

## **Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (S2020/00051/FS)**

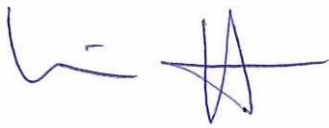
Journalistförbundet har tagit del av förslagen i Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2. Journalistförbundets svar behandlar enbart de delar som rör förändrade sekretessbestämmelser.

Utredningen innehåller tre olika förslag på förändringar av offentlighets- och sekretesslagen (OSL). Förändringarna är tänkta att träda i kraft vid olika tidpunkter. Utredningen föreslår bland annat att 24 kapitlet, 3 §, OSL, ändras och att det införs en ny regel som säger att:

*”om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 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 så upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i den EU-förordningen.”*

Lagregler bör vara utformade så att de i största möjliga mån går att förstås av alla medborgare. Inte minst när det gäller rätten att ta del av allmänna handlingar är det viktigt att det är tydligt vilka sekretessbestämmelser som gäller. När en myndighet avslår en begäran om att ta del av en allmän handling ska myndigheten i beslutet hänvisa till den sekretessbestämmelse som beslutet grundar sig på. Om personen som begärt ut handlingen inte förstår på vilken grund beslutet är fattat på grund av att sekretessbestämmelsen är svår att förstå är det ett demokratiskt problem.

Det är svårt att komma ifrån att det i vissa fall krävs hänvisningar till EU-förordningar i OSL. Till exempel som i detta fall när ett beslut fattas i enlighet med en bestämmelse i en EU-förordning. När det gäller tidsfristerna som anges i artikel 75.3 och 75.4 i den aktuella förordningen finns det dock inget som hindrar att tidsfristerna skrivs ut i OSL. Detta skulle öka förståelsen för bestämmelsens innebörd. Journalistförbundet anser att tidpunkten för när sekretessen upphör måste framgå direkt av lagtexten.



*Ulrika Hyllert  
Förbundsordförande  
Journalistförbundet*