PARLAMENT TA' MALTA

KUMITAT PERMANENTI DWAR L-AFFARIJIET SOĊJALI, KUMITAT PERMANENTI DWAR L-AFFARIJIET TAL-FAMILJA U KUMITAT PERMANENTI DWAR IS-SAĦĦA

IL-KONTRAĊEZZJONI TA' EMERĠENZA

RAPPORT KONĠUNT TAT-12-IL LEĠISLATURA

OTTUBRU 2016

1 Kontenut

1 Kontenut 2
2 Introduzzjoni 3
2.1 Kumitat Konġunt magħmul mill-Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali, il-Kumitat dwar l-Affarijiet tal-Familja u l-Kumitat dwar is-Saħħa 3
2.2 Il-Laqgħat 3
3 Il-Kontraċezzjoni ta' Emerġenza 4
3.1 Kif taħdem il-kontraċezzjoni ta' emerġenza? 4
3.2 Kontraċettiv jew Abortiv? 7
3.3 Is-sitwazzjoni f' Malta 9
3.4 Preskrizzjoni jew *over the counter*? 12
3.5 Kwistjonijiet etiċi 13
3.6 Protezzjoni tat-trabi li għadhom ma twildux 13
4 Konklużjonijiet u Rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat Konġunt 14
5 Referenzi 17

2 Introduzzjoni

2.1 Kumitat Konġunt magħmul mill-Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali, il-Kumitat dwar l-Affarijiet tal-Familja u l-Kumitat dwar is-Saħħa

F'Lulju tal-2016, il-Kumitati Permanenti dwar l-Affarijiet Soċjali, l-Affarijiet tal-Familja u tas-Saħħa, ingħaqdu sabiex jiddiskutu l-kontraċezzjoni ta' emerġenza. F'Malta, dan is-suġġett beda jingħata iktar importanza wara li numru ta' nisa ffirmaw protest ġudizzjarju biex jilmentaw li ma kellhomx aċċess għall-kontraċezzjoni ta' emerġenza. It-tliet kumitati ħassew li dan is-suġġett kellu jiġi diskuss fuq livell Parlamentari u ġie deċiż li jsir Kumitat Konġunt minħabba li s-suġġett kien jaqa' taħt il-mandat u kien ta' interess għat-tliet kumitati.

2.2 Il-Laqgħat

Matul Lulju 2016, il-Membri tal-Kumitat Konġunt iltaqgħu ma' numru ta' esperti u ma' nies li kienu interessati fis-suġġett sabiex jiddiskutu l-kontraċezzjoni ta' emerġenza fuq livell tekniku, mediku, soċjali, legali u etiku.

L-esperti u l-entitajiet li dehru quddiem il-Kumitat kienu:

- Id-Dott. Anthony Azzopardi u d-Dott. Jason Bonnici mill-Assoċjazzjoni tat-Tobba Privati tal-Familja;
- Ir-Rev. Charles Attard u d-Dott Arthur Galea Salomone mill-Moviment ta' Kana;
- Id-Dott. Margaret Spiteri, id-Dott. Sara Portelli u d-Dott. Miriam Sciberras mil-*Life Network Foundation Malta*;.
- Is-Sja Mary Anne Sant Fournier u s-Sur John Vella mill-Kamra tal-Ispiżjara ta' Malta;
- Is-Sja Lorraine Spiteri mill-Konfederazzjoni Maltija għall-Organizzazzjonijiet tan-Nisa;
- Is-Sur Tony Mifsud mill-Moviment Malti dwar it-Tarbija li ser Titwieled;
- Id-Dott. Martin Balzan mill-Assoċjazzjoni Medika Maltija;
- Il-Prof Anthony Serracino Inglott, id-Dott. Janice Vella, id-Dott. Nicolette Sammut Bartolo, id-Dott. Maresca Attard Pizzuto, is-Sja Helen Vella u s-Sja Alison Attard mill-Awtorità tal-Mediċini;
- Is-Sja Renee Laivera u s-Sur Andre Callus mill-Kummissjoni Nazzjonali għall-Promozzjoni tal-Ugwaljanza;

- Is-Sja Mary Gaerty, is-Sja Doris Bingley u s-Sja Rebecca Wellman mill-Kunsill Nazzjonali tan-Nisa;
- Is-Sja Nikita Zammit Alamango min-Nisa Laburisti;
- Il-Prof. Arnold Cassola, is-Sja Ann Marie Azzopardi u s-Sur Marc'Andrea Cassar mill-Alternattiva Demokratika;
- Id-Dott. Ilona Debono, id-Dott. Doreen Cassar, is-Sur Philip Borg u s-Sur Fred Cutajar mill-Kunsill Mediku
- Ir-Rev Prof. Emmanuel Agius, Dekan tal-Fakultà tat-Teoloġija;
- Il-Prof. Mark Brincat, Direttur tal-Obstetrija u l-Ġinekoloġija;
- Id-Dott. Lara Dimitrijevic mill-Fondazzjoni għad-Drittijiet tan-Nisa;
- Is-Sur Jeanpierre Fava, Xjentist
- Il-Prof. Victor Grech, Konsulent tal-Pedjatrija
- Il-Prof. Pierre Mallia, Professur fil-Mediċina tal-Familja
- Id-Dott. Charles Pace, Lettur tal-Politika Soċjali fil-Fakultà għat-Tisħiħ tas-Soċjetà;

Ġew mistiedna wkoll iċ-Ċentru Nazzjonali għar-Riċerka tal-Familja, id-Dott. Josie Muscat u d-Dott. Tonio Azzopardi iżda waqt il-laqgħa tal-Kumitat Konġunt ma kienx hemm rappreżentanza. Il-Prof Angela Abela, f'isem iċ-Ċentru Nazzjonali għar-Riċerka tal-Familja, bagħtet sottomissjonijiet bil-miktub.

Is-seduti tal-Kumitat jinsabu *online* fis-sit www.parlament.mt u wieħed jista' jisma' r-*recording* tal-laqgħat jew jaqra d-dibattiti. Kull min tkellem fil-laqgħat formali tal-Kumitat ġie nfurmat li se jiġi rrekordjat permezz ta' *audio* u *visual recording*.

3 Il-Kontraċezzjoni ta' Emerġenza

Il-kontraċezzjoni ta' emerġenza hija pillola, magħrufa b'mod komuni bħala l-*morning after pill* illi tittieħed mill-mara wara li jsir l-att sesswali, sabiex din tevita li tinqabad tqila. Din hija l-aħħar forma ta' kontraċezzjoni li tista' tintuża biex tiġi evitata tqala. Il-kwistjoni dwar din il-pillola hija dwar jekk fil-fatt hijiex kontraċettiv biss jew jistax ikollha propjetajiet abortivi.

3.1 Kif taħdem il-kontraċezzjoni ta' emerġenza?

Il-Prof. Brincat tkellem dwar l-istorja tal-*pill* u spjega kif din kienet ħarġet sabiex tnaqqas l-

ammont ta' nisa li jmutu fil-ħlas. Hu spjega li llum il-ġurnata, il-kontraċezzjoni ta' emerġenza tintuża għaliex hawn 45.5 miljun tqala mhux mixtieqa, li nofshom jispiċċaw f'abort. Xogħol il-kontraċezzjoni ta' emerġenza hu li tnaqqas dan l-ammont kbir ta' aborti li qed isiru u li tnaqqas il-periklu għall-mara, li tista' anki titlef ħajjitha.

Wieħed mit-tipi ta' kontraċettiv ta' emerġenza huwa l-*levonorgestrel*. Il-Prof. Brincat spjega li xogħol dan l-ingredjent hu "*inhibiting the release of the follicle of the egg*[1]". Żied jgħid b'mod kategoriku illi jekk mara tkun diġà ovulat "illum nafu li f'dak il-każ il-*levonorgestrel* mhux biss ma jaħdimx imma m'hawn l-ebda dubju mill-*papers* li għamilna – issa nippreżentawhom aktar tard – li l-*levonorgestrel* waħdu, speċjalment jekk jingħata għal ġurnata waħda biss mhux se jinterferixxi *with an ongoing pregnancy* u mhux se jikkaġuna *congenital abnormalities*".

Il-Kumitat Konġunt kompla jisma' illi l-*Ulipristal Acetate* jaħdem b'mod simili għal *Levonogestrel*. Il-vantaġġ tiegħu huwa li meta jaħdem biex jittardja l-ovulazzjoni, dan huwa iktar qawwi mil-*Levonogestrel*, iżda xorta waħda ma jipprevenix l-impjantazzjoni milli ssir.

Issib imbagħad prodotti li jgħidulek "*it is thought to work mainly...*" u li allura jagħtuk x'tifhem illi hemm modi oħrajn ta' kif jistgħu jaħdmu. Dan huwa dubju li ġibdu l-attenzjoni għalih numru ta' esperti li dehru quddiem il-Kumitat – dawn l-esperti qalu li fejn hemm xi dubju, wieħed għandu dejjem ikun favur il-ħajja u semmew ukoll kif Malta għandha titlob iktar informazzjoni dwar x'inhuma l-metodi l-oħra li tista' tkun qed taħdem bihom il-pillola jekk ifallu l-metodi primarji.

Fuq dan l-istess argument, id-Dott. Miriam Sciberras tat ħames possibilitajiet ta' kif taħdem il-kontraċezzjoni ta' emerġenza. Dawn huma:

1. *Preventing the ovary making or releasing an egg;*
2. *Preventing the sperm from meeting the egg;*
3. *Preventing the embryo from surviving the passage through the tube to the lining of the uterus;*
4. *To prevent the embryo from implanting in the lining of the uterus;*

---

1 Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 009. L-20 ta' Lulju 2016.

5. *Preventing the embryo who has already implanted from surviving to 28 days*[2].

Skont riċerka tad-Dott Donna Harrison li semmiet id-Dott Sciberras, il-kontraċezzjoni ta' emerġenza jista' jkollha wieħed jew iktar minn dawn il-modi ta' azzjoni. Id-Dott. Sciberras kompliet tispjega illi fil-każ tal-*levonorgestrel*, "*It can delay the release of an egg if taken several days before the LH surge. But if it is taken immediately before, egg release will still happen but the LH surge will decrease causing a luteal phase defect. And that will mean that the embryo will be lost*".

Min-naħa tagħha, d-Dott Margaret Spiteri, kkwotat studju ta' Lulju 2016, magħmul minn James Trussell, li hu espert fil-kontraċezzjoni ta' emerġenza. Dan l-istudju li sar fuq 13,000 mara, finalment jgħid li r-rata ta' suċċess hija ta' bejn sittin u tmenin fil-mija. Id-Dott. Spiteri argumentat li b'din ir-rata ta' suċċess bilfors li hemm metodu ieħor ta' kif jaħdem dan it-tip ta' kontraċezzjoni ta' emerġenza. Hi semmiet kif dan jgħidu wkoll James Trussell: "*If the regimen is as effective as was initially claimed, it must have a mechanism of action other than delaying or preventing ovulation"*[3]. Trussell jgħid ukoll li "*Interference with implantation is likely not an inevitable effect of ECPs*[4]"

Id-Dott. Trussell, li xogħlu ġie deskritt bħala li jippromwovi l-kontraċezzjoni ta' emerġenza, ikompli billi jgħid: "*To make an informed choice, women must know that ECPs – like all regular hormonal contraceptives such as the birth control pill, the implant Implanon, the vaginal ring NuvaRing, the Evra patch, and the injectable Depo-Provera, and even breastfeeding - prevent pregnancy primarily by delaying or inhibiting ovulation and inhibiting fertilisation, but it is not scientifically possible to definitively rule out that a method may inhibit implantation of a fertilised egg in the endometrium*[5]".

Esperti differenti li dehru quddiem il-Kumitat konġunt ippreżentaw dokumenti u studji li jippruvaw l-argument li kienu qed jagħmlu u jidher ċar illi għad hemm differenza fil-konklużjonijiet li jaslu għalihom dawn l-istudji. Filwaqt li uħud jgħidu li m'hemm l-ebda prova

---

2 Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 011. Is-27 ta' Lulju 2016.

[3] James Trussell, Elizabeth G. Raymond, Kelly Cleland. Emergency Contraception: A Last Chance to Prevent Unintended Pregnancy. July 2016.

[4] James Trussell, Elizabeth G. Raymond, Kelly Cleland. Emergency Contraception: A Last Chance to Prevent Unintended Pregnancy. July 2016.

[5] James Trussell, Elizabeth G. Raymond, Kelly Cleland. Emergency Contraception: A Last Chance to Prevent Unintended Pregnancy. July 2016.

li l-kontraċezzjoni ta' emerġenza tista' tikkawża abort, oħrajn jgħidu illi pillola bħall-EllaOne (li taħdem b'mod differenti minn pilloli oħra) tista' tipprevjeni embrijun ħaj milli jimpjanta ruħu fl-utru jew saħansitra toqtol embrijun wara li tkun seħħet l-impjantazzjoni – u għalhekk l-EllaOne hija daqshekk effiċjenti, anki 120 siegħa wara li tittieħed.

Il-Kunsill Mediku urew angolu ieħor tal-kontraċezzjoni ta' emerġenza meta spjegaw ir-riskji li jista' jkollha fuq persuni b'ċertu kundizzjonijiet, kif ukoll l-interazzjoni ta' din il-pillola ma mediċini oħra u n-nuqqas ta' suċċess tagħha fuq nisa li jiżnu iktar minn 77 kg. Huma enfasizzaw li n-nisa għandhom jingħataw din l-informazzjoni kollha sabiex ikunu jistgħu jieħdu deċiżjoni infurmata.

3.2 <u>Kontraċettiv jew Abortiv?</u>

Meta wieħed jiġi biex jiddeċiedi jekk prodott huwiex abortiv jew le, l-ewwel irid jara x'inhu dikjarat bħala l-bidu tal-ħajja – dan għaliex f'pajjiż fejn il-ħajja hi meqjusa li tibda bl-impjantazzjoni, prodott li jwaqqaf l-impjantazzjoni ma jiġix meqjus bħala wieħed abortiv. Fil-fatt *fact sheet* li ħarġet il-*World Health Organisation* (WHO) fl-2016, tgħid illi "*levonorgestrel emergency contraceptive pills are not effective once the process of implantation has begun and they will not cause abortion*[6]".

Skont id-definizzjoni tal-*American College of Obstetricians and Gynecologists* it-tqala tibda minn meta l-embrijun jiġi impjantat fl-utru. Madankollu, anki l-bidu tat-tqala jista' jkun suġġett ta' kontroversja meta wieħed iqis twemmin, valuri u kulturi differenti. Ta' min wieħed jiċċara illi l-bidu tat-tqala, hekk kif definit, mhuwiex il-bidu tal-ħajja. Il-Kulleġġ Amerikan tal-Pedjatri jaqbel ma riċerka li tgħid li l-ħajja tibda fil-mument tal-fertilizzazzjoni.

Id-differenza bejn il-bidu tal-ħajja u l-bidu tat-tqala jista' jkollha effett qawwi li jinfluwenza l-konklużjoni ta' riċerka. Numri ta' esperti jgħidu illi l-kontraċezzjoni ta' emerġenza ma tinterferix ma tqala stabbilita. Din il-konklużjoni ma tfissirx b'mod awtomatiku li l-pillola ma tkunx qed tinterferixxi mal-embrijun ħaj li għadu ma ġiex impjantat fl-embrijun.

Pajjiż li jiddefenixxi b'mod legali li l-bidu tal-ħajja hu fil-mument tal-fertilizzazzjoni, jista' jkollu problemi bi prodotti mediċinali li jaħdmu wara l-mument tal-fertilizzazzjoni u li jistgħu

[6] Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 010. Il-25 ta' Lulju 2016.

jwaqqfu l-impjantazzjoni, jew saħansitra jagħmlu ħsara lil embrijun li jkun diġa' ġie impjantat. Dan huwa appuntu l-każ ta' Malta. Il-liġi Maltija tiddetermina illi l-ħajja tibda mal-mument tal-fertilizzazzjoni tal-bajda. Għaldaqstant, kwalunkwe prodott li jwaqqaf it-tqala wara l-fertilizzazzjoni jista' jkun abortiv.

Meta l-Prof. Brincat ġie mistoqsi jekk hemmx provi li l-kontraċezzjoni ta' emerġenza tista' tkun abortiva, huwa rrisponda li "il-prova bil-kontra qiegħda għax il-provi s'issa juru li jekk hemm tqala, din se tibqa' għaddejja għax l-impjantazzjoni mhux se tiġi mwaqqfa. Dawk huma *the latest basic science studies* u mhux opinjonijiet tan-nies!". Din il-konklużjoni wasal għaliha wkoll il-Prof. Victor Grech li qal "ma sibtx *paper* waħda li tgħid li hemm xi mod kif dawn il-mediċini jwaqqfu l-impjantazzjoni. Issa hawnhekk mhux se nitkellem fuq definizzjoni jew fuq id-definizzjoni ta' tqala imma se nitkellem fuq impjantazzjoni. Ħalli nagħmluha ċara mija fil-mija; ma sibtx paper waħda li tgħid li din tista' twaqqaf l-impjantazzjoni. Ħadd għadu ma wera din l-informazzjoni. *This is basic science.*[7]"

Meta ġiet affaċċjata bl-istess mistoqsija, id-Dott Spiteri qalet li ħadd ma joħroġ il-flus għal din it-tip ta' riċerka indipendenti minħabba l-*bias* li hemm fil-qasam tal-ġinekoloġija, pero' billi ma ġewx *funded* dawn it-tipi ta' riċerka, ma jfissirx li mhemmx raġun. Id-Dott. Miriam Sciberras żiedet illi l-fondi għar-riċerka ta' dan it-tip, jingħataw minn dawk li għandhom interess fil-prodott – il-kumpaniji li jipproduċuhom jew dawk li huma pro-abort. Id-Dott. Jean Pierre Fava kompla dan l-argument billi qal illi studji li ddikjaraw li l-impjantazzjoni ma tiġix affettwata huma riżultat ta' riċerka magħmula f'laboratorji u għaldaqstant mhumiex rappreżentattivi tal-effett reali fuq il-ġuf[8].

Is-Sja Mary Ann Sant Fournier għamlet referenza għas-*systematic review* ta' Rosato et al, li jikkwotaw lil Stratton et al fejn jgħidu li: "*the administration of 10 to 100mg ulipristal acetate also results in a reduced endometrial thickness, delayed histological maturation, coupled with alterations in progesterone-dependent markers of implantation, which may subsequently inhibit implantation by rendering the uterus less receptive to the trophoblast*[9]".

---

7 Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 009. L-20 ta' Lulju 2016.

[8] C. Berger, N.R. Boggavarapu, J.Menezes, P.G.L. Lalitkumar, K. Gemzell-Danioelsson. Effects of ulipristal acetate on human embryo attachment and endometrial cell gene expression in an in vitro co-culture system. Published 3 March 2015.

[9] P Stratton, ED Levens, B Hartog, J Piquion, Q Wei, M Merino et al. Endometrial effects of a single early-luteal dose of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914. 2010.

Minkejja dan, Rosato et al jgħidu li "*To date, the majority of the evidence concurs in excluding a post-fertilisation effect of UPA, even though more studies are needed to clarify its mechanism of action*[10]".

3.3 Is-sitwazzjoni f' Malta

Fl-2006, Malta irrifjutat talba sabiex il-prodott jibda jinbiegħ lokalment. Dan il-prodott ġie irrifjutat minħabba li fl-SPC (*Summary of Product Characteristics)* tiegħu kien hemm miktub li l-pillola tista' tinterferixxi mal-impjantazzjoni. Għaldaqstant, is-Sur Richard Cachia Caruana, f'ittra li bagħat lill-Kummissjoni Ewropea, spjega kif f'Malta huwa illegali li tagħmel abort u li għaldaqstant, dan il-prodott ma setax jinbiegħ fil-pajjiż minħabba l-intereferenza tiegħu mal-impjantazzjoni.

Il-Prof. Anthony Serracino Inglott spjega illi minn dak iż-żmien 'l hawn, l-SPC inbidlet u l-klawsola li kienet tgħid illi l-pillola tista' tinterferixxi mal-impjantazzjoni tneħħiet. Din il-bidla saret wara li intwera xjentifikament li ma kienx hemm raġuni valida għaliex kellha tibqa' inkluża fl-SPC. Mistoqsi għaliex kienet ġiet inkluża oriġinarjament, il-Professur wieġeb illi din ġiet inkluża "*on possible theoritical extrapolation"* u l-Prof. Victor Grech wieġeb li dan sar biex ibiegħu l-prodott u kompla jgħid "għax issa waqqfuhom milli jkomplu jiktbu hekk għax m'hemmx provi. *It is a false claim for extra effect* biex ibiegħu. Dak iż-żmien *they got away with it,* mentri llum le[11]". Il-Prof. Brincat żied jgħid illi "jekk tara l-SPCs ta' ħafna prodotti ssib li dawn jitfgħu ħafna affarijiet teoretiċi, li mhumiex ipprovati xjentifikament, *proven by science*, sempliċement bħala *cop-out*"[12].

Fir-rigward ta' din il-bidla fl-SPC, il-Prof. Serracino Inglott qal li Malta m'għad għandha l-ebda raġuni xjentifika fuq xiex tibbaża r-rifjut tagħha ta' dawn il-prodotti. Is-Sja Helen Vella kompliet telabora illi l-*Ulipristal* u l-*Levonogestrel*, filwaqt li huma l-uniċi prodotti li huma meqjusa bħala kontraċezzjoni ta' emerġenza fl-Ewropa, huma wkoll *centrally authorised,* u allura huma awtorizzati anki hawn Malta. Is-Sja Vella kompliet tenfasizza li f'dawn l-aħħar snin, l-SPC ta' dawn il-prodotti inbidlet u l-possibilità li jaffettwaw l-impjantazzjoni tneħħiet. Qalet ukoll illi l-uniku pajjiż li għad għandu prodott li jidher li jaffettwa l-impjantazzjoni,

[10] Rosato et al, Frontiers in Pharmacology. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4709420/
11 Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 009. L-20 ta' Lulju 2016.
[12] Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 009. L-20 ta' Lulju 2016.

qiegħed fil-proċess biex jibdel din l-informazzjoni.

Il-Kumitat Konġunt kompla jisma' kif f'Malta jeżistu metodi oħra – bħall-*copper intrauterine device*, il-*Mirena* u l-*Microgynon* – li jinterferixxu mal-impjantazzjoni u li allura, jista' jkun li f'Malta ilu jsir abort għal dawn l-aħħar tletin sena. Issemma l-fatt illi f'Malta jintużaw metodi oħra, bħal *Yuzpe Method,* minflok kontraċezzjoni ta' emerġenza u din hija ħafna inqas sikura u jista' jkollha effetti ħżiena fuq il-mara. Dan minbarra l-fatt illi l-mara li tuża dan il-metodu tista' tkun qed tikser il-liġi.

Il-Prof. Pierre Mallia ikkonferma l-użu ta' dan il-metodu u qal ukoll illi dan isir *off label* u li tintuża pillola li ma kinetx intiża għal dan l-iskop – sitwazzjoni li tista' tpoġġi lit-tabib f'riskju mediko-legali minħabba li jkun ta pillola li ma ġietx ippreparata bħala kontraċezzjoni ta' emerġenza.

Din il-possibilità ta' aborti li seħħew f'Malta ġiet ikkorroborata mis-Sja Vella, li spjegat kif il-kontraċezzjoni magħrufa bħala *pill* "ma tistax tgħid mija fil-mija li ma jwaqqfux l-impjantazzjoni. Iżda f'dak il-każ diġà għandna ħafna prodotti li ilhom fis-suq mat-30 sena u, kif jafu aktar minni t-tobba, qegħdin jiġu preskritti bħala *oral contraceptives* normali".

Id-Dott. Anthony Azzopardi ma aċċettax l-argument li għandna naċċettaw il-kontraċezzjoni ta' emerġenza għax għandna prodotti oħra bl-istess ingredjent. Hu qal illi jekk dawn il-prodotti kienu ngħataw "il-*market authorisation* bl-għerf ta' dak iż-żmien, inti ma tistax tużahom bħala eżempju biex iddaħħal oħrajn bl-istess effett".

Fuq dan l-istess argument, Id-Dott Martin Balzan spjega illi minkejja li mediċina tkun liċenzjata fl-Unjoni Ewropea u reġistrata mill-EMA, jekk il-Kunsill Mediku jaħseb li din il-mediċina tmur kontra l-etika lokali, xorta waħda jista' jibgħat għal tabib li qed jipprovdiha u jneħħilu l-liċenzja. Barra minn hekk, tabib jista' jiġi soġġett għal kawża l-Qorti jekk individwu jidhirlu li dan għamel ħsara lill-fetu jew lil xi individwu. Hu kompla l-argument tiegħu billi għamel referenza għal *review article* li ħareġ f'Lulju 2016[13] li jgħid li: "*ECPs... prevent pregnancy primarily by delaying or inhibiting ovulation and inhibiting fertilisation, but it is not scientifically possible to definitively rule out that a method may inhibit implantation of a*

[13] Emergency Contraception: A last chance to prevent unintended pregnancy

fertilized egg in the endometrium[14]".

Bis-sistema preżenti, nisa li jkunu jixtiequ jagħmlu użu minn kontraċettivi ta' emerġenza, qegħdin jixtruhom minn pajjiż ieħor, jixtruhom *online* jew jingħataw preskrizzjoni *off label.* Is-Sja Renee Laiviera saħqet illi mhux kull mara għandha aċċess biex tixtri l-kontraċezzjoni ta' emerġenza u li din is-sitwazzjoni qed toħloq diskriminazzjoni ma' grupp ta' nisa li m'għandhomx il-mezzi finanzjarji biex jagħmlu użu minn dawn il-metodi. Semmiet ukoll il-fatt li ċertu metodi mhux uffiċjali ta' kontraċezzjoni ta' emerġenza jistgħu jħallu effetti ħżiena fuqhom.

L-argument tas-Sja Laiviera sostnietu wkoll il-Fondazzjoni għad-Drittijiet tan-Nisa fi protest ġudizzjarju li ppreżentat f'Ġunju tal-2016 sabiex tipprotesta kontra l-fatt li l-kontraċezzjoni ta' emerġenza mhijiex liċenzjata f'Malta. Il-Fondazzjoni enfasizzat li dan il-prodott huwa kontraċettiv u mhux abortiv u sostniet illi hija diskriminazzjoni li n-nisa f'pajjiżna m'għandhomx aċċess għal dan il-prodott fis-suq Malti, mentri min għandu l-mezzi finanzjarji jista' jixtri prodott differenti li jkollu l-istess effett, jew imur barra minn Malta u jixtri l-kontraċezzjoni ta' emerġenza liberament. Is-Sja Lorraine Spiteri qablet illi n-nisa għandu jkollhom kontroll fuq saħħithom u fuq ħajjithom, u li allura in-nisa kollha, inklużi dawk li m'għandhomx il-mezzi finanzjarji, għandu jkollhom aċċess adegwat għall-kontraċezzjoni ta'emerġenza.

Is-Sja Nikita Alamango kompliet mal-kelliema ta' qabilha u qalet li l-kontraċezzjoni ta' emerġenza mhijiex se tintuża kull darba li mara tagħmel l-att sesswali però żiedet tgħid li "f'każijiet estremi, għandek soluzzjoni, għandek għażla."

Mil-lat soċjali ġew imsemmija wkoll il-każijiet ta' stupru, li jinkludu anki każijiet ta' vjolenza domestika u *date rape*. Is-Sja Anne Marie Azzopardi stqarret kif f'dawn il-każijiet il-kontraċezzjoni ta' emerġenza hija l-aħħar tip ta' protezzjoni li tista' tiġi offruta lill-vittma biex tiġi evitata tqala mhux mixtieqa. Filwaqt li qalet li tarbija qatt mhi ħaġa kerha, hija spjegat ukoll kif il-vittma se tħoss li ġo fiha għandha "*leftover* ta' persuna li lilek aggreditek u li daħlitlek fl-intimità tiegħek."

[14] James Trussell, Elilzabeth G. Raymond, Kelly Cleland. Emergency Contraception: A Last Chance to Prevent Unintended Pregnancy. July 2016.

3.4 Preskrizzjoni jew *over the counter*?

Filwaqt li kienet għaddejja d-diskussjoni dwar jekk il-kontraċezzjoni ta' emerġenza għandhiex tiddaħħal f'Malta, il-Kumitat Konġunt sema' wkoll opinjonijiet tal-esperti dwar jekk, f'każ li tidħol, għandhiex tinbiegħ *over the counter* jew bi preskrizzjoni ta' tabib.

Filwaqt li fl-Ewropa, hemm aċċess pjuttost liberu għall-kontraċezzjoni ta' emerġenza, il-Kumitat Konġunt sema' opinjonijiet different dwar jekk din għandiex tinbiegħ bi preskrizzjoni jew le. Il-Prof. Serracino Inglott semma li l-Awtorità tal-Mediċini hija infurmata li bħalissa "mexjin il-proċessi biex ma tibqax tinbiegħ *over the counter*" u allura wieħed ma jistax jgħid jekk fil-futur dawn il-pilloli jkunux jistgħu jibqgħu jinxtraw bla preskrizzjoni.

Il-Kamra tal-Ispiżjara qalet illi din il-mediċina għandha tkun *pharmacy medicine,* jiġifieri tingħata bl-intervent tal-ispiżjar. L-*Association of Private Family Doctors* saħqet illi din il-pillola għandha tingħata bi preskrizzjoni, jew inkella l-pazjenta tiffirma *consent form* fl-ispiżerija, li tiddikjara li l-att sesswali sar fis-sigħat ta' qabel.

Id-Dott. Miriam Sciberras tat spjegazzjoni ta' dak li ġara fl-*FDA Hearing* meta kien hemm diskussjoni dwar jekk l-EllaOne għandiex tingħata *over the counter*. Hi semmiet l-argumenti li għamlu l-*American College of Gynaecologists*[15], fejn qalu li minħabba li dan il-prodott jinterferixxi ma dak li għandu bżonn l-embrijun biex jikber u biex ma jiġix abortit, ikun irresponsabbli li dan il-prodott ikun awtorizzat mill-FDA sabiex jinbiegħ *over the counter* mingħajr ma n-nisa ikun jafu eżattament x'qed jieħdu.

Min-naħa tal-Kunsill Mediku, kien hemm pożizzjoni ċara illi l-kontraċezzjoni ta' emerġenza għandha tingħata biss bi preskrizzjoni ta' tabib li jkun jista' jeżamina l-kundizzjoni tal-pazjenta u l-istorja medika tagħha. Il-Kunsill saħaq illi t-tobba huma professjonisti indipendenti u ma jistgħux jiġu mġegħla jagħtu dawn il-pilloli. Għaldaqstant issuġġerew illi tabib ikun jista' jiddikjara li huwa "*conscientious objector*" u jekk ikun hemm bżonn, jirreferi l-pazjenta għand tabib ieħor mingħajr ma jiġi affettwat mill-opinjoni personali tiegħu.

[15] Donna J. Harrison. Presentation to U.S. Food and Drug Administration. 2 June 2010.

3.5 Kwistjonijiet etiċi

L-esperti li dehru quddiem il-Kumitat ma kellhomx opinjoni waħda dwar jekk il-kontraċezzjoni ta' emerġenza tistax tinterferixxi mal-impjantazzjoni. Numru ta' esperti spjegaw illi m'hemm l-ebda prova li dan jista' jsir u oħrajn qalu illi qatt ma tista' tgħid li m'hemm l-ebda interferenza. Is-Sja Helen Vella qalet "*you can never rule it out, not even with the tens of contraceptives we have currently on the market being taken by women as normal hormonal contraceptives.* Li kieku kellna nwaqqfu l-levonorgestrel bħalissa, bl-informazzjoni li għandna, ikollna nwaqqfu l-*oral contraceptives* normali wkoll għax *they could also potentially have an effect on implantation. You can never rule it out 100%.* Madanakollu studji riċenti juru li ċ-ċans huwa wieħed remot u fil-fatt tneħħiet ir-referenza għall-impjantazzjoni mill-SPCs kemm tal-*Levonelle* u kemm tan-*Norlevo*. Dwar l-*EllaOne* li huwa s-*centrally authorised product* qatt ma kienet inkluża[16]".

Mil-lat etiku, ir-Rev. Prof. Emmanuel Agius, filwaqt li qabel mal-protezzjoni tad-drittijiet tal-mara, tenna wkoll illi meta pillola jista' jkollha l-effett li ma tħallix il-fetu jimpjanta ruħu, ma tistax titkellem biss fuq l-awtonomija tal-mara u d-diskriminazzjoni kontriha, filwaqt li toħloq "diskriminazzjoni lejn xi ħadd li huwa vulnerabbli u dgħajjef[17]".

Meta kien mistoqsi dwar il-persentaġġ tal-possibilità li kontraċezzjoni ta' emerġenza jista' jkollha fuq l-impjantazzjoni, ir-Rev. Prof. Emmanuel Agius qal illi din tagħmel differenza għaliex fix-xjenza wieħed qatt ma jista' jkun ċert mija fil-mija. Kompla billi staqsa dwar kemm ser ikun il-*cutoff percentage* fejn din il-possibilità ssir moralment u etikament aċċettabbli, ladarba qatt ma jista' jkollna ċertezza assoluta.

3.6 Protezzjoni tat-trabi li għadhom ma twildux

Il-protezzjoni tal-*ovum* fertilizzat ġie msemmi għall-ewwel darba fil-Kumitat mill-*Association of Private Family Doctors* li spjegaw kif bħala tobba iridu jaraw il-kwadru kollu. Għaldaqstant, filwaqt illi jirrispettaw id-dritt tal-mara, iridu jaraw ukoll id-dritt tat-tarbija li qed titrabba fil-ġuf. Huma għamlu referenza għall-Att dwar il-Protezzjoni tal-Embrijun, li jispeċifika kif il-ħajja tibda minn meta l-ovum jiġi fertilizzat u mhux meta jiġi impjantat. Spjegaw kif minn ġurnata

16 Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 010. Il-25 ta' Lulju 2016.
17 Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 010. Il-25 ta' Lulju 2016.

għall-oħra ċ-ċelloli jkunu qed jiżdiedu biex fl-aħħar jiffurmaw tarbija u li ma jistax jingħad li ta' erbat ijiem m'hemmx tarbija iżda ta' ħamest ijiem ser ikun hemm hemm. L-iżvilupp tat-tarbija ikun hemm mill-bidu u huwa kontinwu.

Il-Prof. Pierre Mallia kompla jisħaq illi meta wieħed jitkellem fuq mara li ma tinqabadx tqila, jkun qed jirreferi għall-bajda li ma tiġix fertilizzata u mhux għal bajda fertilizzata li ma tiġix impjantata.

Is-Sja Mary Gaerty uriet simpatija ma dawk in-nisa li għal xi raġuni jew oħra jkollhom bżonn jużaw il-kontraċezzjoni ta' emerġenza u qalet li tkun inġustizzja li mara ma tingħatax l-opportunità li tuża din il-pillola, però żiedet illi "daqstant ieħor inkunu qegħdin nagħmlu inġustizzja ma' dik il-ħlejqa, tifel jew tifla, li tintilef jew li forsi tista' tintilef minħabba l-MAP"[18].

Id-dritt ċivili li hu marbut ma din id-diskussjoni ġie rikonoxxut mid-Dott. Arthur Galea Salomone, li spjega kif dan ma jistax jiġi diskuss f'iżolament għax hemm ukoll id-dritt fundamentali tal-ħajja. Dan id-dritt fundamentali għandu jiġi protett u mogħti dinjità mill-mument tat-tnissil. Id-Dott. Galea Salomone, bħal numru ta' kelliema oħra, fosthom is-Sur Anthony Mifsud u d-Dott Charles Pace, saħaq illi f'każ fejn fix-xjenza għad hemm dubju, id-dubju għandu dejjem imur favur il-ħajja u jiġi adottat il-*precautionary principle*.

4 Konklużjonijiet u Rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat Konġunt

Il-Kumitat Konġunt analizza l-informazzjoni kollha li ġiet mgħoddija lilu mill-esperti u waqt l-aħħar laqgħa l-membri ddiskutew u approvaw numru ta' rakkomandazzjonijiet fir-rigward tal-użu tal-kontraċezzjoni ta' emerġenza skont il-liġi Maltija:

1. L-esperti u xhieda oħra li dehru quddiem il-Kumitat ma kellhomx opinjoni komuni u waħda dwar jekk il-kontraċezzjoni ta' emerġenza tistax tinterferixxi mal-

18 Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 011. Is-27 ta' Lulju 2016.

impjantazzjoni. Filwaqt li numru ta’ esperti spjegaw li m’hemm l-ebda prova li dan jista’ jsir, oħrajn qalu li qatt ma tista’ tgħid li m’hemm l-ebda interferenza.

2. Numru ta’ esperti u entitajiet naqsu milli jagħtu l-opinjoni tagħhom dwar dan is-suġġett peress li l-istudji u d-dokumentazzjoni fuq dan is-suġġett ivarjaw u huma konfliġġenti, u għaldaqstant ħassew li mhumiex f’pożizzjoni li jaslu għall-konklużjonijiet tagħhom.
3. Il-Membri tal-Kumitat konġunt fil-Parlament Malti, m’għandhomx il-funzjoni li jipproċessaw applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali u lanqas ma jistgħu joħorġu jew jiċħdu liċenzja għal prodotti mediċinali.
4. Għandha tkun l-Awtorità tal-Mediċini li tanalizza kull applikazzjoni li tiġi quddiemha u dan skont il-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku u l-proċedura deċentralizzata bħala Stat Membru konċernat.
5. Il-liġijiet ta’ pajjiżna, ossia il-Kodiċi Kriminali (Kap. 9 tal-Liġijiet ta’ Malta) u l-Att dwar il-Protezzjoni tal-Embrijuni (Kap. 524 tal-Liġijiet ta’ Malta), għandhom dejjem jiġu osservati minn kulħadd u minn kull entità jew awtorità, u għaldaqstant kull deċiżjoni meħuda mill-Awtorità tal-Mediċini, kemm f’dan il-każ u fi kwalunkwe prodott mediċinali ieħor, għandha dejjem tittieħed abbażi tal-liġijiet viġenti ta’ pajjiżna u dan mingħajr ma xxekkel kull dritt fundamentali tal-bniedem kif dedott fil-Kostituzzjoni ta’ Malta.
6. L-Awtorità tal-Mediċini għandha toħroġ il-liċenzja ta’ dawn il-prodotti mediċinali jekk jirriżultalha li mhumiex abortivi skont il-liġi ta’ Malta.
7. In vista tal-prodott mediċinali li qed jiġi trattat u in vista tal-kwistjonijiet etiċi li nqalgħu waqt is-seduti dwar dan is-suġġett, huwa vitali li fejn l-Awtorità tal-Mediċini jirriżultalha li hemm dubji serji, il-liċenzjar o meno ta’ dan il-prodott isir wara li jkunu saru iktar studji tekniċi u mediċi, kif ukoll dawk legali u etiċi.
8. Dawk il-pazjenti li jkunu jixtiequ jagħmlu użu mill-kontraċezzjoni ta’ emerġenza għandhom dritt li jieħdu deċizjoni volontarja u infurmata, u li jagħżlu t-trattament illi jħarsilhom lil saħħithom bl-aktar mod komplut.
9. Il-professjoni medika għandha d-dritt għall-integrità professjonali u etika tagħha, u t-tobba għandhom ikunu ħielsa meta jiġu biex jiddeċiedu favur jew kontra l-kontraċezzjoni ta’ emerġenza. Ir-Regolament numru 10 tal-etika tat-tobba (Kunsill

Mediku) jistipola illi t-tabib għandu dejjem iżomm f'moħħu l-importanza illi tiġi ppreservata l-ħajja mit-tnissil sal-mewt.

10. Il-Kumitat konġunt, fuq parir tal-Kunsill Mediku, jaqbel illi dawn il-mediċini għandhom jingħataw bir-riċetta tat-tabib, sakemm ma jiġix deċiż mod ieħor minnu. Huwa importanti illi jiġu mħarsa s-saħħa pubblika kif ukoll il-benesseri tal-pazjent permezz ta' sistema ta' kura tas-saħħa komprensiva.

5 Referenzi

Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 009. L-20 ta' Lulju 2016.

Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 010. Il-25 ta' Lulju 2016.

Kumitat dwar l-Affarijiet Soċjali. Laqgħa 011. Is-27 ta' Lulju 2016.

Pamela Stratton, Eric D. Levens, Beth Hartog, Johann Piquion, Qingxiang Wei, Maria Merino, Lynnette Nieman. Endometrial effects of a single early-=luteal dose of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914. April 2010.

Elena Rosato, Manuela Farris, Carlo Bastianelli. Mechanism of Action of Ulipristal Acetate for Emergency Contraception: A Systematic Review. 12 January 2016.

Bruno Mozzanega, Erich Cosmi. How do levonorgestrel-only emergency contraceptive pills prevent pregnancy? Some considerations. 29 July 2010.

C. Berger, N.R. Boggavarapu, J. Menezes, P.G.L. Lalitkumar, K. Gemzell-Danielsson. Effects of ulipristal acetate on human embryo attachment and endometrial cell gene expression in an in vitro co-culture system. 3 March 2015.

James Trussell, Elizabeth G. Raymond, Kelly Cleland. Emergency Contraception: A last chance to prevent unintended pregnancy. July 2016.

The American Congress of Obstetricians and Gynecologists. Facts Are Important. Emergency Contraception (EC) and Intrauterine Devices (IUDs) are Not Abortifacients. 12 June 2014.

Chris Kahlenborn, Rebecca Peck, Walter B. Severs. Mechanism of action of levonorgestrel emergency contraception, The Linacre Quarterly. 4 December 2014.

Susan Wills. New studies show all emergency contraceptives can cause early abortion, Charlotte Lozier Institute. January 2014.

Patrick Yeung Jr, Donna Harrison. A scientific argument against the use of Plan B in Catholic hospitals.

Bruno Mozzanega, Erich Cosmi, Giovanni Battista Nardelli. Ulipristal acetate in emergency contraception: mechanism of action. 13 March 2013.

Donna J. Harrison. Presentation to U.S. Folod and Drug Administration. 2 June 2010.

Natalia Novikova, Edith Weisberg, Frank Z. Stanczyk, Horacio B. Croxatto, Ian S. Fraser. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation – a pilot study. 29 August 2006.

Kristina Gemzell-Danielsson. Mechanism of action of emergency contraception. 3 May 2010.

Gabriela Noe, Horacio B. Croxatto, Ana Maria Salvatierra, Veronica Reyes, Claudio Villarroel, Carla Munoz, Gabriela Morales, Anita Retamales. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. 9 March 2011.

Kristina Gemzell-Danielsson, Cecila Berger, P.G.L. Lalitkumar. Emergency contraception – mechanisms of action. 20 August 2012.

Kristina Gemzell-Danielsson, Cecila Berger, P.G.L. Lalitkumar. Mechanisms of action of oral emergency contraception.12 August 2014.

Elena Rosato, Manuela Farris, Carlo Bastianello. Mechanism of Action of Ulipristal Acetate for Emergency Contraception: A Systematic Review. 12 January 2016.

Rosato et al, Frontiers in Pharmacology.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4709420/