



Svensk författningssamling

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

SFS 2024:232

Publicerad
den 27 april 2024

Utfärdad den 25 april 2024

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 4 a § lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

4 a §² Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska prövningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 i 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,

2. kliniska prövningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, eller

3. prestandastudier som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i 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.

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.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

På regeringens vägnar

MATS PERSSON

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)

¹ Prop. 2023/24:66, bet. 2023/24:SoU23, rskr. 2023/24:164.

² Senaste lydelse 2021:612. Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.