



Svensk författningssamling

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

SFS 2021:611

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

dels att 24 a § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 4 b och 25 b §§, av följande lydelse.

4 b § Lagen ska inte tillämpas på kliniska provningar av humanläkemedel. Bestämmelser om etisk granskning av sådana provningar finns i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska provningar av humanläkemedel.

24 a §² 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 provningar av humanläkemedel, och

– 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 b § Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska provningar av humanläkemedel ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

På regeringens vägnar

MATILDA ERNKRANS

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)

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

² Senaste lydelse 2021:610.