



# Svensk författningssamling

## Lag

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

SFS 2021:612

Publicerad  
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs att 4 a, 24 a och 25 a §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

#### **4 a §<sup>2</sup>** Lagen ska inte tillämpas på

1. 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, eller

2. prestandastudier enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

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 och sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

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

#### **24 a §<sup>3</sup>** Etikprövningsmyndigheten ska också lämna

– sådana yttranden som anges i 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

– sådana yttranden som anges i 4 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och fatta sådana beslut som anges i 5 § samma lag.

#### **25 a §<sup>4</sup>** Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s

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

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2021:610.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2021:611.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2021:610.

förordningar om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

**SFS 2021:612**

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

På regeringens vägnar

MATILDA ERNKRANS

Eva Lenberg  
(Utbildningsdepartementet)