

Utbildningsutskottets betänkande 2021/22:UbU11

Etisk granskning av forskning – en övergångsbestämmelse som avser kliniska läkemedelsprövningar

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Förslaget innebär två ändringar av rättelsekaraktär som rör 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 kunna 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 § etikprövningslagen där en hänvisning till en annan lag behöver ändras, eftersom den lagen ska byta rubrik.

Förslaget innebär att regeringen efter riksdagens bemyndigande får meddela de övergångsbestämmelser som behövs. Förslaget träder i kraft den dag som regeringen bestämmer (förslaget om ändring i lagen [2021:611] om ändring i etikprövningslagen). Regeringen har i förordningen om ikraftträdande av lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen beslutat att den lagen ska träda i kraft den 31 januari 2022. Om regeringen inte dessförinnan

fattar beslut om övergångsbestämmelser kommer det fr.o.m. den 31 januari 2022 att saknas övergångsbestämmelser på nationell nivå vilket skulle strida mot EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

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

Utskottet anser att riksdagen bör avslå motionsyrkandet.

I betänkandet finns en reservation (L).

Behandlade förslag

Proposition 2021/22:64 Etisk granskning av forskning – en övergångsbestämmelse som avser kliniska läkemedelsprövningar.

Ett yrkande i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	4
Redogörelse för ärendet	5
Bakgrund	5
Propositionens huvudsakliga innehåll	6
Utskottets överväganden	7
Lagförslaget	7
Reservation	13
Lagförslaget (L)	13
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	15
Propositionen	15
Följdmotionen	15
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	16

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Lagförslaget

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

2. lag om ändring i lagen (2021:611) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2021/22:64 punkterna 1 och 2 samt avslår motion

2021/22:4342 av Fredrik Malm m.fl. (L).

Reservation (L)

Stockholm den 13 januari 2022

På utbildningsutskottets vägnar

Gunilla Svantorp

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Gunilla Svantorp (S), Fredrik Malm (L), Kristina Axén Olin (M), Pia Nilsson (S), Lars Püß (M), Patrick Reslow (SD), Caroline Helmersson Olsson (S), Fredrik Christensson (C), Marie-Louise Hänel Sandström (M), Robert Stenkvist (SD), Linus Sköld (S), Tomas Kronståhl (S), Michael Rubbestad (SD), Annika Hirvonen (MP), Maria Nilsson (L), Ilona Szatmari Waldau (V) och Gudrun Brunegård (KD).

Redogörelse för ärendet

Bakgrund

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, härafter 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 proposition 2017/18:193, proposition 2020/21:172, samt nyligen även proposition 2021/22:28 (se bet.

2021/22:UbU4, rskr. 2021/22:76). Det har uppmärksammats att det i proposition 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 proposition 2017/18:193. Det har vidare uppmärksammats att det av förbiseende har missats i proposition 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.

Lagförslagen i propositionen är av rättelsekaraktär. 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.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Lagförslagen i propositionen är av rättelsekaraktär. Övergångsbestämmelser infördes ursprungligen i etikprövningslagen. Men i samband med en senare ändring i den lagen missades en motsvarande övergångsbestämmelse. Om ingen ändring görs nu skulle det fr.o.m. den 31 januari 2022 saknas vissa övergångsbestämmelser på nationell nivå, vilket skulle stå i strid med EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Regeringen föreslår därför att det lagtekniska förbiseendet åtgärdas genom att regeringen i etikprövningslagen får ett bemyndigande att meddela de övergångsbestämmelser som behövs. Det är således fråga om att återställa de förutsättningar som regeringen tidigare hade – att kunna 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. Ändringen skapar de förutsättningar som behövs för att Etikprövningsmyndigheten ska kunna granska ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar enligt rätt regelverk. Regeringen föreslår vidare en följdändring för att 31 § etikprövningslagen ska hänvisa korrekt till en lag som byter rubrik.

Förslaget innebär att regeringen efter riksdagens bemyndigande får meddela de övergångsbestämmelser som behövs. Förslaget träder i kraft den dag som regeringen bestämmer (förslaget om ändring i lagen [2021:611] om ändring i etikprövningslagen). Regeringen har i förordningen (2021:920) om ikraftträdande av lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen beslutat att den lagen ska träda i kraft den 31 januari 2022. Om regeringen inte dessförinnan fattar beslut om övergångsbestämmelser kommer det fr.o.m. den 31 januari 2022 att saknas övergångsbestämmelser på nationell nivå, vilket skulle strida mot EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

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

Utskottets överväganden

Lagförslaget

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i etikprövningslagen som innebär att regeringen får ett bemyndigande att meddela vissa övergångsbestämmelser som behövs samt att etikprövningslagen hänvisar korrekt till en lag som byter rubrik. Därmed bifaller riksdagen propositionen och avslår en följdmotion. Jämför reservationen (L).

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

Regeringen föreslår att 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.

EU-förordningens övergångsbestämmelser

Som nämns ovan lämnades i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (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 läkemedelsprövningar. 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 läkemedelsprövningar 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 prövningar 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 läkemedelsprövningar 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 ovan 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, följdändringar som rör EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar som innebär att ett delvis annat regelverk ska tillämpas än vad som föreslogs i proposition 2017/18:193. Lagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer, eftersom det även vid tidpunkten för proposition 2020/21:172 saknades kännedom om vilken dag EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar skulle börja tillämpas.

EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar kommer att börja tillämpas den 31 januari 2022

EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar 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.

Bemyndigande saknas

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.

Regeringen anför att det bör 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 (prop. 2017/18:193 s. 59 och 60). 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 fr.o.m. 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 övergångsbestämmelser.

Regeringen noterar att övergångsbestämmelser har meddelats om 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.

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

Regeringen föreslår att bestämmelsen i 31 § etikprövningslagen ändras så att hänvisningen till en annan lag avser den lagens nya rubrik. Regeringen anför att i propositionen Överlåtelse av förvaltningsuppgift till Internationella

sjöfartsorganisationen att genom Världssjöfartsuniversitetet 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 fr.o.m. 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 proposition 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 etikprövningslagen som innebär att hänvisningen i 31 § etikprövningslagen ska avse lagen (2021:603) med dess nya namn.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringen föreslår att ändringen i etikprövningslagen som gäller hänvisningen till en annan lag ska träda i kraft den 26 maj 2022. 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 enligt regeringen den följdändring som mot denna bakgrund nu föreslås i 31 § etikprövningslagen träda i kraft samma datum.

Förslaget innebär vidare att regeringen efter riksdagens bemyndigande får meddela de övergångsbestämmelser som behövs. Förslaget träder i kraft den dag som regeringen bestämmer (förslag till lag om ändring i lagen [2021:611] om ändring i etikprövningslagen). Regeringen har i förordningen (2021:920) om ikraftträdande av lagen (2021:611) om ändring i etikprövningslagen beslutat att den lagen ska träda i kraft den 31 januari 2022. Om regeringen inte dessförinnan fattar beslut om övergångsbestämmelser kommer det fr.o.m. den 31 januari 2022 att saknas övergångsbestämmelser på nationell nivå, vilket skulle strida mot EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2021/22:64 s. 9 och 11).

Följdmotionen

I kommittémotion 2021/22:4342 av Fredrik Malm m.fl. (L) yrkas avslag på propositionen. Motionärerna har i och för sig inte något att invända mot förslagen men anför att eftersom en övergångsregering har lämnat propositionen bör det problematiseras. Motionärerna anför att en övergångsregering inte bör lägga fram kontroversiella propositioner eller med en tydlig partipolitisk inriktning, om inte ett dröjsmål skulle skada viktiga allmänna intressen. Inte heller andra propositioner bör beslutas, om de kan vänta utan att det orsakar problem. Enligt motionärerna vore det lämpligaste om propositionen återkallas, och en ny proposition med samma innehåll läggs fram av den nya regeringen.

Statsrådsberedningens promemoria om en övergångsregerings befogenheter

Statsrådsberedningen anför i sin promemoria En övergångsregerings befogenheter bl.a. följande (SB PM 1990:1, [rev. 2020] s. 3–4).

2. Konstitutionsutskottets uttalanden i granskningar av en övergångsregerings befogenheter

I samband med 1982, 1990 och 2006 års regeringsskiftet granskade konstitutionsutskottet hur övergångsregeringen hade utövat sina befogenheter. En övergångsregerings befogenheter granskades även av utskottet 1986. Konstitutionsutskottet granskade också hur övergångsregeringen hade utövat sina befogenheter under perioden september 2018 till januari 2019. Granskningen föranledde ett antal uttalanden, exempelvis gällande en övergångsregerings avstämning av enskilda ärenden med partier i riksdagen, en övergångsregerings utformning av en budgetproposition och en övergångsregerings besvarande av interpellationer och skriftliga frågor.

3. Allmänna utgångspunkter

Regeringsformens bestämmelser om regeringsbildning och om en övergångsregerings befogenheter har utformats för att kunna tillämpas i en mångfald av situationer, varav flertalet är svåra att förutse. Huvudsyftet med regleringen är att landet alltid ska ha en fungerande regering.

Samtidigt står det klart att en övergångsregering, utan stöd av en riksdagsmajoritet, i praktiken har begränsade handlingsmöjligheter. Därför är den princip som Författningsutredningen föreslog ändamålsenlig, dvs. att övergångsregeringen bör avgöra endast löpande eller brådskande ärenden.

Uttrycket ”löpande ärenden” bör i detta sammanhang ges en ganska vidsträckt innebörd. Ärenden som det i huvudsak råder politisk enighet om bör övergångsregeringen kunna avgöra när det bedöms som angeläget, även om de inte är av rutinkaraktär.

Att regeringsärenden prövas av en övergångsregering kan också få till följd att beslut ges en något annan utformning.

Att regeringsbildningen drar ut på tiden innebär inte att de generella övervägandena om vilka regeringsärenden som övergångsregeringen borde respektive inte borde besluta om förändras. Däremot kan det medföra att fler ärenden betraktas som brådskande eller angelägna.

I enskilda regeringsärenden kan det tas kontakter mellan övergångsregeringen och partier i riksdagen för att undersöka det parlamentariska

stödet. Att regeringsbildningen drar ut på tiden medför inte i sig något ökat behov av sådana kontakter.

4. Rekommendationer för det praktiska arbetet

4.1 Propositioner, skrivelser och lagrådsremisser

En övergångsregering bör inte lägga fram propositioner som är politiskt kontroversiella eller som har en tydlig partipolitisk inriktning, om inte ett dröjsmål skulle skada viktiga allmänna intressen. Detta gäller även om beredningen av propositionen är avslutad när statsråden entledigas. Inte heller andra propositioner bör beslutas, om de kan vänta utan att det orsakar problem.

Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar lagförslaget vilket möjliggör att övergångsbestämmelser som behövs finns på plats fr.o.m. den 31 januari 2022 så att bestämmelserna inte står i strid med EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. När det gäller motionsyrkandets skäl för att avstyrka propositionen konstaterar utskottet att konstitutionsutskottet tidigare har granskat övergångsregeringars befogenheter. Utskottet tillstyrker därmed regeringens förslag till ändringar i etikprövningslagen och avstyrker motion 2021/22:4342 (L).

Reservation

Lagförslaget (L)

av Fredrik Malm (L) och Maria Nilsson (L).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår regeringens förslag.

Därmed bifaller riksdagen motion
2021/22:4342 av Fredrik Malm m.fl. (L) och
avslår proposition 2021/22:64 punkterna 1 och 2.

Ställningstagande

Vi har i och för sig inte något att invända mot förslagen. Däremot behöver det problematiseras att propositionen lades fram av den övergångsregering som satt från det att Stefan Löfven den 10 november begärde sitt entledigande som statsminister till dess att en ny regering kunde tillträda den 30 november.

En övergångsregering har enligt lagens bokstav samma befogenheter som en vanlig regering, med det viktiga undantaget att den inte kan besluta om extra val. Det finns omfattande underlag i förarbeten och praxis som understryker att en sådan regerings handlingsutrymme är begränsat. Statsrådsberedningen har sammanfattat rättsläget i promemorian En övergångsregerings befogenheter (SB PM 1990:1, rev. 2020) där det framhålls att principen är att en övergångsregering bör avgöra endast löpande eller brådskande ärenden. I Statsrådsberedningens promemoria anförs även att en övergångsregering "[inte] bör lägga fram propositioner som är politiskt kontroversiella eller som har en tydlig partipolitisk inriktning, om inte ett dröjsmål skulle skada viktiga allmänna intressen. [...] Inte heller andra propositioner bör beslutas, om de kan vänta utan att det orsakar problem." (s. 4).

I regeringens proposition anförs i god ordning varför förslagen, som närmast är av rättelsekaraktär, behövs. Däremot ges ingen motivering till att förslagen är så brådskande att en övergångsregering behövde besluta om en proposition den 25 november. Den ena lagändringen hänför sig till en EU-förordning som ska börja tillämpas den 31 januari 2022 och den andra träder i kraft den 26 maj 2022.

Om den senaste regeringsbildningen hade blivit mycket långdragen hade det naturligtvis kunnat uppstå en situation där det brådskade att besluta om lagändringarna trots att Sverige inte hade en fullt fungerande regering. Men detta var inte fallet. Övergångsregeringen vidtog inte heller några åtgärder för att undersöka det parlamentariska stödet hos samtliga riksdagens partier, eller ens för att sondera om det fanns något parti som hade invändningar mot att

propositionen lades fram trots att det inte fanns en fullt ut fungerande regering på plats.

Detta bör ses i ett större sammanhang där den parlamentariska situationen har blivit allt mer komplicerad. Hävdvunnen parlamentarisk praxis har utmanats och kan inte längre tas för given. Täta regeringsskiften har gjort att inte mindre än tre övergångsregeringar har suttit i sammantaget över fem månader under denna mandatperiod. Hur riksdagen i dag förhåller sig till övergångsregeringens faktiska agerande kommer att forma den praxis som gäller i morgon. Betydelsen av denna praxis är desto större eftersom riksdagens normala kontrollmakt i det närmaste är satt ur spel när en övergångsregering sitter vid makten. En övergångsregering besvarar normalt inga interpellationer eller skriftliga frågor. Frågestunderna i riksdagen ställs in, liksom partiledardebatter. Inte heller kan riksdagen besluta om misstroendeförklaring – regeringen är ju redan entledigad. Samtidigt som en övergångsregering endast förväntas sköta löpande och brådskande ärenden är den paradoxalt nog frikopplad från parlamentarisk kontroll. Det är därför av principiell betydelse att praxis inte börjar förskjutas i riktning mot att en övergångsregering får ökad frihet att ta politiska initiativ.

Även om sakfrågan i propositionen är politiskt okontroversiell vill vi framhålla att det var olämpligt att den lades fram av en övergångsregering utan föregående kontakter med riksdagens alla partier. Det allra lämpligaste vore om den av övergångsregeringen beslutade propositionen återkallas, och en ny proposition med samma innehåll läggs fram av den regering som tillträdde efter statsministeromröstningen den 29 november. Vi är i sådant fall beredda att medverka till en förkortad motionstid om detta behövs för en ordnad hantering i riksdagen.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2021/22:64 Etisk granskning av forskning – en övergångsbestämmelse som avser kliniska läkemedelsprövningar:

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.

Följdmotionen

2021/22:4342 av Fredrik Malm m.fl. (L):

Riksdagen avslår propositionen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

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

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

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 *förordning* om medicintekniska produkter.
– 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.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

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

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.*