



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i strålskyddsförordningen (2018:506)

SFS 2021:924

Publicerad
den 23 oktober 2021

Utfärdad den 20 oktober 2021

Regeringen föreskriver att 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506) ska ha följande lydelse.

3 kap.

3 §¹ I ärenden om etikprövning av medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning som innebär exponering med joniserande strålning ska Etikprövningsmyndigheten fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen.

I ärenden om etisk granskning av kliniska prövningar som innebär exponering med joniserande strålning ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande enligt 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel eller enligt 4 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter föreslå dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen och Läkemedelsverket ska fastställa dosrestriktioner för dessa forskningspersoner.

I det fall Etikprövningsmyndigheten fattar beslut enligt 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska myndigheten fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen.

Denna förordning träder i kraft den 31 januari 2022.

På regeringens vägnar

PER BOLUND

Maria Jonsson
(Miljödepartementet)

¹ Senaste lydelse 2021:640.