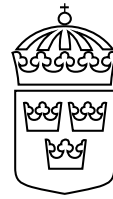


Regeringens proposition

2021/22:64



Etisk granskning av forskning – en
övergångsbestämmelse som avser kliniska
läkemedelsprövningar

Prop.
2021/22:64

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 25 november 2021

Stefan Löfven

Matilda Ernkrans
(Utbildningsdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås två ändringar av rättelsekaraktär som rör lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Den ena ändringen innebär att det i lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen införs ett bemyndigande för regeringen att meddela de övergångsbestämmelser som behövs för att anpassa nationell rätt till övergångsbestämmelserna i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Ett motsvarande bemyndigande finns sedan tidigare i etikprövningslagen, men det behöver kompletteras med ett nytt bemyndigande i förhållande till senare ändringar som har gjorts i lagen för att anpassa nationell rätt i förhållande till två andra EU-förordningar. Det är således fråga om att återställa de förutsättningar som regeringen tidigare hade att meddela de övergångsbestämmelser som behövs för att den nationella rätten ska kunna kompletteras på ett sådant sätt att de övergångsbestämmelser som finns i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska kunna tillämpas i Sverige.

Den andra ändringen gäller 31 § där en hänvisning till en annan lag behöver ändras, eftersom den lagen ska byta rubrik.

Ändringen i 31 § etikprövningslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2022.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Lagtext	4
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	4
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:611) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	5
3	Ärendet och dess beredning	6
4	Nuvarande reglering och närmare om behovet av korrigerig i fråga om övergångsbestämmelser	7
5	Två lagtekniska korrigeringar behövs i regelverket	9
5.1	En övergångsbestämmelse behövs för att en ansökan ska kunna prövas enligt rätt regelverk.....	9
5.2	En följdändring behövs för att etikprövningslagen ska hänvisa korrekt till en lag som byter rubrik	10
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	11
7	Konsekvenser.....	11
8	Författningskommentar	12
8.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	12
8.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:611) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	12
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 25 november 2021	13

Regeringens förslag:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:611) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 31 § lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 2.2 i prop. Föreslagen lydelse
2021/22:28*

31 §

Överklagandenämnden för etikprovning ska pröva överklaganden av
– sådana beslut av Etikprovningsmyndigheten som anges i 36 §, och
– sådana beslut av Etikprovningsmyndigheten som anges i 7 §
lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk
granskning till EU:s *förordning* om medicintekniska produkter.

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprovningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:611) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Prop. 2021/22:64

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

dels att ikraftträdandebestämmelsen i stället för lydelsen enligt lagen (2021:611) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse,

dels att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:611) om ändring i den lagen ska införas en ny punkt, 2, av följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2021:611

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2. *Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.*

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och rådet antog den 16 april 2014 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, härefter benämnd EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. I propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193) lämnades förslag till anpassningar av nationell rätt, bl.a. föreslogs ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Vid tidpunkten för regeringens beslut om propositionen var det oklart när EU-förordningen, som innehåller övergångsbestämmelser, skulle börja tillämpas. I propositionen föreslogs att lagen om ändring i etikprövningslagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer och att regeringen ska få meddela de övergångsbestämmelser som behövs. Det står nu klart att EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska börja tillämpas den 31 januari 2022.

Den 5 april 2017 beslutades Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, förkortad MDR-förordningen (Medical Devices Regulation). Samma datum beslutades också Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, förkortad IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation). MDR-förordningen började tillämpas den 26 maj 2021 och IVDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022.

I propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172) föreslogs ändringar för att anpassa svensk rätt till dessa två EU-förordningar, bl.a. lämnades förslag till ändringar i etikprövningslagen. Med anledning av att EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och de två andra EU-förordningarna träder i kraft vid tre olika tidpunkter föreslogs bl.a. ett antal ändringar i etikprövningslagen som också ska träda i kraft vid olika tidpunkter.

I propositionen Överlåtelse av förvaltningsuppgift till Internationella sjöfartsorganisationen att genom Världssjöfartsuniversitetet utfärda examina (prop. 2021/22:28) föreslås en ändring i 31 § etikprövningslagen som av förbiseende inte hade tagits med i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172).

Riksdagen har beslutat i enlighet med såväl prop. 2017/18:193 som prop. 2020/21:172, medan prop. 2021/22:28 fortfarande behandlas av riksdagen. Det har därefter uppmärksammats att det i prop. 2020/21:172 av förbiseende, i förhållande till de nya ändringarna i etikprövningslagen, inte har införts något motsvarande bemyndigande för regeringen att meddela övergångsbestämmelser som föreslogs i prop. 2017/18:193. Det har vidare uppmärksammats att det av förbiseende har missats i prop. 2021/22:28 att den lag som det där föreslås hänvisas till i 31 § etikprövningslagen (lagen [2021:603] med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter)

kommer att byta namn den 26 maj 2022 med anledning av att även IVDR-förordningen då kommer att börja gälla.

I denna proposition lämnas ett förslag som innebär att det i lagen (2021:611) om ändring i etikprovningsslagen införs en ny övergångsbestämmelse med ett bemyndigande för regeringen att meddela de övergångsbestämmelser som behövs för att den nationella rätten åter ska stå i överensstämmelse med övergångsbestämmelserna i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprovningar. Det föreslås även en ändring i 31 § etikprovningsslagen, som träder i kraft den 26 maj 2022. Ändringen innebär att hänvisningen i den paragrafen till lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter ändras till den nya rubrik som den lagen kommer att ha från den tidpunkten.

Ändringarna är av rättsekaraktär. Etikprovningsmyndigheten, Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Läkemedelsverket, Vetenskapsrådet och Överklagandenämnden för etikprovning har underhand beretts tillfälle att yttra sig över ett utkast till proposition vars lagförslag överensstämmer med förslagen i denna proposition. De har angett att de inte har några synpunkter.

Lagrådet

Lagförslagen i denna proposition är av rättsekaraktär. De är författningstekniskt och även i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Regeringen har därför inte inhämtat Lagrådets yttrande över förslagen.

4 Nuvarande reglering och närmare om behovet av korrigerig i fråga om övergångsbestämmelser

EU-förordningens övergångsbestämmelser

Som nämns i avsnitt 3 lämnades i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprovningar (prop. 2017/18:193) förslag som antogs av riksdagen och som innebar att det nationella regelverket om etisk granskning anpassades till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprovningar. EU-förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014 och kommer att börja tillämpas den 31 januari 2022.

I samband med att EU-förordningen om kliniska läkemedelsprovningar börjar tillämpas upphävs Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska provningar av humanläkemedel. För att underlätta övergången från regleringen enligt direktivet till bestämmelserna i EU-förordningen finns övergångsbestämmelser i artikel 98 i förordningen. Enligt dessa ska kliniska läkemedelsprovningar för vilka ansökan om tillstånd har lämnats

in före det datum som EU-förordningen börjar tillämpas fortsätta att regleras av det tidigare regelverket till och med det datum som infaller tre år därefter. Sponsorn, dvs. den person, det företag, den institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk läkemedelsprövning, tillåts vidare att starta och genomföra kliniska läkemedelsprövningar i enlighet med direktiv 2001/20/EG under ett år efter det att EU-förordningen har börjat tillämpas.

Övergångsbestämmelser infördes ursprungligen i etikprövningslagen...

Riksdagens beslut om propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193) innebar att lagen (2018:1092) om ändring i etikprövningslagen antogs. Lagen innehåller anpassningar till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. I ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna angavs att lagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer och att regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs (prop. 2017/18:193, bet. 2017/18:UbU26, rskr. 2017/18:332).

Som skäl för förslagen angavs i propositionen dels att EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar hade trätt i kraft och skulle börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att en EU-portal och en EU-databas var funktionsdugliga, men att det saknades kännedom om vilken dag det skulle bli, dels att EU-förordningen innehöll vissa övergångsbestämmelser och att regeringen därför föreslogs få meddela de övergångsbestämmelser som behövs med anledning av de nationella kompletterande bestämmelser som föreslogs i propositionen (prop. 2017/18:193 s. 59 och 60).

... men en motsvarande övergångsbestämmelse missades i samband med en senare ändring i etikprövningslagen

I propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172) lämnades förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till MDR-förordningen och IVDR-förordningen. Som nämns i avsnitt 3 föreslogs med anledning av att dessa två förordningar och EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska träda i kraft vid tre olika tidpunkter bl.a. ett antal ändringar i etikprövningslagen som i sin tur ska träda i kraft vid olika tidpunkter. En av dessa ändringar, som har antagits av riksdagen, är lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen. Den lagen innehåller, med anledning av de ändringar som gjorts i etikprövningslagen i förhållande till MDR-förordningen och IVDR-förordningen, följändringar som rör EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar som innebär att ett delvis annat regelverk ska tillämpas än vad som föreslogs i prop. 2017/18:193. Lagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer, eftersom det även vid tidpunkten för prop. 2020/21:172 saknades kännedom om vilken dag EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar skulle börja tillämpas. Som nämnts ovan står det nu klart att den EU-förordningen kommer att börja tillämpas den 31 januari 2022.

Den 20 oktober 2021 beslutade regeringen förordningen (2021:913) om ikraftträdande av lagen (2018:1092) om ändring i etikprövningslagen (som

hade föreslagits i prop. 2017/18:193). Förordningen innebär att den lagen ska träda i kraft den 31 januari 2022. Samma dag beslutades också förordningen (2021:920) om ikraftträdande av lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen, som innebär att den lagen ska träda i kraft den 31 januari 2022.

Då lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen inte innehåller någon bestämmelse om att regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs kommer den att träda i kraft den 31 januari 2022 utan övergångsbestämmelser. De ändringar i etikprövningslagen som genom bemyndigandet till regeringen i lagen (2018:1092) om ändring i etikprövningslagen skulle förses med övergångsbestämmelser har dock, i alla avseenden utom ett, utgått och ersatts med nya bestämmelser utan att något motsvarande bemyndigande för regeringen att meddela övergångsbestämmelser har införts i etikprövningslagen i förhållande till dessa nya bestämmelser. Det kvarvarande bemyndigande som finns för regeringen att meddela övergångsbestämmelser är således inte tillräckligt för att regeringen ska kunna meddela sådana övergångsbestämmelser i nationell rätt som är nödvändiga för att de övergångsbestämmelser som finns i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska kunna tillämpas i Sverige.

5 Två lagtekniska korrigeringar behövs i regelverket

5.1 En övergångsbestämmelse behövs för att en ansökan ska kunna prövas enligt rätt regelverk

Regeringens förslag: En övergångsbestämmelse ska införas i lagen (2021:611) om ändring i lagen (2003:460) om forskning som avser människor, som innebär att regeringen får ett bemyndigande att meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

Skälen för regeringens förslag: Enligt regeringens avsikt, så som den kommit till uttryck i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193 s. 59 och 60), bör det finnas ett bemyndigande för regeringen att meddela de övergångsbestämmelser som behövs för att anpassa det nationella regelverket till övergångsbestämmelserna i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. En motsvarande övergångsbestämmelse till etikprövningslagen som finns i lagen (2018:1092) om ändring i etikprövningslagen, bör därför införas i lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen.

Om en sådan ändring inte görs kommer den sistnämnda lagen att medföra att det från och med den 31 januari 2022 saknas bestämmelser på nationell nivå som möjliggör för en sponsor att under en övergångsperiod få en ansökan om klinisk läkemedelsprövning prövad enligt det äldre nationella regelverket på det sätt som förutsätts i EU-förordningens över-

gångsbestämmelser. Förslaget i denna proposition är således närmast av rättelsekaraktär, då det handlar om att införa ett kompletterande bemyndigande för regeringen och därigenom återställa de förutsättningar som regeringen tidigare har haft att meddela de övergångsbestämmelser som behövs för att den nationella rätten ska kunna kompletteras på ett sådant sätt att de övergångsbestämmelser som finns i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar kan tillämpas i Sverige. En sådan ändring skapar de förutsättningar som behövs för att Etikprövningsmyndigheten ska kunna granska ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar enligt rätt regelverk.

Det bör noteras att regeringen har meddelat övergångsbestämmelser rörande andra regelverk som också rör anpassningen av nationell rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Sådana övergångsbestämmelser finns i förordningen (2021:914) om ikraftträdande av lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen och förordningen (2021:915) om ikraftträdande av lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

5.2 En följdändring behövs för att etikprövningslagen ska hänvisa korrekt till en lag som byter rubrik

Regeringens förslag: Bestämmelsen i 31 § etikprövningslagen ska ändras så att hänvisningen till en annan lag avser den lagens nya rubrik.

Skälen för regeringens förslag: I propositionen Överlåtelse av förvaltningsuppgift till Internationella sjöfartsorganisationen att genom Världsjöfartsuniversitetet utfärda examina (prop. 2021/22:28) föreslås en ändring i 31 § etikprövningslagen, med ett ikraftträdande den 1 januari 2022, som av förbiseende inte hade tagits med i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). Ändringen innebär att det i paragrafen anges att Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av bl.a. sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 7 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Genom riksdagens beslut med anledning av den senare propositionen beslutades dock också en annan ändring med innebörden att rubriken till lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska ha en annan lydelse från och med den 26 maj 2022, då även IVDR-förordningen kommer att ha trätt i kraft. Den nya rubriken ska vara lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (prop. 2020/21:172, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377). Av förbiseende lämnades i prop. 2020/21:28 inget förslag på en ytterligare lag där det görs en följdändring i 31 § etikprövningslagen med anledning av att den lag som det hänvisas till i den paragrafen byter namn den 26 maj 2022. Det föreslås därför en ny lag om ändring i etik-

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Ändringen i etikprövningslagen som gäller hänvisningen till en annan lag ska träda i kraft den 26 maj 2022.

Skälen för regeringens förslag: Den 26 maj 2022 träder lagen (2021:604) om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i kraft, vilket bl.a. innebär att lagen byter rubrik. Med anledning av detta bör den följdändring som mot denna bakgrund nu föreslås i 31 § etikprövningslagen träda i kraft samma datum.

7 Konsekvenser

Förslaget att i lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen ge regeringen ett bemyndigade att meddela de övergångsbestämmelser som behövs innebär att ett tidigare lagtekniskt förbiseende åtgärdas. Detta skapar åter förutsättningar för att det nationella regelverket ska kunna anpassas till vad som följer av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, inklusive dess övergångsbestämmelser, på ett sätt som motsvarar vad som avsågs i prop. 2017/18:193. Förslaget bedöms därför inte få några ekonomiska konsekvenser eller konsekvenser för företag eller konkurrensförhållanden, den kommunala självstyrelsen, jämställdheten mellan män och kvinnor, de integrationspolitiska målen, miljön eller Sveriges medlemskap i EU. Om ingen ändring görs kommer det dock fr.o.m. den 31 januari 2022 att saknas bestämmelser på nationell nivå som möjliggör den lagvalsmöjlighet som sponsorn ska ha enligt övergångsbestämmelserna i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, vilket skulle stå i strid med EU-rätten.

Inte heller förslaget att ändra 31 § etikprövningslagen bedöms få några konsekvenser. Om ingen ändring görs kommer dock den lagen fr.o.m. den 26 maj 2022 att innehålla en hänvisning till en annan lag som inte är korrekt.

8 Författningskommentar

8.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

31 § Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av

- sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 36 §, och
- sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 7 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s *förordningar* om medicintekniska produkter.

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Paragrafen innehåller bestämmelser om de uppgifter som Överklagandenämnden för etikprövning ska utföra.

I paragrafens *första stycke andra strecksatsen* ändras ordet *förordning* i den lag som det hänvisas till där, till samma ord i pluralis. Detta med anledning av att lagen (2021:604) om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter bl.a. innebär att lagens rubrik ändras till att lyda lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

8.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:611) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

Lagen är försedd med en ikraftträdandebestämmelse.

Ikraftträdandebestämmelsen numreras och får nummer 1.

Punkt 2 är ny. Ändringen innebär att regeringen får bemyndigande att meddela sådana nationella övergångsbestämmelser som förutsätts i artikel 98 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Se även prop. 2017/18:193 s. 59 och 60.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 25 november 2021

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Bolund, Johansson, Hallengren, Andersson, Damberg, Shekarabi, Ygeman, Linde, Ekström, Eneroth, Dahlgren, Ernkran, Lindhagen, Lind, Nordmark, Micko, Stenevi, Olsson Fridh

Föredragande: statsrådet Ernkran

Regeringen beslutar proposition Etisk granskning av forskning – en övergångsbestämmelse som avser kliniska läkemedelsprövningar