

Nr 19

Utlåtande i anledning av dels Kungl. Maj:ts proposition med förslag till lag om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll, dels o c k i ämnet väckta motioner.

Genom en den 13 januari 1967 dagtecknad proposition, nr 18, vilken hänvisats till lagutskott och behandlats av första lagutskottet, har Kungl. Maj:t, under åberopande av propositionen bilagda, i statsrådet och lagrådet förda protokoll, föreslagit riksdagen att antaga följande

Förslag

till

Lag

om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll

Härigenom förordnas som följer.

För att finna lämpligt medel för födelsekontroll får efter särskilt tillstånd klinisk prövning företagas av medel som kan hindra utvecklingen av befruktat ägg hos kvinna.

Tillstånd meddelas av Konungen efter framställning av medicinalstyrelsen. Verksamhet som bedrivs med stöd av tillståndet står under tillsyn av styrelsen.

Närmare bestämmelser för tillämpningen av denna lag meddelas av Konungen eller, efter Konungens bemyndigande, av medicinalstyrelsen.

Denna lag träder i kraft dagen efter den, då lagen enligt därå meddelad uppgift utkommit från trycket i Svensk författningssamling.

I samband med propositionen har utskottet behandlat tre i anledning av densamma väckta motioner, nämligen II: 855 av herr *Gustafsson* i Borås m. fl., II: 856 av herrar *Lindberg* och *Johansson* i Skärstad samt II: 857 av herr *Åkerlind* m. fl.

För yrkandena i motionerna samt de skäl motionärerna anfört till stöd därför lämnas redogörelse i det följande, s. 4—6.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Det i propositionen framlagda lagförslaget syftar till att möjliggöra försöksverksamhet för att få fram lämpliga medel för födelsekontroll. Klinisk prövning skall i detta syfte få företas med medel som kan hindra utvecklingen av befruktat ägg. För sådan prövning skall fordras särskilt tillstånd av Kungl. Maj:tt. Verksamhet som bedrivs med stöd av lagen skall stå under tillsyn av medicinalstyrelsen.

Inledning

Brottsbalken innehåller i 3 kap. 4 § bestämmelser om straff för fosterfördrivning. Sådant straff inträder när någon med hjälp av invärtes eller utvärtes medel olovligen fördriver eller på annat sätt dödar foster. Undantag från dessa bestämmelser görs i särskild lagstiftning, nämligen lagen den 17 juni 1938 (nr 318) om avbrytande av havandeskap, den s. k. abortlagen. Enligt denna lag får havandeskap avbrytas under vissa i lagen angivna förutsättningar. I den mån ett havandeskap avbryts utan stöd av abortlagen föreligger i princip straffbar fosterfördrivning.

I skrivelse till Konungen den 21 oktober 1966 har medicinalstyrelsen hemställt om sådan ändring i gällande abortlagstiftning att klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll skall kunna ske utan att förfarandet kommer in under brottsbalkens bestämmelser om fosterfördrivning.

Över framställningen har yttranden avgivits av riksåklagaren (RÅ) och 1965 års abortkommitté. Från abortkommittén har vidare inkommit en skrivelse från ledamoten av kommittén fru Astrid Kristensson, som inte haft tillfälle att delta i kommitténs handläggning av remissärendet.

Beträffande medicinalstyrelsens skrivelse och yttrandena däröver får utskottet hänvisa till propositionen s. 3—6.

Departementschefen

Vid lagrådsremissen anförde *föredragande departementschefen, statsrådet Kling*, följande.

Under senare tid har inom den medicinska forskningen framställts nya medel för födelsekontroll. Även om verkningsätten hos dessa medel inte är tillförlitligt klarlagda, får man dock utgå ifrån att de kan hindra det befruktade äggets inplantation i livmoderslemhinnan eller annars under den allra närmaste tiden efter befruktningen hindra äggets vidareutveckling. För att närmare utröna verkningsätten måste dock klinisk prövning företas.

Medicinalstyrelsen har i sin skrivelse till Kungl. Maj:t begärt att statsmakterna skall vidta de lagstiftningsåtgärder som behövs för att möjliggöra detta. Behovet av lagstiftningsåtgärder sammanhänger med att foster i rättslig mening, enligt en uppfattning som synes ha stöd i lagmotiv och i rättsvetenskapen, föreligger redan i och med äggets befruktning. Användningen av ett medel som hindrar utvecklingen av ett befruktat ägg kan därför komma i konflikt med gällande bestämmelser om fosterfördrivning.

Det torde inte råda några delade meningar om det angelägna i att understödja forskningen i dess strävanden att framställa ändamålsenliga medel för födelsekontroll. Goda forskningsresultat på detta område är inte bara av intresse för vårt eget land. De kan framför allt få betydelse för det internationella arbetet på att kontrollera befolkningsutvecklingen i världen. Även de som har en mycket restriktiv principiell inställning i abortfrågan torde i allmänhet instämma i detta.

Abortlagstiftningen är f. n. föremål för omprövning i abortkommittén. I direktiven för denna kommitté har framhållits att många skäl talar för att kvinnan under ett mycket tidigt graviditetsstadium i princip bör få rätt att själv bestämma om hon vill föda det väntade barnet. Kommittén är emellertid oförhindrad att pröva även andra lösningar. Det är givetvis inte lämpligt att nu göra några väsentliga ändringar i gällande lagstiftning som kan föregripa resultatet av den totala översyn av abortlagstiftningen som anförtrotts åt abortkommittén. I detta ärende är det emellertid fråga om vetenskaplig försöksverksamhet i syfte att få fram lämpliga födelsekontrollmedel. Vid en sålunda bedriven forskning kan det visserligen bli ofrånkomligt att i vissa fall pröva ifrågavarande medel även på kvinnor, som kan förmodas vara gravida i ett mycket tidigt stadium. Frågan om de rättsliga förutsättningarna för att anordna en sådan försöksverksamhet ligger emellertid vid sidan av de frågor som naturligt regleras av abortlagstiftningen.

Jag anser det angeläget att lagliga förutsättningar skapas så snart som möjligt för den i medicinalstyrelsens skrivelse avsedda försöksverksamheten. Med hänsyn till vad jag nyss sagt om förhållandet mellan en sådan försöksverksamhet och abortlagstiftningen vill jag emellertid föreslå, att medicinalstyrelsens önskemål tillgodoses inte genom ändringar i abortlagen utan genom en fristående lag som direkt tar sikte på den kliniska prövning som det här är fråga om.

Klinisk prövning med ifrågavarande medel bör inte få anordnas utan särskilt tillstånd. Sådant tillstånd synes böra krävas för varje medel som önskas utprovat, och tillstånd bör beviljas av Kungl. Maj:t efter framställning av medicinalstyrelsen. Den verksamhet som bedrivs med stöd av ett meddelat tillstånd bör stå under tillsyn av medicinalstyrelsen. I övrigt torde de närmare föreskrifter som behövs för tillämpningen av lagen kunna meddelas av Kungl. Maj:t eller, efter Kungl. Maj:ts bemyndigande, av medicinalstyrelsen.

De handlingar som kommer att inges till myndighet i ett tillstånds- ärende blir hos myndigheten att anse som allmänna handlingar. Sådana handlingar kan emellertid innehålla tillverkningshemligheter hos det läke- medelsföretag som framställt det aktuella födelsekontrollmedlet. Det bör därför finnas möjlighet att sekretessbelägga handlingarna. Behövliga sekre- tessbestämmelser torde kunna införas i kungörelsen den 4 januari 1939 (nr 7; omtryckt 1964: 278) med förordnanden på civilförvaltningens om- råde jämlikt lagen den 28 maj 1937 (nr 249) om inskränkningar i rätten att utbekomma allmänna handlingar.

Lagrådet

Lagrådet lämnade lagförslaget utan erinran.

Motionerna

I motionen *II: 855* av herr Gustafsson i Borås m. fl. hemställes, att riksdagen måtte besluta 1) att den av Kungl. Maj:t föreslagna lagen om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll tidsbegränsas, 2) att klinisk prövning ej får avse avbrytande av havandeskap, samt 3) att vederbörande utskott utarbetar erforderlig lagtext i anledning av i motionen framställda yrkanden.

Till stöd härför anför motionärerna följande.

I Kungl. Maj:ts proposition nr 18 framläggs förslag till lag om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll. Förslaget syftar till att möjlig- göra försöksverksamhet för att få fram lämpliga medel för födelsekontroll.

Det kan starkt ifrågasättas om prövningen också skall avse avbrytande av havandeskapet. Respekten för människolivets integritet måste upprätt- hållas av alla parter, såväl lagstiftande organ som vetenskapsmän. Vi anser att ett avbrytande av havandeskapet utan att legala skäl föreligger är stri- dande mot läkaretikens grundsatser. Havandeskap måste anses inträda när det befruktade ägget inplanteras i livmodern — den s. k. nidationen.

Då abortkommittén i sin utredning kommer att ta upp hithörande fråge- ställningar, bl. a. frågan om någon skillnad bör bestå i rättsligt hänseende mellan befruktningshindrande och utvecklingshämmande medel, bör i lik- het med vad kommittéledamoten Astrid Kristensson förordar den föreslag- na lagstiftningen tidsbegränsas. I lagen bör dessutom anges att klinisk prövning endast får avse medel som *före* nidationen kan hindra utveckling av befruktat ägg.

I motionen *II: 856* av herrar Lindberg och Johansson i Skärstad hem- ställes, »att riksdagen måtte antaga Kungl. Maj:ts förslag till lag om kli- nisk prövning av vissa medel för födelsekontroll med tillägg av ovan an- givna två förutsättningar i lagtextens första stycke».

De av motionärerna förordade tilläggen framgår av motionens motivering vari anföres följande.

Behovet av en viss födelsekontroll torde vara allmänt erkänt. Hänsyn till förmågan att ge vård och fostran hör till den nödvändiga familjeplaneringen. Befolkningsutvecklingen i de s. k. u-länderna utgör härvidlag oroande avvikelser från de riktlinjer som ur vår synpunkt betraktas som önskvärda.

En omfattande försörjningskatastrof hotar vår värld. Vår uppgift i denna situation är självfallet att söka utvägar för att avvärja eller mildra det lidande som oförskyllt kan komma att drabba miljarder människor. Frågan om utvägarna är dock ej så enkel som den stundom ter sig i den allmänna debatten. Den familjeplanering som av oss betraktas såsom naturlig förutsätter en allmän kultursituation av helt annat slag än den som är för handen i u-länderna. Detta till trots synes vårt dominerande standardsvar på förfrågan om hjälpaktioner vara födelsekontroll i form av preventiva och aborterande medel, fastän förutsättningen för dessa medels accepterande och användning är en omfattande upplysning, en fostran till ett nytt medvetande om samhällsansvar.

Mot grundtankarna i familjeplaneringsåtgärderna är i och för sig intet att invända utom mot ensidigheten, eftersom ju den enda verkliga lösningen är den långsiktiga, som innebär undervisning och standardförbättring.

Katastrofsituationen har emellertid bidragit till en snedvridning av synen på våra egna familjeplaneringsfrågor. Det torgförs stundom synpunkter, som går ut på att vårt värdefullaste bidrag till förbättring av världsförsörjningen vore att hålla vår egen nativitet så låg som möjligt. Förhållandet torde snarare var det motsatta. På grund av att vi utgör en ringa del av världsbefolkningen möter vi nästan oöverkomliga hinder i vår strävan att få till stånd en världsomfattande familjeplanering.

Att forskning på detta område är synnerligen angelägen torde ej ifrågasättas, men att som nu sker (delvis även i Kungl. Maj:ts proposition nr 18 av år 1967) med hänvisning till den allmänna världssituationen söka motivering för en lagstiftning som skulle innebära allvarliga kränkningar av det rättsmedvetande som äger lagfäst stadga med uppgiften att värna liv, rätt till såväl existens som obetingat människovärde, ter sig både osakligt och skrämmande i all synnerhet som chefen för justitiedepartementet kombinerar sina synpunkter omkring frågan om rätt till klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll med positiva uttalanden om principen att kvinnan själv bör få rätt att bestämma, om hon vill föda det väntade barnet. Detta sken av frihet i aborthysteriens tidevarv är snarast ett hot mot kvinnan.

Att göra havande kvinnor, foster eller befruktade ägg till föremål för kliniska experiment med preventiva och abortverkande medel, som icke kan garanteras vara utan skadeverkningar, ter sig föga tilltalande; dock kan sådana experiment i viss utsträckning tjäna läkarvetenskapens verkliga syfte, att rädda och värna liv, varför motivering torde finnas för medgivande av kliniska prov av vissa medel för födelsekontroll, fast under förutsättning

1. att kvinnan lämnat skriftligt medgivande,
2. att hennes havandeskap eller eventuella havandeskap (befruktat ägg) kan förmodas bli avbrutet genom att sedermera legal abort beviljas på grundval av *medicinsk indikation*.

I motionen II: 857 av herr Åkerlind m. fl. hemställes, att riksdagen måtte antaga följande

Förslag

till

Lag

Härigenom förordnas som följer.

För att finna lämpligt medel för födelsekontroll får efter särskilt tillstånd klinisk prövning företagas av medel som före nidationen kan hindra utvecklingen av befruktat ägg hos kvinna.

Tillstånd meddelas av Konungen efter framställning av medicinalstyrelsen. Verksamhet som bedrivs med stöd av tillståndet står under tillsyn av styrelsen.

Närmare bestämmelser för tillämpningen av denna lag meddelas av Konungen eller, efter Konungens bemyndigande, av medicinalstyrelsen.

Till stöd för yrkandet anför motionärerna följande.

Vi kan ansluta oss till medicinalstyrelsens mening att det med hänsyn till den vetenskapliga forskningen är högst angeläget — inte minst med tanke på överbefolkningsproblemet i u-länderna — att förutsättningar skapas för en vetenskaplig utprovning av medel för födelsekontroll. Men vi kan inte utan vidare godta en prövning som avbryter havandeskapet. Människolivets integritet måste respekteras av såväl lagstiftning som vetenskaplig forskning. Ett avbrytande av havandeskap utan att legala skäl föreligger torde också komma i konflikt med läkarettikens grundsatser. Vi utgår därvid ifrån att havandeskap inträder i och med att det befruktade ägget inplanteras i livmodern — den s. k. nidationen.

Abortkommittén anför att man bör beakta den medicinska forskningens snabba framåtskridande och att en bestämmelse i ämnet därför inte bör ges en alltför snäv formulering utan avfattas också med hänsyn till medel som kan tänkas häva havandeskap. Enligt vår mening innebär emellertid ett beaktande av den medicinska forskningens snabba framåtskridande att man inom en snar framtid kan räkna med nya och effektiva medel, som verkar befruktningförhindrande eller utvecklingshämmande före nidations-tillfället.

Med hänsyn till att abortkommittén i sin utredning kommer att belysa och ta ställning till dessa frågor även i rättsligt hänseende, vill vi med kommittéledamoten Astrid Kristensson förorda att den föreslagna lagstiftningen tidsbegränsas. I lagen bör dessutom anges att klinisk prövning endast får avse medel som före nidationen kan hindra utveckling av befruktat ägg. Detta bör enligt vår mening inte hindra att medel som häver havandeskap i tidigt skede med kvinnans medgivande må kunna användas i fall, där det kan förutses att abort på medicinsk indikation ändå skulle beviljas.

Utskottet

Genom förevarande proposition framläggs ett lagförslag som syftar till att utan hinder av gällande bestämmelser om fosterfördrivning möjliggöra försöksverksamhet för att få fram lämpliga medel för födelsekontroll. Klinisk prövning föreslås i detta syfte få företas med medel som kan hindra utvecklingen av befruktat ägg. Enligt förslaget skall för sådan prövning fordras särskilt tillstånd av Kungl. Maj:t. Verksamhet som bedrivs med stöd av lagen föreslås skola stå under tillsyn av medicinalstyrelsen.

I anledning av propositionen har väckts tre motioner, nämligen II: 855, II: 856 och II: 857, vari den föreslagna lagstiftningen kritiseras i olika hänseenden. Enligt motionerna II: 855 och II: 857 bör i lagen föreskrivas att den kliniska prövningen endast får avse medel som kan hindra utvecklingen av befruktat ägg före nidationen, dvs. innan ägget implanterats i livmodern och alltså innan havandeskap anses föreligga. Till stöd härför anförs att människolivets integritet måste respekteras och att avbrytande av havandeskap utan legala skäl strider mot etiska grundsatsar. Enligt motionen II: 857 bör en sådan bestämmelse emellertid icke utgöra hinder för att med kvinnans medgivande använda medel som häver havandeskap i tidigt skede, där det kan förutses att abort på medicinsk indikation ändå skulle beviljas. I motionerna II: 855 och II: 857 begärs vidare att lagen tidsbegränsas i avvakten på resultatet av abortkommitténs pågående arbete. Enligt motionen II: 856 bör den föreslagna lagen kompletteras med föreskrift att kliniska prov endast får företas på kvinna som lämnat skriftligt medgivande och vars havandeskap eller eventuella havandeskap kan förmodas bli avbrutet genom att sedermera legal abort beviljas på grundval av medicinsk indikation. I sistnämnda motion framhålls att det visserligen är föga tilltalande att göra havande kvinnor, foster eller befruktade ägg till föremål för kliniska experiment med preventiva och abortverkande medel, som inte kan garanteras vara utan skadeverkningar, men att sådana experiment i viss utsträckning kan tjäna läkarvetenskapens verkliga syfte att rädda och värna liv. Proven bör därför tillåtas under i motionen nämnda två förutsättningar.

Utskottet anser det vara angeläget att understödja forskningen i dess strävanden att framställa ändamålsenliga medel för födelsekontroll. Som departementschefen framhållit är goda forskningsresultat på detta område av intresse särskilt för det internationella arbetet med kontroll av befolkningsutvecklingen i världen.

Som framgår av propositionen och de i ämnet väckta motionerna nödvändiggör utformningen av en lagstiftning, som skall tillåta forskning av ifrågasvarande art, vissa principiella ställningstaganden av ömtålig natur. Målet för forskningen bör enligt utskottets mening vara att åstadkomma medel som är avsedda att avbryta vidareutvecklingen av befruktat ägg före nida-

tionen eller i anslutning härtill och medel som kan hindra livmodern att mottaga befruktat ägg.

Rörande urvalet av de kvinnor vilka kan bli föremål för försök har, som närmare utvecklats ovan, i motionerna II: 856 och II: 857 framförts tanken att hänsyn skall tas till abortlagens medicinska indikation, dvs. att havandeskap må avbrytas när på grund av sjukdom, kroppsfel eller svaghet hos kvinnan barnets tillkomst skulle medföra allvarlig fara för hennes liv eller hälsa. Utskottet kan icke dela denna uppfattning. Om den medicinska indikationen skulle tillmätas betydelse vid urvalet av försökspersoner, skulle nämligen personkretsen inskränkas i sådan grad och få en sådan sammansättning att värdet av försöken skulle bli alltför begränsat. Utskottet vill ifrågasätta om det över huvud taget är lämpligt att utsätta dessa personer för försök av ifrågavarande art.

Vidkommande frågan om den kliniska prövningen bara skall få avse medel som före nidationen hindrar utvecklingen av befruktat ägg hos kvinna, något som begärs i motionerna II: 855 och II: 857, vill utskottet anföra följande. Det är icke möjligt att exakt ange tidpunkten vare sig för befruktningen eller för det befruktade äggets implantation i livmoderslemhinnan. Den tidsrymd som förflyter mellan befruktningen och implantationen är mycket varierande hos olika individer. Någon faktisk möjlighet att med större grad av sannolikhet fastställa ett havandeskap föreligger inte förrän cirka 10 dagar efter utebliven menstruation. Att för den kliniska prövningen uppställa som villkor att nidation icke skett synes därför orealistiskt och skulle i alltför hög grad hämma forskningen. Det torde ej heller vara möjligt att inskränka försöksverksamheten till att avse sådana medel som har verkan endast före nidationen. Verkningsätten hos de med propositionen avsedda medlen för födelsekontroll är nämligen ännu inte klarlagda, utan avsikten med försöksverksamheten är just att närmare undersöka dessa. Det kan därför bli ofrånkomligt att pröva ifrågavarande medel även på kvinnor som kan förmodas vara gravida. Utskottet vill emellertid starkt understryka departementschefens uttalande att det i så fall skall röra sig om graviditet i ett mycket tidigt stadium. I den mån det skulle visa sig erforderligt med prövning av medel på kvinna i ett något senare stadium av graviditeten bör härför endast komma i fråga kvinnor som bedöms kunna beviljas abort på gällande abortindikation.

Ett problem som i anslutning till sist berörda spörsmål tilldragit sig uppmärksamhet inom utskottet är frågan om under vilka villkor abort skall tillåtas om havandeskapet fortgår trots att kvinnan varit föremål för prov med ifrågavarande födelsekontrollmedel. Man kan nämligen inte utesluta möjligheten av att fosterskador uppkommer till följd av provet. Om så skulle bli fallet bör det övervägas om ej de kvinnor som blivit föremål för sådant prov skulle kunna beviljas abort enligt den indikation som infördes i abortlagen år 1963. Denna innebär att det finns möjlighet till abort när det med

skäl kan antas att det väntade barnet på grund av skada under fosterstadiet kommer att lida av svårartad sjukdom eller svårt lyte.

I motionerna II: 855 och II: 857 har, som nämnts, hemställts att ifrågasättande lagstiftning måtte tidsbegränsas. Enligt utskottets mening skulle emellertid en tidsbegränsning kunna i viss mån utgöra hinder för forskningen på området genom att undanrycka den rättsliga grundvalen för försök som utförs på längre sikt. Utan att föreslå någon begränsning av lagens giltighetstid anser utskottet det dock angeläget att riksdagen i lämpligt sammanhang informeras rörande resultaten av försöksverksamheten. Redovisning härom bör om möjligt lämnas senast i samband med att riksdagen får ta ställning till den proposition som kan förväntas komma att framläggas med anledning av resultatet av abortkommitténs pågående arbete.

Rörande frågan om kvinnans skriftliga medgivande som villkor för att hon skall få underkastas kliniska prov av förevarande art, vilket spørsmål aktualiserats genom motionerna II: 856 och II: 857, vill utskottet uttala att utskottet finner det självklart att medicinalstyrelsen, under vars tillsyn försöksverksamheten skall stå, tillser att denna kringgärdas med erforderliga garantier.

På grund av det anförda får utskottet hemställa,

att riksdagen måtte, med avslag å förevarande motioner,
nämligen

a) II: 855,

b) II: 856 och

c) II: 857,

bifalla förevarande proposition, nr 18.

Stockholm den 14 mars 1967

På första lagutskottets vägnar:

ERIK SVEDBERG

Vid detta ärendes behandling har närvarit:

från första kammaren: herr Erik Svedberg, fröken Mattson, herrar Hjorth, Arvidson, Svanström, Schött och fru Lilly Ohlsson;

från andra kammaren: herr Ekström i Björkvik, fru Kristensson, herrar Gustafsson i Borås, Martinsson, Dockered, fru Lindekvist, herrar Sjöholm och Hansson i Piteå.