

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2018-03-01

Närvarande: F.d. justitieråden Ella Nyström och Olle Stenman samt justitierådet Per Classon

Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Enligt en lagrådsremiss den 8 februari 2018 har regeringen (Utbildningsdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel,
2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnesrådet Maud Bergkvist, biträdd av kanslirådet Carolina Östgren.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

3 §

Paragrafen bör kunna formuleras på ett enklare sätt. Så framstår t.ex. upplysningen rörande orden forskningsperson och försöksperson som onödig. Lagrådet föreslår att paragrafen får följande lydelse.

Resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen.

Om en ansökan avser användning av biologiska prover från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.