account the international context.

The research results presented in this chapter show that the substances used in emergency contraceptive pills have an early abortifacient effect. On the basis of the regulations in force in Poland, these agents are available on the market as medicinal products for contraceptive use. Their different nature, however, provides reasonable grounds for reclassifying these products as abortifacients. The sale of such products is currently prohibited by law.

The online sale of abortion products is also illegal and is another problem requiring effective law enforcement action. In this respect, it is reasonable to refer to the view formulated in the literature that in the case of Internet crimes, the place of operation of the perpetrator of a formal crime is not only the place where the perpetrator stayed while committing the criminal act, but also the place where the computer system that the perpetrator interacted with is located.

Contraceptives and abortion pills have a specific status in EU law. The Member States of the European Union have been given the option of prohibiting or limiting the trade of contraceptives and abortifacients on their territory, which, in the case of proven anti-implantation properties of oral emergency contraception, gains additional justification.

In addition, for the purposes of trade in goods with the status of medicinal products, it seems reasonable to supplement the provisions of Polish legislation with a definition of pregnancy, different from the one adopted by the World Health Organization, and at the same time reflecting the principle of the protection of human life from the moment of conception adopted on the basis of the Constitution of the Republic of Poland.