



Svensk författningssamling

Lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

SFS 2021:610

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att det i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska införas tre nya paragrafer, 4 a, 24 a och 25 a §§, av följande lydelse.

4 a § Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 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.

Lagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 om en sådan studie i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar som avses i första stycket finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

24 a § Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 4 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter och fatta sådana beslut som anges i 5 § samma lag.

25 a § Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Denna lag träder i kraft den 15 juli 2021.

På regeringens vägnar

MATILDA ERNKRANS

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)

¹ Prop. 2020/21:172, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.