



Svensk författningssamling

Lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

SFS 2021:618

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 24 kap. 3 och 3 a §§ och 30 kap. 25 c § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

24 kap.

3 §² Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

2. enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

3. enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning av ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller

2. när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan,

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i 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

¹ Prop. 2020/21:172, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.

² Senaste lydelse 2021:617.

93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745, eller

3. vid den tidpunkt som anges i artikel 71.3 eller 71.4 i 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 i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 71 i förordning (EU) 2017/746.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje och fjärde styckena.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt andra stycket 1 i högst sjuttio år och enligt andra stycket 2 i högst tjugo år.

3 a §³ Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie, eller en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

30 kap.

25 c §⁴ Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

På regeringens vägnar

MORGAN JOHANSSON

Lisa Englund Krafft
(Justitiedepartementet)

³ Senaste lydelse 2021:617.

⁴ Senaste lydelse 2021:616.