



Svensk författningssamling

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

SFS 2021:603

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag kompletterar 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, i denna lag kallad EU-förordningen.

Enligt artikel 62.3 i EU-förordningen ska vissa kliniska prövningar 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.

2 § Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i EU-förordningen.

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

3 § Den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten.

Etisk granskning av en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller av en anmälan om väsentlig ändring

4 § Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i EU-förordningen 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 en anmälan om väsentlig ändring av en klinisk prövning 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.

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

5 § Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i EU-förordningen ska redovisas i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i EU-förordningen.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i EU-förordningen 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 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.

Utgångspunkter för etisk granskning och beslutsförhet m.m.

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

Överklagande

7 § Etikprövningsmyndighetens beslut enligt 5 § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning får inte överklagas.

Denna lag träder i kraft den 15 juli 2021.

På regeringens vägnar

STEFAN LÖFVEN

MATILDA ERNKRANS
(Utbildningsdepartementet)