

Datum
2020-04-08

Diariennr
KST 2020/48

Ert datum
2020-01-13

Ert diariennr
S2020/00051/FS

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)

Kammarrätten har, utifrån de synpunkter domstolen har att beakta, inget att invända mot förslagen. Kammarrätten vill dock lämna följande synpunkter.

Kammarrätten har i ett tidigare remissyttrande, Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11), uppmärksammat frågan om beslutsordningens förenlighet med bestämmelsen i 12 kap. 2 § regeringsformen i fallet då en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på människor ska avslås om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande till beslutande myndighet. Kammarrätten bedömde då att denna fråga måste analyseras grundligt i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Kammarrätten noterar att frågan kvarstår.

Kammarrätten noterar att det har gjorts en konsekvensutredning där förslagen i promemorian endast bedöms leda till marginella ökningar av antalet mål och ärenden och endast till en försumbar kostnadsökning för domstolarna. Enligt kammarrätten förefaller det rimligt att anta att utfallet blir som utredningen förutspår men förutsätter att domstolarna vid behov tillförsäkras erforderliga resurser.

Postadress
Box 2302
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 5

Telefon
08-561 690 00

Telefax
08-14 98 89

E-post: kammarrattenistockholm@dom.se

Internet: www.kammarrattenistockholm.domstol.se

Detta yttrande har beslutats av kammarrättsrådet Magnus Schultzberg.
Föredragande har varit kammarrättsfiskalen Lisa Kihlgård.

Magnus Schultzberg

Lisa Kihlgård

Kopia till

Övriga kammarrätter

Hovrätterna

Förvaltningsrätterna under Kammarrätten i Stockholm

Justitiedepartementet, expeditionschefen och enheten DOM

Domstolsverket

Kammarrättens intranät

Tidningarnas telegrambyrå