



Svensk författningssamling

Lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

SFS 2021:604

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att rubriken till lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter samt 1, 2 och 4–6 §§ och rubrikerna närmast före 4 och 5 §§ ska ha följande lydelse.

Lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1 § Denna lag kompletterar

1. 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, och

2. 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.

Enligt artikel 62.3 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 58.3 i förordning (EU) 2017/746 ska vissa kliniska prövningar och vissa prestandastudier vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie.

2 § Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie finns i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

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

4 § Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd eller anmälan om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Etisk granskning i vissa fall av en ansökan eller en anmälan om en klinisk prövning eller en prestandastudie

5 § Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 ska också redovisas i ett beslut.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen eller prestandastudien utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

6 § Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie eller en anmälan av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

På regeringens vägnar

MATILDA ERNKRANS

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)