



# Svensk författningssamling

---

## Förordning om ändring i strålskyddsförordningen (2018:506)

SFS 2022:403

Publicerad  
den 17 maj 2022

Utfärdad den 12 maj 2022

Regeringen föreskriver att 3 kap. 3 § och 5 kap. 9 § strålskyddsförordningen (2018:506) ska ha följande lydelse.

### 3 kap.

**3 §<sup>1</sup>** 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 eller prestandastudier 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 förordningar om medicintekniska produkter föreslå dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen. 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 förordningar om medicintekniska produkter ska myndigheten fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen.

### 5 kap.

**9 §<sup>2</sup>** 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

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2021:924.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2021:640.

2. medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses 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.

**SFS 2022:403**

---

Denna förordning träder i kraft den 26 maj 2022.

På regeringens vägnar

EVA NORDMARK

Maria Jonsson  
(Miljödepartementet)