



Svensk författningssamling

Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Utfärdad den 30 april 2026

SFS 2026:497

Publicerad
den 6 maj 2026

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 7 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

7 kap.

3 §² För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att se till att den enskildes intressen i personliga angelägenheter tas om hand, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2026.

På regeringens vägnar

JAKOB FORSSMED

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

¹ Prop. 2025/26:92, bet. 2025/26:CU22, rskr. 2025/26:222.

² Senaste lydelse 2018:1272.