



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i strålskyddsförordningen (2018:506)

SFS 2021:640

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Regeringen föreskriver att 3 kap. 3 § och 5 kap. 9 § 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 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 § samma lag ska myndigheten fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen.

5 kap.

9 § Det krävs tillstånd för att

1. föra in starka laserpekare till Sverige, eller
2. tillverka, förvärva, inneha, använda, överlåta eller upplåta starka laserpekare.

Tillståndsplikten för starka laserpekare gäller inte

1. medicintekniska produkter och andra produkter som avses 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, eller

2. medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Denna förordning träder i kraft den 15 juli 2021.

¹ Senaste lydelse 2020:1223.

På regeringens vägnar

SFS 2021:640

PER BOLUND

Maria Jonsson
(Miljödepartementet)