

ANDRZEJ KOBYLIŃSKI¹

Etyczne i prawne aspekty stosowania preparatu medycznego ellaOne czyli tzw. pigułki „pięć dni później”

Summary

Ethical and legal aspects of the use of the medicinal product ellaOne – the so-called 5-day „morning after” pill

The article focuses on ethical and legal aspects of the use of the postcoital contraception. In November 2014, The European Medicines Agency recommended a change in classification status from prescription to non-prescription for the emergency contraceptive ellaOne. This medicinal product has been authorized in the European Union since 2009. The European Medicines Agency found that ellaOne could be used safely and effectively without medical prescription, which means that this medicinal product could be obtained without a prescription in the EU. The decision opens up a new stage of public debate about the beginnings of human life and recognition of the human embryo as a human being from the very moment of conception.

Słowa kluczowe: antykoncepcja postkoitalna, embrion, etyka, prawo, życie ludzkie

Key words: embryo, ethics, human life, postcoital contraception, right

¹ Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, Instytut Filozofii, ul. Wóycickiego 1/3, b. 23, 01-938 Warszawa, e-mail: akobylinski@wp.pl

1. Wprowadzenie

Jedną z niezwykle ważnych instytucji unijnych jest Europejska Agencja Leków (EMA – *European Medicines Agency*), która ma swoją siedzibę w Londynie. EMA zapewnia koordynację oceny i nadzoru produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do celów weterynaryjnych na całym terytorium UE. Agencja rozpoczęła swoją działalność w 1995 r. wraz z wprowadzeniem europejskiego systemu wydawania licencji dla produktów leczniczych, obejmującego procedurę scentralizowaną i wzajemnego uznawania.

W ramach tej procedury firmy wytwarzające produkty lecznicze na terenie państw UE składają do EMA odpowiednie wnioski o licencję handlową. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP – *The European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use*) lub Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP – *The European Medicines Agency's Committee for Veterinary Medicinal Products*) dokonują oceny wniosków. Jeśli jeden z Komitetów stwierdzi, że jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego zostały dostatecznie potwierdzone, zostaje wydana opinia pozytywna. Opinia jest następnie przekazywana do Komisji Europejskiej w celu przyznania licencji handlowej, ważnej na całym terytorium UE.

W Polsce rejestrację leków (dopuszczenie do obrotu) reguluje ustawa *Prawo Farmaceutyczne* z 2001 r. ze zmianami, w której zaimplementowano zapisy Dyrektywy 2001/83/EC ze zmianami. Dyrektywa miała na celu ujednoczenie m.in. zasad rejestracji leków w krajach EU. Nad Wisłą rejestracją leków zajmuje się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie, podległy Ministrowi Zdrowia.

21 listopada 2014 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zarekomendował Komisji Europejskiej, żeby dopuścić do wolnej sprzedaży – czyli bez recepty, bez przepisu lekarza – wprowadzony do obrotu kilka lat wcześniej preparat medyczny o nazwie ellaOne, który ma działanie wczesnoporonne i antykoncepcyjne. Zdaniem Komitetu, dostępność środka ellaOne bez recepty powinna

ułatwić kobietom w krajach UE korzystanie z tzw. antykoncepcji awaryjnej (*emergency contraception*), nazywanej także antykoncepcją postkoitalną, antykoncepcją „po”, antykoncepcją kryzysową, antykoncepcją doraźną, antykoncepcją „po stosunku” czy antykoncepcją ratunkową. Zalecenie CHMP zostało przesłane do Komisji Europejskiej, która podejmuje odpowiednie decyzje, mające moc prawną.

Rekomendacja CHMP zrodziła wiele trudnych pytań o charakterze etycznym i prawnym, związanych ze stosowaniem antykoncepcji hormonalnej, środków wczesnoporonnych i nowoczesnych form aborcji chemicznej. Jaka jest relacja prawa do etyki? W jakich granicach prawo krajowe może zachować swoją odrębność w stosunku do prawa unijnego? Jakie normy moralne powinny obowiązywać w świecie medycznym? Kiedy zaczyna się życie ludzkie? Jakie konsekwencje niesie ze sobą współczesna rewolucja bioetyczna i biotechnologiczna?

Głównym celem artykułu jest ukazanie najważniejszych aspektów etycznych i prawnych stosowania tzw. pigułki „pięć dni później” oraz nakreślenie szerszego kontekstu współczesnej dyskusji bioetycznej na temat początków życia ludzkiego i możliwości ochrony podstawowych praw ludzkiego embrionu.

2. Nowe generacje środków antykoncepcyjnych, wczesnoporonnych i aborcyjnych

Pigułka „pięć dni później” stanowi kolejny etap rozwoju nowoczesnych środków medycznych, wykorzystywanych w przestrzeni ludzkiej miłości, seksualności i płodności. Dużym przełomem w przeżywaniu tych niezwykle intymnych obszarów człowieczeństwa, łączących duchowość i emocjonalność z cielesnością, było pojawienie się w wielu krajach świata w latach 60-tych XX w. hormonalnych pigułek antykoncepcyjnych. W następnych latach wprowadzono do sprzedaży nowe rodzaje tych preparatów, które – w przypadku większych dawek – powodują także sztuczne poronienie. Obok typowych środków antykoncepcyjnych, szybko stały się szeroko dostępne w wielu krajach różnego rodzaju środki wczesnoporonne i aborcyjne (por. Puccetti 2008: 5–73).

W historii hormonalnych środków antykoncepcyjnych wyróżnia się cztery etapy rozwoju. Pigułki pierwszej generacji zawierają dużą ilość estrogenów i mogą powodować wiele skutków ubocznych: obrzmienia piersi, migreny, nudności i problemy z krążeniem. Pigułki drugiej generacji zawierają progestagen, czyli związki chemiczne pozwalające zmniejszyć ilość estrogenów, co z kolei zmniejsza poziom występowania skutków ubocznych, typowych dla preparatów pierwszej generacji. Pigułki trzeciej generacji zawierają nowszy rodzaj progestagenów, np. desogestrel. Pigułki czwartej generacji zawierają głównie progestagenowy hormon syntetyczny – drospirenon. Wiele badań potwierdza, że tabletki dwóch najnowszych generacji nie wywołują skutków ubocznych, typowych dla wcześniejszych form antykoncepcji hormonalnej, ale zwiększają za to ryzyko zatorów i skrzepów (por. Cavoni, Sacchini 2008).

Ważnym wydarzeniem o charakterze prawnym i moralnym było dopuszczenie do sprzedaży tzw. pigułki „dzień później” (*day after*). Po raz pierwszy wprowadzono ją na rynek we Francji, w styczniu 2000 r. W następnych miesiącach pigułka pojawiła się w USA i większości państw UE. Nowość pigułki „dzień później” polega na tym, że powinna być ona stosowana przez kobiety do 72 godzin po stosunku seksualnym, żeby zapobiec procesowi implantacji zygoty w łonie matki. Podobne działanie mają inne środki wczesnoporonne stosowane już wcześniej.

Kilkanaście lat temu pigułka „day after” była reklamowana głównie jako środek antykoncepcji awaryjnej, adresowany przede wszystkim do dziewcząt i młodych kobiet (por. Concetti 2001: 5–17). Z czasem ten preparat medyczny stał się uniwersalnym środkiem antykoncepcji postkoitalnej. We Francji pigułka jest rozdawana bezpłatnie przez pielęgniarki w niektórych szkołach średnich i gimnazjach. W niektórych regionach Wielkiej Brytanii pigułka była eksperymentalnie udostępniana dziewczynkom już od dziewiątego roku życia. Jesienią 2009 r. pigułka „day after” została wprowadzona do wolnej sprzedaży w Hiszpanii. Socjalistyczny rząd premiera Jose Luisa Rodriguez Zapatero zezwolił na wprowadzenie pigułki do sprzedaży bez recepty dla wszystkich.

Natomiast w takich krajach jak Polska czy Włochy jest wymagana recepta lekarska. Nad Wisłą pigułka „day after” jest dostępna od wielu lat pod nazwą Postinor lub Postinor Duo, a w reklamie jest prezentowana jako „antykoncepcja po”. Postinor Duo to progestagen (syntetyczna pochodna progesteronu – hormonu żeńskiego produkowanego przez ciało żółte po owulacji) w wysokiej dawce. Oddziałuje na błonę śluzową macicy, nie dopuszczając do zagnieżdżenia się w niej zarodka. Producent dopuszcza stosowanie tego preparatu do 72 godzin po stosunku, w wyniku którego mogło dojść do zapłodnienia. Skuteczność jest tym większa, im wcześniej został zażyty (95% po przyjęciu w ciągu 24 godzin, 58% po przyjęciu w czasie 48–72 godzin po stosunku). Preparat nie jest skuteczny, jeśli proces implantacji już się rozpoczął. Jedna dawka składa się z dwóch tabletek, drugą przyjmuje się cztery godziny po przyjęciu pierwszej.

W 2007 r. na polskim rynku farmaceutycznym pojawiła się nowsza wersja preparatu Postinor Duo, zarejestrowana pod handlową nazwą Escapelle. Od poprzedniej różni się tym, że dawka lewonorgestrelu (progestagen drugiej generacji) jest jeszcze większa, a do tego zawarta tylko w jednej tabletkce. Producent – węgierski koncern Gedeon Richter – w ulotce gwarantuje 99% skuteczność pod warunkiem zażycia w pierwszej dobie po tzw. niezabezpieczonym stosunku.

Oba preparaty zostały zarejestrowane przez Urząd Rejestracji Leków (URL) w grupie środków antykoncepcyjnych. URL zaliczył Postinor i Escapelle do środków antykoncepcyjnych, opierając się m.in. na nowej definicji ciąży, ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) w 1985 r. 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. Nie ma aborcji, jeśli nie ma ciąży – argumentują zwolennicy pigułki „day after”, powołując się na dokumenty Światowej Organizacji Zdrowia (por. Flamingi, Melega 2010b).

W wielu krajach kobiety stosują ten środek w dobrej wierze jako środek antykoncepcyjny. Znakomita większość mediów, środowisk medycznych, pism młodzieżowych i kobiecych utwierdza je w tym przekonaniu. Natomiast w rzeczywistości pigułka „dzień później” działa jako środek antykoncepcyjny tylko wtedy, gdy jej przyjęcie ma miejsce kilka dni przed owulacją. W tej sytuacji blokuje ona proces owulacji. Tylko i wyłącznie w tym przypadku działanie tej tabletki ma charakter antykoncepcyjny.

Jesienią 2000 r. Piero Uroda, prezes Katolickiego Związku Farmaceutów Włoskich (*Unione Cattolica Farmacisti Italiani*), stwierdził w jednym z wywiadów, że producenci i zwolennicy tabletki „day after” ukrywają jej prawdziwy mechanizm działania. „Aby uniknąć polemik, mówi się rzeczy, których nie ma. To jest najpoważniejsza sprawa: pozwolić wierzyć ludziom, że korzystają z systemu antykoncepcji. Natomiast pigułka w 80% jest z pewnością aborcyjna” (Concetti 2001: 104).

Rewolucyjne zmiany medyczne i moralne wprowadziła pigułka aborcyjna RU 486, znana najczęściej jako tabletki „miesiąc później”. Wynalazł ją Étienne-Émile Baulieu w laboratorium Roussel Uclaf we Francji w 1980 r. Preparat został wprowadzony do aptek nad Sekwaną w 1988 r. Obecnie jest dostępny w kilkudziesięciu krajach świata. W odróżnieniu od pigułki „day after”, tabletki RU 486 jest oficjalnie nazywana pigułką aborcyjną, ponieważ przerywa ciążę w rozumieniu WHO, tzn. niszczy ludzki embrión, czyli zapłodnioną komórkę jajową rozwijającą się w łonie matki (por. Autiero 2004).

Preparat RU 486 jest obecnie najbardziej znanym środkiem stosowanym przy aborcji chemicznej, która w wielu krajach zastępuje tradycyjne formy aborcji chirurgicznej. Aborcja chemiczna jest metodą stosowaną tylko we wczesnym okresie ciąży, tj. do 7–8 tygodnia. Mianem aborcji chemicznej (farmakologicznej, medycznej) określa się przerwanie ciąży przy użyciu środków farmakologicznych. Polega ono na podaniu doustnie i/lub dopochwowo substancji – zazwyczaj jest to mifepriston lub methotrexat a następnie prostoglandyna (najczęściej stosuje się mizoprostol). Substancje te powodują zahamowanie rozwoju ciąży oraz wydalenie dziecka poczętego z organizmu kobiety.

Mifepriston odpowiada za blokowanie progesteronu i zatrzymanie procesu zagnieżdżenia ludzkiego embrionu. Methotrexat powoduje zatrzymanie podziału komórek, a mizoprostol wywołuje skurcze macicy (por. Morresi, Roccella 2010).

Jak wygląda aborcja chemiczna z zastosowaniem pigułki RU 486? Pierwszy etap to przyjęcie pigułki RU 486 – 600 mg środka o nazwie mifepriston – które prowadzi do uśmiercenia dziecka w łonie matki. 3–5% przypadków to jednoczesne wydalenie z organizmu kobiety martwego dziecka. Jeśli nie doszło do jednoczesnego wydalenia ludzkiego embrionu, po trzech dniach kobieta przyjmuje misoprostol, który w 80% powoduje usunięcie uśmierconego dziecka. Po dwóch tygodniach jest przewidziana wizyta u ginekologa, aby sprawdzić, czy w macicy nie ma żadnych szczątków. 5–8% kobiet, które dokonały aborcji chemicznej, musi się poddać dodatkowo także zabiegowi chirurgicznemu abrazji jamy macicy, którego celem jest usunięcie znajdujących się tam szczątków embrionalnych (por. Flamingi, Melega 2010a).

3. Oświadczenie Papieskiej Akademii Życia

Stanowisko Kościoła katolickiego w sprawie pigułki „day after” zostało zawarte w oświadczeniu Papieskiej Akademii Życia (*Pontificia Accademia per la Vita*) z 31 października 2000 r. Było ono reakcją Stolicy Apostolskiej na wprowadzenie tabletki „dzień później” (*pillola del giorno dopo*), pod nazwą handlową Norlevo, do włoskich aptek jesienią 2000 r. Dopuszczeniu tego preparatu do obrotu nad Tybrem towarzyszyła wielka kampania medialna, prezentująca pigułkę Norlevo jako zwykły środek antykoncepcyjny, który nie ma jakiegokolwiek działania aborcyjnego. Oświadczenie Papieskiej Akademii Życia jest dostępne od 2000 r. na oficjalnej stronie Stolicy Apostolskiej w trzech wersjach językowych: angielskiej, francuskiej i włoskiej.

Niezwykle ważnym elementem dokumentu jest określenie tego, czym jest rzeczywiście ciąża. Wbrew definicji WHO, jej początkiem nie jest implantacja. „Ciąża 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)” (Web-10).

Zapłodniona komórka jajowa, także przed procesem implantacji, jest bytem ludzkim. Stosowanie wyrażenia „zapłodnione jajeczko” (*fertilized ovum*) na określenie najwcześniejszej fazy rozwoju embrionalnego nie może w żaden sposób prowadzić do sztucznego rozróżnienia między różnymi momentami w rozwoju jednostki ludzkiej. Jeśli ze względów naukowych jest czymś koniecznym wyodrębnianie różnych etapów w rozwoju życia embrionalnego (zapłodnione jajeczko, zygota, embrion, zarodek itp.), to nigdy nie może być usprawiedliwione arbitralne decydowanie o tym, że jednostka ludzka ma „większą lub mniejszą wartość” (*greater or lesser value*) zależnie od etapu swojego rozwoju. Godność człowieka nie powinna być stopniowana – także na etapie życia embrionalnego.

Papieska Akademia Życia stwierdziła, że 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. Tylko wówczas, gdyby tabletki były przyjęte kilka dni przed momentem owulacji, to wówczas działałyby jako mechanizm blokujący tę ostatnią. W tym przypadku funkcjonowałyby jako typowy środek antykoncepcyjny.

Z etycznego punktu widzenia absolutna bezprawność praktyk aborcyjnych dotyczy także dystrybucji, przepisywania i przyjmowania pigułki „dzień później” (*the same absolute unlawfulness of abortifacient procedures also applies to distributing, prescribing and taking the morning-after pill*). Moralna odpowiedzialność za tego rodzaju czyny dotyczy także tych wszystkich osób, które współpracują przy stosowaniu tego rodzaju procedur (por. Natale 2004). Papieska Akademia Życia wezwała wszystkich pracowników służby zdrowia do korzystania w tym przypadku z zasady sprzeciwu sumienia, aby zawsze stawać w obronie niezbywalnej wartości życia ludzkiego (*the inalienable value of human life*), szczególnie w obliczu „nowych

ukrytych form agresji wobec jednostek najsłabszych i bezbronnych, jak w przypadku ludzkiego embrionu” (Web-10).

W podobnym tonie wypowiedzieli się przedstawiciele Papieskiej Akademii Życia w 2009 r., gdy we Włoszech dopuszczono do obrotu pigułkę aborcyjną RU 486. Decyzja ta została poprzedzona nad Tybrem pięcioletnim ostrym sporem etycznym i politycznym. Obecnie preparat RU 486 jest dostępny na terenie całych Włoch i jest stosowany do przeprowadzania aborcji chemicznej.

4. Czym jest pigułka ellaOne?

Europejska Agencja Leków definiuje w następujący sposób pigułkę „pięć dni później”: „Octan uliprystalu (UPA) (30mg) – ellaOne jest doustnym syntetycznym modulatorem receptora progesteronowego, który działa za pośrednictwem wiązania o wysokim powinowactwie do ludzkiego receptora progesteronowego. Produkt jest wskazany do stosowania w antykoncepcji postkoitalnej w ciągu 120 godzin (5 dób) po odbyciu stosunku płciowego lub gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. UPA został zatwierdzony w 73 krajach na całym świecie i jest w obrocie od pięciu lat” (Web-08: 31). EMA dodaje, że preparat „działa przez zapobieganie lub opóźnianie owulacji. EllaOne działa najlepiej, jeśli jest zastosowana w ciągu 24 godzin” (Web-03).

Wręcz identyczne wyrażenia medyczne można znaleźć na ulotce, jednakowej we wszystkich krajach UE, przygotowanej dla osób stosujących preparat ellaOne. W ulotce jako „wskazanie” podaje się „antykoncepcję w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła”. Natomiast w punkcie „działanie” jest podane, że środek „zapobiega owulacji i zapłodnieniu”. Nie ma ani słowa o tym, że uniemożliwia także zagnieżdżenie zarodka, które następuje już po zapłodnieniu i ma decydujące znaczenie dla ewentualnej oceny moralnej stosowania preparatu ellaOne.

Tabletka ellaOne zawiera 30 mg octanu uliprystalu. Jej struktura chemiczna i działanie są bardzo podobne do mifepristonu – pigułki

RU486. Zgodnie z zaleceniami producenta preparatu ellaOne, należy zażyć jedną pigułkę nie później niż 120 godzin po stosunku (5 dni). Działanie pigułki ellaOne polega na blokowaniu receptorów progesteronowych (por. Web-05).

Zawarty w tabletkach antykoncepcji awaryjnej hormon lewonorgestrel działa na kilka sposobów – w zależności od tego, w jakiej fazie cyklu płciowego jest przyjmująca ten preparat kobieta. Jeśli nie było jeszcze owulacji, to lewonorgestrel może ją hamować, zaburzać lub opóźnić (por. Jasem, Maldonado 2010). Działanie antyowulacyjne ma charakter antykoncepcyjny. Jeśli natomiast owulacja miała miejsce i doszło już do połączenia plemnika z komórką jajową, hormon lewonorgestrel powoduje zmiany w błonie śluzowej macicy, nie dopuszczając w ten sposób do zagnieżdżenia się w niej ludzkiego zarodka. Działanie antyimplantacyjne jest typowym działaniem wczesnoporonnym.

Latem 2011 r. na łamach „Italian Journal of gynaecology and obstetrics”, głównego pisma ginekologicznego i położniczego we Włoszech, zostało opublikowane szeroko komentowane opracowanie dwóch naukowców z Uniwersytetu w Padwie. W swoim artykule Bruno Mozzanega i Erik Cosmi wykazali, że ellaOne przyjmowana w dniach płodnych cyklu (4–5 dniach poprzedzających owulację), opóźnia owulację i uniemożliwia spotkanie komórki męskiej z żeńską komórką jajową. Naukowcy z Padwy wykazali także drugie działanie preparatu ellaOne, które uniemożliwia implantację zarodka w łonie matki. Polega ono na tym, że środek ellaOne czyni „niegościnnym” endometrium, czyli błonę śluzową wyściełającą macicę, w ten sposób uniemożliwia zagnieżdżenie się dziecku już poczętemu w odpowiednim środowisku (por. Cosmi, Mozzanega 2013: 195). Działanie antyimplantacyjne pigułki „pięć dni później” polega na ściśnieniu, skurczeniu endometrium.

Badania naukowców z Padwy pokazały, że w rzeczywistości tylko u niewielu kobiet, które stosują ten preparat, następuje przesunięcie owulacji. Wśród kobiet, które na początku dni płodnych, czyli w ciągu 3–4 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 przesuwą, 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. Niestety, tego rodzaju ustalenia naukowe są zupełnie przemilczane przez znakomitą większość koncernów i agencji, zajmujących się produkcją i dystrybucją tego preparatu.

Na działanie antyimplantacyjne tzw. antykoncepcji postkoitalnej zwraca uwagę od kilku lat amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA – *Food and Drug Administration*). Niestety, wiele środowisk politycznych i medialnych wywiera ogromną presję na FDA – wzywa się Agencję do usunięcia informacji z ulotek, zawierających sugestię, że tabletki antykoncepcji postkoitalnej zaburzają czy też uniemożliwiają implantację.

5. Spór o antykoncepcję hormonalną nad Sekwaną

W styczniu 2013 r. Francja zwróciła się do Europejskiej Agencji Leków z prośbą o sprawdzenie, czy zażywanie pigułek antykoncepcyjnych trzeciej i czwartej generacji powinno być ograniczone w krajach UE. Tego rodzaju preparaty zawierają inny rodzaj progestagenów, które udało się zsyntetyzować w laboratoriach w ciągu ostatnich lat. Francja zażądała też od EMA sprawdzenia, czy informacje, umieszczane na ulotkach środków antykoncepcyjnych dwóch najnowszych generacji opisują wszystkie możliwe powikłania. W udzielonej odpowiedzi EMA przyznała, że pigułki te charakteryzują się większym ryzykiem zakrzepów niż środki pierwszej i drugiej generacji, ale wciąż

jest ono bardzo małe i ulotki dla pacjentów i lekarzy zawierają informację na ten temat. W konsekwencji nie trzeba zmieniać ulotek tych preparatów ani tym bardziej ograniczać ich dostępu na terenie UE.

Pomimo uspokajającej odpowiedzi ze strony EMA, nad Sekwaną w 2013 r. prowadzono bardzo ciekawą i gorącą dyskusję wokół antykoncepcji hormonalnej. Rozpoczęła się ona od decyzji podjętej przez Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych, która dotyczyła zawieszenia pozwolenia na przepisywanie i sprzedaż pigułki Diane-35. Decyzja o zawieszeniu sprzedaży była efektem raportu dotyczącego zgonu czterech kobiet we Francji, które zmarły z powodu stosowania tego preparatu. Raport przytaczał także 125 innych przypadków wystąpienia zakrzepów i związanych z nimi powikłań u kobiet stosujących tabletkę Diane-35.

W 2013 r. francuski rząd zapowiedział, że nie będzie refundował recept na pigułki antykoncepcyjne trzeciej i czwartej generacji i że ograniczy ich stosowanie. Okazało się, że praktycznie nie jest możliwe całkowite wycofanie tych środków medycznych z aptek. Dlaczego? Po pierwsze, są to środki medyczne dopuszczone do obrotu przez EMA, zatem Francja musiałaby wejść w konflikt prawny z organami unijnymi, żeby zakazać ich dystrybucji. Po drugie, dla wykorzystywania tych preparatów jest nad Sekwaną duże przyzwolenie społeczne – tego rodzaju środki stosuje ok. 2,5 mln kobiet (por. Web-11).

6. Ocena medyczna preparatów antykoncepcji postkoitalnej

16 stycznia 2014 r. Szwecja przekazała do EMA powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, dotyczące wszystkich postkoitalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (LNG) lub octan uliprystalu (UPA). Przedstawiciele Szwecji zwrócili się z prośbą o wydanie opinii, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być utrzymane, zmienione, zawieszane lub wycofane. Pytanie Szwecji dotyczyło stwierdzenia, czy masa ciała i/lub wskaźnik masy ciała (BMI) kobiet wpływa na skuteczność postkoitalnych środków antykoncepcyjnych?

24 lipca 2014 r. został opublikowany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi specjalny raport na temat oceny naukowej dotyczącej preparatów, zawierających lewonorgestrel lub octan uliprystalu, stosowanych w antykoncepcji postkoitalnej (por. Web-07). CHMP dokonał przeglądu wszystkich danych uzyskanych z badań klinicznych, opublikowanego piśmiennictwa, informacji zebranych po wprowadzeniu produktów do obrotu, w tym odpowiedzi przedłożonych przez podmioty odpowiedzialne, na temat skuteczności produktów leczniczych zawierających LNG lub UPA, stosowanych w antykoncepcji postkoitalnej, w szczególności w odniesieniu do dużej masy ciała/BMI kobiet. W opublikowanym piśmiennictwie dostępnych jest osiem istotnych badań, prowadzonych w wielu krajach w latach 1998–2010, z zastosowaniem postkoitalnych środków antykoncepcyjnych zawierających LNG lub UPA.

W swoim raporcie CHMP uznał, że w przypadku postkoitalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel lub octan uliprystalu ich skuteczność zmniejsza się wraz ze zwiększeniem masy ciała u kobiet. Jako główne kryterium oceny przyjęto stosunek korzyści do ryzyka (*the benefit-risk balance*): zdaniem Komitetu, pozostaje on pozytywny w przypadku preparatów antykoncepcji postkoitalnej. Dostępne dane są ograniczone i nie uzasadniają ostatecznego wniosku, iż zwiększenie masy ciała powoduje zmniejszenie skuteczności produktów leczniczych zawierających LNG lub UPA stosowanych w tzw. antykoncepcji awaryjnej.

CHMP uznał, że po uwzględnieniu obecnie dostępnych danych „stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających LNG lub UPA w antykoncepcji postkoitalnej jest korzystny, pod warunkiem wprowadzenia ostrzeżeń i innych zmian w informacji o produkcie. Ograniczone i niejednoznaczne dane sugerują, że skuteczność tych produktów leczniczych może się zmniejszyć wraz ze zwiększeniem masy ciała u kobiet” (Web-08: 33)

7. Rekomendacja Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi

Posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (*the marketing authorisation holder*) preparatu ellaOne w krajach UE jest międzynarodowy koncern farmaceutyczny Laboratoire HRA Pharma, którego główna siedziba znajduje się w Paryżu. Na początku 2014 r. firma złożyła wniosek do EMA, aby dokonać zmiany statusu prawnego tzw. pigułki pięć dni później: z „produktu medycznego wydawanego na receptę” (*medicinal product subject to medical prescription*) na „produkt wydawany bez recepty” (*medicinal product not subject to medical prescription*).

21 listopada 2014 r. CHMP stwierdził w oficjalnej rekomendacji, że na podstawie oceny dostępnych informacji preparat ellaOne może być bezpiecznie i skutecznie stosowany bez recepty. Pigułka ellaOne jest dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej od 2009 r. i obszernie informacje na temat ryzyka i korzyści związanych z jej stosowaniem zostały zebrane i przestudiowane. „Bezpieczny profil tego środka – zdaniem Komitetu – jest porównywalny z bezpieczeństwem środków tzw. antykoncepcji awaryjnej zawierających lewonorgestrel, które są najczęściej używanymi preparatami *emergency contraception* w krajach UE” (Web-03).

CHMP przypomniał, że środki tzw. antykoncepcji awaryjnej, zawierające lewonorgestrel (Norlevo, Levonelle, Postinor), są już dostępne bez recepty w znakomitej większości krajów UE. Recepta jest ciągle wymagana w takich krajach Grecja, Niemcy, Polska, Węgry czy Włochy. Jedyńm krajem w całej UE, gdzie nie wprowadzono preparatu ellaOne do obrotu, jest Malta.

Przy ocenie przejścia danego leku ze statusu „tylko na receptę” (*prescription-only*) do statusu „bez recepty” (*non-prescription*) rolą EMA jest ocena tego, czy może on być stosowany bez recepty w bezpieczny i skuteczny sposób oraz wydanie zalecenia Komisji Europejskiej w sprawie ponownej klasyfikacji tego preparatu medycznego. Jeśli KE dokona takiej zmiany, to nowy status „bez recepty” powinien być w zasadzie wprowadzony przez wszystkie państwa członkowskie.

Wszelkie wyjątki w odniesieniu do statusu „bez recepty” wchodzą „w zakres kompetencji państw członkowskich” (Web-03).

W zaleceniu wypracowanym przez CHMP uderza brak jakichkolwiek odniesień o charakterze etycznym. Komitet opiera *de facto* swoje stanowisko na „bezpiecznym i skutecznym” stosowaniu innych podobnych preparatów hormonalnych o działaniu wczesnoporonnym. Zalecenie pomija całkowitym milczeniem fakt, że łatwiejszy dostęp do pigułki „pięć dni później” doprowadzi do większej banalizacji uśmiercania życia poczętego i relacji seksualnych. W rekomendacji nie ma żadnych odniesień do kryteriów człowieczeństwa embrionu czy początku życia ludzkiego. CHMP w ogóle nie uwzględnia faktu, że w Unii Europejskiej – wśród pół miliarda mieszkańców – mogą być ludzie, którzy mają inne zdanie na temat życia ludzkiego w fazie embrionalnej niż urzędnicy czy eksperci Europejskiej Agencji Leków (por. Web-04).

Pierwszym krajem, który szybko zareagował na stanowisko CHMP – nie czekając na decyzje, jakie podejmie w tej sprawie Komisja Europejska – byli Niemcy. 25 listopada 2014 r. niemiecki minister zdrowia Hermann Groehe z chrześcijańsko-demokratycznej partii CDU zapowiedział, że zamierza zliberalizować przepisy regulujące dostęp do tzw. pigułek „po”. Wcześniej władze rządowe w Berlinie były przeciwne takim rozwiązaniom. Deklaracja Hermanna Groehego oznacza w praktyce wprowadzenie rozwiązań obowiązujących np. w Szwajcarii, gdzie preparaty antykoncepcji postkoitalnej są dostępne bez recepty, natomiast obowiązek udzielenia wyczerpującej informacji o tych środkach spoczywa na pracownikach aptek (por. Web-09).

Nad Renem antykoncepcja postkoitalna jest przedmiotem ostrego sporu politycznego oraz poważnej debaty społecznej. Od kilku lat socjaldemokraci, liberałowie, zieloni i część chadeków dążą do tego, aby preparaty tzw. antykoncepcji awaryjnej były dostępne w aptekach bez recepty (*rezeptfrei*). Jesienią 2013 r., gdy nad Renem powstawała Wielka Koalicja CDU-CSU-SPD i nowy rząd kanclerz Angeli Merkel, ze względu na poważne różnice zdań między większością chadeków

(CDU–CSU) a socjaldemokratami (SPD) temat ten wyłączono z rozmów koalicyjnych.

W dyskusji niemieckiej zasadniczo nie rozróżnia się tabletek „day after” i pigułek „pięć dni później”. Najczęściej stosuje się dla obu preparatów ogólną nazwę „pigulka po” (*Pille danach*). Dwa najbardziej popularne tego rodzaju środki medyczne nad Renem to pigulka „dzień później” o nazwie Pidana oraz tabletki „pięć dni później” ellaOne (por. Bohsem 2014). Z danych Federalnej Centrali ds. Informacji o Zdrowiu (*Gesundheitsberichterstattung des Bundes*) wynika, że w Niemczech 13% dorosłych kobiet brało już co najmniej raz takie środki. W listopadzie 2013 r. zniesienia obowiązku recept na te dwa preparaty domagała się Rada Związkowa (*Bundesrat*). W połowie stycznia 2014 r. za takim rozwiązaniem opowiedział się także Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*).

8. Kiedy zaczyna się życie ludzkie?

Kwestia statusu wczesnego etapu rozwoju ludzkiego embrionu jest od lat „jednym z najintensywniej dyskutowanych zagadnień bioetycznych” (Machinek 2005: 136). Chrześcijańska etyka personalistyczna uznaje osobowy status ludzkiego embrionu od pierwszej chwili jego istnienia. Nie podziela tego stanowiska wiele współczesnych światopoglądów, religii, kościołów i związków wyznaniowych, nurtów filozoficznych czy prądów politycznych, które traktują embrion jako człowieka w sensie potencjalnym, mówią o zarodku jako mikroskopijnym byciu ludzkim czy też nazywają zygotę preembrionem, a nie nowym bytem ludzkim. W ten sposób dochodzi do zafałszowania prawdziwej natury i tożsamości ludzkiego embrionu (por. Concetti 1997).

Przedstawiciele chrześcijańskiej etyki personalistycznej zwracają uwagę na to, że oczywiście osobowość embrionu empirycznie i fenomenologicznie przejawia się w inny sposób niż osobowość człowieka narodzonego, niemniej jednak ukazuje się w sposób właściwy istocie przynależącej do rodzaju ludzkiego. „Rozwój nauk

przyrodniczych – stwierdza Ryszard Otowicz – dostarczył nowych przesłanek empirycznych, które pozwalają na prowadzenie refleksji nad początkiem ludzkiego życia w świetle faktów biologicznych” (Otowicz 1998: 147). Skoro tylko jajeczko ulega zapłodnieniu, rozpoczyna się życie, które nie należy już ani do ojca, ani do matki, ale do nowej, żyjącej istoty ludzkiej, która rozwija się dla siebie samej. Proces zapłodnienia jest pewnym *continuum* bez żadnych „przeskoków jakościowych” i podziałów w czasie.

Stwierdzenia biologów, genetyków czy mikrobiologów odpowiadają potocznemu odczuciu, że życie każdej istoty ludzkiej zaczyna się w momencie jej poczęcia. Z biologicznego punktu widzenia rozwój zygoty od początku odznacza się trzema właściwościami: koordynacją, ciągłością i stopniowością. Biologiczne zindywidualizowanie istot żywych oznacza przede wszystkim ich organiczną jedność zdolną do istnienia jako odrębny byt (por. Sgreccia 1996: 103–152). Indywidualizacja zygoty ludzkiej stanowi początek życia nowej jednostki (por. Ślipko 2009: 119–150). Nauka potwierdza biologiczną indywidualizację zygoty od momenty jej poczęcia. Skoro jest bytem ludzkim, to jest także podmiotem praw (por. Gormally 2004).

W sporze o początek życia ludzkiego powinno być rozstrzygające przede wszystkim kryterium genetyczne. W chwili poczęcia nowy byt rozpoczyna natychmiast swój własny cykl życiowy (por. Auffray 1996). Kod genetyczny determinuje jedność kierunku rozwojowego i gwarantuje trwałą jedność podmiotu – określa więc nie tylko przynależność embrionu do rodzaju ludzkiego, ale także specyficzne cechy i indywidualne właściwości rozwijającej się istoty (por. Compagnoni 2004). Pytanie o moment pojawienia się zindywidualizowanego podmiotu życia ludzkiego „należy wiązać z kodem genetycznym, a nie ze stopniem rozwoju cielesnego organu, mającego być materialnym podłożem dla określonej, typowo ludzkiej, władzy duchowej czy też określonej struktury anatomicznej zarodka” (Otowicz 1998: 178).

Opierając się na niepodważalnych faktach, potwierdzonych przez embriologię, należy uznać, że embriion ludzki jest podmiotem praw osobowych: prawa do narodzenia się, prawa do uznania własnego statusu osobowego, prawa do wolności egzystencjalnej, prawa do

integralności fizycznej i genetycznej, prawa do zdrowia, prawa do nietykalności natury biologicznej, prawa do godnej śmierci (por. Otowicz 1998: 184–204).

Światowej sławy francuski genetyk Jérôme Jean Lejeune twierdził, że obecnie dzięki nadzwyczajnemu postępowi techniki wtargnęliśmy do prywatnego życia płodu. Przyjęcie za pewnik faktu, że po zapłodnieniu powstała nowa istota ludzka, nie jest już sprawą upodobań czy opinii. Ludzka natura tej istoty od chwili poczęcia do starości nie jest metafizycznym twierdzeniem, z którym można się spierać, ale zwykłym faktem doświadczalnym. Lejeune uważał, że zapłodnienie jest przekazaniem informacji genetycznej cząsteczkom materialnym, swego rodzaju niematerialnej więzi łączącej cały nowy organizm. Nazywał to „zleceniem genetycznym” w stosunku do materii. W „zleceniach” wpisanych w struktury fizyczne kodu genetycznego najważniejsza jest struktura znaczeniowa – transfer pewnej charakterystycznej struktury zakodowanych makrocząsteczek, który jest jedynym stałym i niezmiennym transferem z pokolenia na pokolenie (por. Lejeune 2005).

Wydaje się, że reasumując kwestie związane z początkiem życia ludzkiego, można wskazać cztery najważniejsze argumenty o charakterze racjonalnym, które potwierdzają człowieczeństwo ludzkiego embrionu od momentu poczęcia i bronią jego charakteru osobowego.

Po pierwsze, argument przynależności gatunkowej. Każdy ludzki zarodek jest tożsamy genetycznie z gatunkiem *homo sapiens*, należy do tego gatunku i jest jednym z jego reprezentantów. Oznacza to także uczestnictwo embrionu w godności ludzkiej, którą posiada każdy przedstawiciel gatunku *homo sapiens*.

Po drugie, argument ciągłości rozwojowej. Nie ma żadnego kryterium umożliwiającego wyróżnienie w rozwoju prenatalnym fazy ludzkiej i przedludzkiej. Nie możemy wskazać żadnego punktu zwrotnego – poza momentem poczęcia – w którym *de facto* życie embrionalne staje się życiem ludzkim. Po zapłodnieniu nie można wskazać na inny fakt stanowiący o hominizacji zarodka. To oznacza, że rozwój istoty ludzkiej jest ciągły – na żadnym etapie rozwoju nie występuje jakikolwiek „skok jakościowy”.

Po trzecie, argument tożsamości indywidualnej. Istota ludzka zachowuje tożsamość indywidualną przez całe swoje życie – od momentu poczęcia aż po kres śmierci. Przez cały czas mamy do czynienia z tą samą osobą.

Po czwarte, argument potencjalności. W przypadku człowieka potencjalność oznacza biologiczną możliwość rozwoju. Jeśli zagwarantujemy odpowiednie warunki, każdy ludzki zarodek ujawni wszystkie cechy właściwe osobie ludzkiej (por. Machinek 2005: 137-142).

9. Dostępność preparatu ellaOne nad Wisłą

Pigułka ellaOne jest dostępna w polskich aptekach od 2010 r. Wprowadzeniu do obrotu tego preparatu nad Wisłą nie towarzyszyła żadna dyskusja o charakterze moralnym, religijnym czy światopoglądowym. Identyczna sytuacja miała miejsce kilka lat wcześniej, gdy do polskich aptek wchodziła pigułka „day after”. Namiastką poważnej debaty publicznej był *Apel o niełamanie ustawy o ochronie życia przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, który ukazał się 26 lipca 2012 r. z inicjatywy Marka Jurka (od 2014 r. posła do Parlamentu Europejskiego). Wśród sygnatariuszy tego dokumentu znalazła się niewielka grupa lekarzy, prawników, polityków, działaczy organizacji prorodzinnych itp. Wezwali oni Urząd odpowiedzialny za rejestrację leków nad Wisłą do wycofania z naszych aptek środków wczesnoporonnych.

W apelu wskazano preparat Escapelle, który jest tzw. pigułką dzień później, czyli produktem leczniczym stosowanym w „antykoncepcji w przypadkach nagłych – jak informuje Charakterystyka Produktu Leczniczego – w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej”. W Polsce wydaje się ten środek z przepisu lekarza. Wszystkie szczegółowe informacje dotyczące mechanizmu działania wymienionego hormonalnego produktu leczniczego, zgodne z aktualną wiedzą, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta. Nad

Wisłą identyczne przepisy dotyczą stosowania preparatu medycznego ellaOne.

Sygnatariusze dokumentu stwierdzili, że dopuszczenie różnego rodzaju środków wczesnoporonnych do polskich aptek stanowi „poważne naruszenie Ustawy z dnia 7 stycznia 1997 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży; Ustawy o Rzeczniku Praw Dziecka z dnia 6 stycznia 2000 r., w której czytamy, że obowiązkiem tego urzędnika państwowego jest ochrona praw i dobra dzieci. W rozumieniu Ustawy o Rzeczniku Praw Dziecka „dzieckiem jest każda istota ludzka od poczęcia do osiągnięcia pełnoletniości” (Dz. U. z dnia 31 stycznia 2000 r., art. 2.1.)” (Web-01).

W odpowiedzi adresat apelu stwierdził w oficjalnym oświadczeniu, że przy dopuszczeniu do obrotu wskazanych środków medycznych nie naruszono żadnych przepisów prawa polskiego czy europejskiego. W konsekwencji nie ma podstaw prawnych, aby te produkty medyczne wycofać z obrotu. Zdaniem Urzędu, produkt Escapelle został zarejestrowany „zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* i otrzymał pozwolenie nr 12048 na dopuszczenie do obrotu decyzją Ministra Zdrowia z dnia 19 stycznia 2006 r. po pozytywnym zakończeniu procedury wzajemnego uznania, w której uczestniczyło 20 państw członkowskich UE. W wyniku procedury wzajemnego uznania produkt leczniczy dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach UE uczestniczących w procedurze musi mieć zatwierdzoną Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz ulotkę dla pacjenta o identycznej treści” (Web-02).

Gdy chodzi o tzw. pigułkę „pięć dni później”, Urząd odpowiedzialny za rejestrację leków stwierdził, że produkt leczniczy ellaOne został dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej decyzją Komisji Europejskiej z dnia 20 maja 2009 r., opublikowaną w dzienniku Urzędowym UE nr OJ C146 vol. 52 z 26 czerwca 2009 r. Pozwolenia Komisji Europejskiej o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych, wydane na podstawie Rozporządzenia Parlamentu i Rady nr 726/2004, są ważne na terytorium całej Unii.

W odpowiedzi na apel Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych podkreślił, że w Polsce produkty lecznicze mogą zostać nie dopuszczone do obrotu tylko wówczas, gdy nie zachodzą przesłanki ściśle określone w art. 30 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, natomiast cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może nastąpić tylko na przesłankach ściśle określonych w art. 33 w/w ustawy. Przesłanki odmowy i cofnięcia pozwolenia są ściśle określone w Dyrektywie 2001/83/WE, transponowanej do ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Niezwykle wymowne moralnie jest stwierdzenie Urzędu, że „żaden z przywołanych przepisów ustawy oraz Dyrektywy nie przewiduje odmowy wydania pozwolenia albo jego cofnięcia z przyczyn etycznych. Każdy produkt leczniczy, który spełnia określone prawem standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zgodnie z prawem Unii Europejskiej, transponowanym do ustawy *Prawo farmaceutyczne* musi być dopuszczony do obrotu” (Web-02).

10. Zakończenie

W ostatnich latach, w wielu regionach świata, dokonuje się tzw. rewolucja holenderska. Polega ona przede wszystkim na dopasowywaniu obowiązującego prawa do niezwykle głębokich przemian o charakterze moralnym i obyczajowym, jakie dokonały się w wymiarze globalnym po rewolucji seksualnej 1968 r. Jednym z przejawów tego procesu jest szeroka akceptacja prawna i moralna hormonalnych środków antykoncepcyjnych, tabletek wczesnoporonnych czy pigułek aborcyjnych. Egzemplifikacją tego trendu kulturowego jest rekomendacja Europejskiej Agencji Leków z 21 listopada 2014 r., w której stwierdza się, że preparat ellaOne może być bezpiecznie i skutecznie stosowany bez recepty we wszystkich krajach UE.

W swoich oficjalnych dokumentach Europejska Agencja Leków dzieli postkoitalne preparaty antykoncepcyjne na środki zawierające lewonorgestrel (LNG) lub octan uliprystalu (UPA). Zdaniem EMA, środki te działają przez zahamowanie lub opóźnienie owulacji. Całkowitym milczeniem pomija się natomiast działanie antyimplantacyjne tych produktów medycznych, które radykalnie zmienia

kwalifikację moralną, gdy chodzi o stosowanie takich preparatów. Czym innym, w sensie moralnym, jest antykoncepcja, która zapobiega powstaniu nowego organizmu, a czymś zupełnie odmiennym działania wczesnoporonne i aborcyjne, które niszczą już powstałe nowe życie na pierwszym etapie jego rozwoju (por. Ciabattoni 2004).

Preparaty o działaniu antyimplantacyjnym kwestionują prawo embrionu do życia, które jest podstawowym prawem człowieka. Przysługuje ono osobie ludzkiej od momentu poczęcia aż po naturalną śmierć. Prawo do życia zostało potwierdzone przez Powszechną Deklarację Praw Człowieka ONZ z 1948 r. W tym dokumencie czytamy, że prawo do życia jest prawem naturalnym, nienaruszalnym, niezbywalnym i powszechnym. Uniemożliwienie implantacji embrionu w łonie matki jest *de facto* odebraniem prawa do życia bezbronnej istocie ludzkiej i skazaniem jej na unicestwienie.

Przypadek pigułki „pięć dni później” pokazuje bardzo wyraźnie umacniający się obecnie prymat technologii nad etyką. Dotyczy to także naszego kraju. Wprowadzenie do aptek nad Wisłą tabletki „day after” i pigułki „pięć dni później” nie wiązało się z jakąkolwiek debatą społeczną. Zastanawia to tym bardziej, jeśli wiemy, że w niektórych krajach o wiele bardziej zsekularyzowanych i mniej religijnych niż Polska problem ten spotkał się z większym zainteresowaniem moralnym wielu grup społeczeństwa (por. Liaugminas 2014).

Szalony rozwój mediów elektronicznych i proces globalizacji sprawiają, że coraz trudniej tworzyć prawo w obrębie konkretnych państw, które mogłoby skutecznie bronić zasad stojących na straży godności życia ludzkiego od poczęcia do naturalnej śmierci. Rozwój Internetu umożliwia w pewien sposób wolną aborcję chemiczną dla wszystkich w wymiarze globalnym – także poza systemami ochrony zdrowia poszczególnych krajów. Nie bez znaczenia jest też działalność potężnych międzynarodowych koncernów farmaceutycznych. Oferują one na poziomie ogólnoświatowym wiele nowoczesnych produktów medycznych, które umożliwiają „szybką i sprawną” eliminację życia ludzkiego na pierwszym etapie jego rozwoju (por. Web-06).

W sporze o pigułkę „pięć dni później” prawie w ogóle nie pojawia się pytanie o początek życia człowieka, które jest kluczowe dla oceny

moralnej stosowania tego preparatu. Dopiero ukazanie człowieczeństwa ludzkiego embrionu ukazuje we właściwym świetle moralne zło tzw. antykoncepcji postkoitalnej, która ma działanie antyimplantacyjne. Dla chrześcijańskiej etyki personalistycznej, która odwołuje się także do faktów empirycznych, potwierdzonych przez nauki przyrodnicze, kryterium człowieczeństwa jest moment poczęcia.

Nowy człowiek powstaje w momencie połączenia się dwóch komórek rozrodczych: męskiej i żeńskiej. Z tą chwilą rozpoczyna się życie nowej istoty ludzkiej. Owszem, ludzki embrion przechodzi w swoim rozwoju różne stadia, zachowuje jednak ciągłość i genetyczną tożsamość. Dlatego człowiek jest człowiekiem od momentu poczęcia. Adekwatna ocena moralna stosowania pigułki „pięć dni później” domaga się uznania charakteru osobowego ludzkiego embrionu, którego – według zasady personalistycznej – nigdy nie wolno traktować jako środek do celu, ale zawsze jako cel sam w sobie.

Bibliografia

Literatura:

- Auffray Ch., 1996, *Le génome humain*, Éditions Flammarion, Paris.
- Autiero A., 2004, *Autodeterminazione all'aborto*, w: Leone S., Privitera S. (red.), *Nuovo Dizionario di Bioetica*, Città Nuova Editrice – Edizioni ISB dell'Istituto Siciliano di Bioetica, Roma – Arcireale, 80–83.
- Bohsem G., 2014, *Nicht Arzt, sondern Apotheker. Die „Pille danach” wird in Deutschland rezeptfrei*, „Süddeutsche Zeitung”, 272 z 26 listopada, 6.
- Cavoni C., Sacchini D., 2008, *La storia vera della pillola abortiva RU 486*, Cantagalli, Siena.
- Ciabattoni G., 2004, *Farmaci*, w: Leone S., Privitera S. (red.), *Nuovo Dizionario di Bioetica*, Città Nuova Editrice – Edizioni ISB dell'Istituto Siciliano di Bioetica, Roma – Arcireale, 483–487.
- Compagnoni F., 2004, *Diritto alla vita*, w: Leone S., Privitera S. (red.), *Nuovo Dizionario di Bioetica*, Città Nuova Editrice – Edizioni ISB dell'Istituto Siciliano di Bioetica, Roma – Arcireale, 328–331.

- Concetti G., 1997, *L'embrione uno di noi. Riflessione etico-giuridica*, Edizioni Vivere In, Roma.
- Concetti G., 2001, *La pillola del giorno dopo*, Edizioni Vivere In, Roma.
- Cosmi E., Mozzanega B., 2011, *EllaOne, le prove scientifiche degli „aborti nascosti”*, Avvenire – vita, 6 października, 2.
- Cosmi E., Mozzanega B., 2013, *Ulipristal acetate in emergency contraception: mechanism of action*, Trends in Pharmacological Sciences, Vol. 34, Issue 4, 195–196.
- Flamigni C., Melega C., 2010a, *RU 486. Non tutte le streghe sono state bruciate*, L'Asino d'Oro, Torino.
- Flamigni C., Melega C., 2010b, *La pillola del giorno dopo. Dal silfio al levonorgestrel*, L'Asino d'Oro, Torino.
- Gormally L., 2004, *Diritti dell'embrione*, w: Leone S., Privitera S. (red.), *Nuovo Dizionario di Bioetica*, Città Nuova Editrice – Edizioni ISB dell'Istituto Siciliano di Bioetica, Roma – Arcireale, 314–319.
- Jesam C., Maldonado R., 2010, *Immediate pre-ovulatory administration of 30 mg ulipristal acetate significantly delays follicular rupture*, Human Reproduction (25)9, 2256–2263.
- Lejeune C., 2005, *Życie jest szczęściem. Jérôme Lejeune – mój ojciec*, Wydawnictwo eSPe, Kraków.
- Levens E. D., Stratton P., 2010, *Endometrial effects of a single early-luteal dose of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914*, Fertil Steril 93(6), 2035–2041.
- Liaugminas S., 2014, *Non-Negotiable. Essential Principles of a Just Society and Humane Culture*, Ignatius Press, San Francisco.
- Machinek M., 2005, *Embrion ludzki*, w: Muszala A. (red.), *Encyklopedia bioetyki. Personalizm chrześcijański. Głos Kościoła*, Polskie Wydawnictwo Encyklopedyczne, Radom, 136–144.
- Morresi A., Roccella E., 2010, *La favola dell'aborto facile. Miti e realtà della pillola RU 486*, Franco Angeli Edizioni, Milano.
- Natale N., 2004, *Obiezione di coscienza sanitaria*, w: Leone S., Privitera S. (red.), *Nuovo Dizionario di Bioetica*, Città Nuova Editrice – Edizioni ISB dell'Istituto Siciliano di Bioetica, Roma – Arcireale, 314–319.

- Otowicz R., 1998, *Etyka życia. Bioetyczny i teologiczny kontekst problematyki życia poczętego*, WAM, Kraków.
- Puccetti R., 2008, *L'uomo indesiderato. Dalla pillola di pincus alla RU 486*, Società Editrice Fiorentina, Firenze.
- Sgreccia E., 1996, *Manuale di bioetica. Fondamenti ed etica biomedica*, Vita e Pensiero, Milano.
- Ślipko T., 2009, *Bioetyka. Najważniejsze problemy*, PETRUS, Kraków.

Witryny internetowe:

- (Web-01) *Apel o niełamanie ustawy o ochronie życia przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, <<http://www.marekjurek.pl/aktualnosci/1224/apel-o-nielamanie-ustawy-o-ochronie-zycia-przez-8222-urząd-rejestracji-produktow-leczniczych-wyrobow-medycznych-i-produktow-biobojczych-8221->>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-02) *Informacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie „Apelu o niełamanie ustawy o ochronie życia przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”*, <http://www.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/3462/original/INFORMACJA_URZ_DU_REJESTRACJI_PRODUKT_W_LECZNICZYCH.pdf?1344252630>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-03) *EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription*, <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/11/WC500177649.pdf>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-04) Puccetti R., *Aborto libero in Europa con la pillola dei 5 giorni dopo*, <<http://www.lanuovabq.it/it/articoli-aborto-libero-in-europa-con-la-pilloladei-5-giorni-dopo-11021.htm>>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-05) *Pillola dei 5 giorni dopo (ellaOne): cosa serve sapere?*, <<http://www.farmacoecura.it/donna/pillola-dei-5-giorni-dopo-cosa-serve-sapere/>>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-06) Scandroglia T., *L'aborto è on line con le pillole ammazza bimbi*, <http://www.lanuovabq.it/it/>

- articoli-laborto-e-on-linecon-le-pilloleammazza-bimbi-11041.htm>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-07) *Assessment report. For Emergency contraceptive medicinal products containing levonorgestrel or ulipristal*, <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/001027/WC500176357.pdf>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-08) *Wnioski naukowe*, <http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Scientific_Conclusion/human/001027/WC500176358.pdf>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-09) *EU empfiehlt „Pille danach” ohne Rezept*, <<http://www.faz.net/aktuell/politik/inland/eu-empfiehl-pille-danach-rezeptfrei-cdu-veraergert-13286673.html>>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-10) Pontifical Academy for Life, *Statement on the so-called „Morning-after Pill”*, <http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pa_acdlife_doc_20001031_pillola-giorno-dopo_en.html>, dostęp: 02.12.2014.
- (Web-11) Santambrogio L., *Oui, je suis Catherine Deneuve, nonna ammazza bimbi*, <<http://www.lanuovabq.it/it/articoli-oui-je-suis-catherine-deneuve-nonna-ammazza-bimbi-11067.htm>>, dostęp: 02.12.2014.