

**Nr 18**

*Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll; given Stockholms slott den 13 januari 1967.*

Under återopande av bilagda i statsrådet och lagrådet förda protokoll vill Kungl. Maj:t härmed föreslå riksdagen att antaga härvid fogade förslag till lag om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll.

**GUSTAF ADOLF**

*Herman Kling*

---

**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:t. Verksamhet som bedrivs med stöd av lagen skall stå under tillsyn av medicinalstyrelsen.

**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.

*Utdrag av protokollet över justitieärenden hållet inför Hans Maj:t Konungen i statsrådet på Stockholms slott den 16 december 1966.*

N ä r v a r a n d e:

Statsministern ERLANDER, ministern för utrikes ärendena NILSSON, statsråden STRÄNG, ANDERSSON, LINDSTRÖM, LANGE, KLING, EDENMAN, JOHANSSON, HERMANSSON, HOLMQVIST, ASPLING, PALME, SVEN-ERIC NILSSON, LUNDKVIST, GUSTAFSSON, GEIJER.

Chefen för justitiedepartementet, statsrådet Kling, anmäler efter gemensam beredning med statsrådets övriga ledamöter fråga om *lagstiftning rörande kliniska försök med vissa medel för födelsekontroll* och anför.

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 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.

### Medicinalstyrelsens skrivelse

I sin skrivelse framhåller medicinalstyrelsen att det f. n. bedrivs en intensiv forskning för att få fram olika medel för födelsekontroll. Med anledning av att vetenskapligt verksamma läkare begärt anvisningar från styrelsens sida angående användningen av ett sådant medel, benämnt F 6103, har styrelsen inhämtat utlåtande från professorn i straffrätt Hans Thornstedt rörande vissa juridiska problem som har samband därmed. Med anledning härav har Thornstedt, enligt vad styrelsen upplyser, uttalat dels att en an-

vändning av det nämnda medlet kan komma i konflikt med brottsbalkens bestämmelser om fosterfördrivning dels att en lagstiftning behövs för att tillåta försök med sådant medel. Styrelsen ansluter sig till denna uppfattning och uttalar att det, oavsett utgången av den hos styrelsen väckta frågan, med hänsyn till den vetenskapliga forskningen är högst angeläget att lagliga förutsättningar skapas för en vetenskaplig utprovning av medel för födelsekontroll. Styrelsen föreslår i detta syfte att ett tillägg görs till abortlagen av innebörd att klinisk prövning av läkemedel får äga rum under medicinalstyrelsens inseende oavsett att därigenom havandeskap avbryts. I anslutning till den föreslagna bestämmelsen framhåller styrelsen att de medel som det nu är fråga om visserligen inte är att anse som läkemedel enligt läkemedelsförordningen den 14 december 1962 (nr 701) men att styrelsen har för avsikt att med stöd av förordningen föreskriva att förordningen skall tillämpas beträffande dessa medel.

### Remissyttrandena

I remissyttrandena liksom i den särskilda skrivelsen från kommittéledamoten Kristensson tillstyrks en lagstiftning i det angivna syftet.

Angående behovet av en lagändring erinrar *abortkommittén* om att man sannolikt torde få utgå från att begreppet foster i 3 kap. 4 § brottsbalken har den innebörd som anges i Thornstedts yttrande, dvs. att foster i straffrättslig mening föreligger så snart en äggcell blivit befruktad. När det har gällt att ange de fall då fosterfördrivning är tillåten, har lagstiftaren emellertid använt ett annat begrepp, nämligen havandeskap. Bland gynekologer torde den uppfattningen vara utbredd, att havandeskap inträder först i och med att det befruktade ägget inplanteras i livmodern — den s. k. nidationen. Att de grundläggande begreppen sålunda inte helt överensstämmer vid straffbar fosterfördrivning, å ena, och legal sådan, å andra sidan, torde bero på att de gränsdragningsfrågor som här gäller hittills saknat praktisk betydelse. Det är först på senare tid som framstegen inom medicinsk forskning ställt gränsdragningsfrågorna på sin spets. Genom tillkomsten av nya medel att förhindra befruktning eller att, om befruktning skett, hindra äggets vidareutveckling, har även de tidigaste faserna i utvecklingsprocessen blivit relevanta. Spörsmålet, huruvida någon skillnad bör bestå i rättsligt hänseende mellan befruktningshindrande och utvecklingshämmande medel, ingår bland det som abortkommittén har för avsikt att belysa och ta ställning till vid fullgörandet av sitt utredningsuppdrag. Frågan är hur rättsskyddet i en framtida lagstiftning bör vara utformat under de olika stadierna i utvecklingen från en befruktad äggcell till ett levande foster och fram till födelsen. Utredningsarbetet har inte framskridit så långt, att kommittén kan ta slutlig ställning i de här aktuella gränsdragningsfrågorna.

Beträffande förslaget om klinisk prövning av medel, som på ett mycket tidigt stadium hämmar det befruktade äggets vidareutveckling, anför kommittén vidare. En kvinna i abortsituation är utsatt för stora påfrestningar. Ett medel, vars användning skulle medföra att graviditeten kan avbrytas på ett tidigt stadium och utan operativt ingrepp, måste ses som ett stort framsteg. Vad som emellertid synes väga allra tyngst är ett sådant medels betydelse för familjeplanering. I all strävan att bistå utvecklingsländerna måste ett av de mera väsentliga inslagen vara hjälp att bemästra överbefolkningsproblemet. Även om detta problem inte är aktuellt i vårt land, är det internationellt sett så betydande, att man även från svensk sida bör medverka till att det närmas sin lösning genom att ett enkelt och effektivt medel för födelsekontroll blir tillgängligt. Det föreligger alltså ett starkt intresse av att försöksverksamhet blir möjlig i vårt land beträffande sådana medel. Kommittén tillstyrker därför i princip medicinalstyrelsens begäran om en lagändring.

RÅ anser liksom kommittén att det från humanitära och befolkningspolitiska synpunkter är angeläget att nya medel för födelsekontroll kan utprovas medicinskt. RÅ framhåller vidare att en lagändring är påkallad för att legalisera en medicinsk utprovning av de nya medlen för födelsekontroll, även om användningen av sådana medel på grund av bevissvårigheter i praktiken inte skulle leda till ansvar för fosterfördrivning. RÅ förordar omedelbara författningsändringar, som inte föregriper resultatet av abortkommitténs pågående arbete.

Vad därefter angår det närmare innehållet i en lagstiftning anför *abortkommittén*, att man bör beakta den medicinska forskningens snabba framåtskridande och att en bestämmelse i ämnet inte bör ges en alltför snäv formulering utan avfattas med tanke på att medel kan behöva prövas, beträffande vilka man inte med säkerhet vet hur eller på vilket stadium av äggcellens tidiga utveckling de verkar. Kommittén anser att det bör förbehållas Kungl. Maj:t att pröva huruvida försöksverksamheten skall få bedrivas och att Kungl. Maj:t bör äga uppdra åt medicinalstyrelsen att meddela närmare bestämmelser om verksamheten. Enligt kommittén bör de anförda synpunkterna kunna tillgodoses genom en bestämmelse i abortlagen av innehåll att Kungl. Maj:t äger medge, att försöksvis anordnad prövning av medel för födelsekontroll sker under medicinalstyrelsens in-seende och att närmare bestämmelser angående sådan försöksverksamhet meddelas av Kungl. Maj:t eller, efter Kungl. Maj:ts bemyndigande, av medicinalstyrelsen. Bestämmelsen bör enligt kommittén upptas som ett nytt tredje stycke i 1 § abortlagen.

*Kommittéledamoten Kristensson*, som i sin särskilda skrivelse förordar att ifrågavarande lagstiftning tas in i en särskild lag och görs tidsbegränsad, finner det angeläget att det i lagen anges vilka slags medel utprovningen får avse. Om det är lagtekniskt genomförbart bör prövningsmög-

ligheterna begränsas till medel som påverkar livmodern så att inplantation i livmoderslemhinnan hindras och medel som förstör befruktat ägg före eller i omedelbart samband med inplantationen. Enligt fru Kristensson är det tveksamt om lagen bör omfatta även utprovning av medel som »i egentlig mening» avbryter havandeskap. Det skulle i så fall vara medel som syftar till fosterfördrivning på ett mycket tidigt stadium av havandeskapet, exempelvis inom tre veckor från befruktningen.

RÅ gör till en början en formell invändning mot medicinalstyrelsens förslag till tillägg i abortlagen. Denna lag, framhåller RÅ, innehåller undantag från straffstadgandet i 3 kap. 4 § brottsbalken innebärande att fosterfördrivning, som annars är straffbar, tillåts i de av abortlagen reglerade fallen. Bestämmelser som ger stöd för utprovning av de nya medlen för födelsekontroll bör därför inte utformas som ett undantag från abortlagen utan som ett tillägg till de i denna upptagna abortindikationerna. I enlighet härmed synes de böra införas som ett nytt stycke i lagens 1 §. RÅ finner vidare att det föreslagna stadgandet ger anledning till erinran från saklig synpunkt. Den fullmakt för medicinalstyrelsen som det innehåller synes gå vida utöver vad som behövs för att nå det mål som åsyftas. Enligt förslaget skulle det bli möjligt att i administrativ ordning tillåta klinisk prövning av medicinska preparat med fosterfördrivande verkan på vilket stadium som helst av havandeskapet. En så långtgående lagändring bör inte genomföras i detta sammanhang. Att bestämmelserna konstrueras som en fullmakt för administrativ myndighet ger enligt RÅ i och för sig inte anledning till erinran. En sådan konstruktion framstår tvärtom som mest ändamålsenlig i förevarande läge. Fullmakten bör emellertid inte sträcka sig längre än som är påkallat med hänsyn till det begränsade syftet och den bör inte lämnas till underordnad myndighet. I enlighet härmed synes de nya bestämmelserna böra innefatta bemyndigande för Kungl. Maj:t att medge klinisk prövning av medel, som kan hindra ett befruktat ägg från att inplanteras i livmoderslemhinnan eller från att utvecklas normalt i denna hinna. Den i medicinalstyrelsens förslag använda termen läkemedel synes inte vara adekvat i sammanhanget. Möjligen kan man ge uttryck åt den åsyftade avgränsningen av stadgandets tillämpningsområde genom att bruka begreppet medel för födelsekontroll. Därmed avses då inte bara medicinska preparat utan också mekaniskt verkande medel. Ehuru beslutanderätten sålunda bör förbehållas Kungl. Maj:t, synes praktiska skäl tala för att medicinalstyrelsen får i uppdrag att utforma de närmare tillämpningsföreskrifter som krävs för verksamheten. Sådant uppdrag bör därför kunna lämnas av Kungl. Maj:t.

#### Departementschefen

Under senare tid har inom den medicinska forskningen framställts nya medel för födelsekontroll. Även om verkningssätten hos dessa medel inte är tillförlitligt klarlagda, får man dock utgå ifrån att de kan hindra det be-

fruktade äggets inplantation i livmoderslemhinnan eller annars under den allra närmaste tiden efter befruktningen hindra äggets vidareutveckling. För att närmare utröna verkningssätten 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 medde-

las 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.

I enlighet med det nu anförda har inom justitiedepartementet upprättats förslag till *lag om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll*. Förslaget torde få fogas till statsrådsprotokollet i detta ärende som *bilaga*<sup>1</sup>.

Föredraganden hemställer att lagrådets yttrande över lagförslaget inhämtas för det i 87 § regeringsformen avsedda ändamålet genom utdrag av pro- tokollet.

Vad föredraganden sålunda med instämmande av statsrådets övriga ledamöter hemställt bifaller Hans Maj:t Konungen.

Ur protokollet:  
*Britta Gyllensten*

<sup>1</sup> Bilagan har uteslutits här. Den är likalydande med det vid propositionen fogade lagför- slaget.



*Utdrag av protokoll, hållet i lagrådet den 12 januari 1967.*

N ä r v a r a n d e:

f. d. justitierådet LIND,  
justitierådet SÖDERLUND,  
regeringsrådet ÅBJÖRNSSON,  
justitierådet BRUNNBERG.

Enligt lagrådet denna dag tillhandakommet utdrag av protokoll över justitieärenden, hållet inför Hans Maj:t Konungen i statsrådet den 16 december 1966, hade Kungl. Maj:t förordnat, att lagrådets utlåtande skulle för det i 87 § regeringsformen avsedda ändamålet inhämtas över upprättat förslag till *lag om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll*.

Förslaget, som finns bilagt detta protokoll, föredrogs inför lagrådet av hovrättsassessor Magnus Sjöberg.

*Lagrådet lämnade förslaget utan erinran.*

Ur protokollet:

*Ingrid Hellström*

*Utdrag av protokollet över justitieärenden, hållet inför Hans Maj:t Konungen i statsrådet på Stockholms slott den 13 januari 1967.*

**Närvarande:**

Statsministern ERLANDER, ministern för utrikes ärendena NILSSON, statsråden STRÄNG, ANDERSSON, LANGE, KLING, JOHANSSON, HOLMQVIST, ASPLING, PALME, SVEN-ERIC NILSSON, LUNDKVIST, GUSTAFSSON, MYRDAL, ODHNOFF.

Chefen för justitiedepartementet, statsrådet Kling, anmäler efter gemensam beredning med statsrådets övriga ledamöter lagrådets den 12 januari 1967 avgivna utlåtande över det den 16 december 1966 till lagrådet remitterade förslaget till *lag om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll*.

Föredraganden upplyser, att lagrådet lämnat förslaget utan erinran, och hemställer, att Kungl. Maj:t genom proposition föreslår riksdagen att antaga lagförslaget.

Med bifall till vad föredraganden sålunda med instämmande av statsrådets övriga ledamöter hemställt förordnar Hans Maj:t Konungen att till riksdagen skall avlätas proposition av den lydelse bilaga till detta protokoll utvisar.

Ur protokollet:

*Britta Gyllensten*