

## **Remiss av promemoria "Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik"** (S2023/02147)

Journalistförbundet har tagit del av förslagen i promemorian "Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik". Journalistförbundets remissvar begränsas till de delar av promemorian som handlar om förändringar av offentlighets- och sekretesslagstiftningen.

I promemorian föreslås att den sekretess som gäller hos Läkemedelsverket för uppgifter i ett ärende om klinisk prövning av medicintekniska produkter eller prestandastudie vid tillståndsgivning ska överföras till en region eller en kommun som inte ingår i en region. Sekretessen ska dock inte gälla om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos regionen eller kommunen.

Den nya sekretessen ska skydda uppgifter som lämnas till biobanker som är del av en region eller av en kommun som inte ingår i en region. Bakgrunden är att Läkemedelsverket, när det kommer in en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie, om det finns skäl för det, ska skicka ansökan eller anmälan till berörd biobank för yttrande. Detta enligt 4 kapitlet 2 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Den nya sekretessen motiveras med att "den som ansöker eller anmäler om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska kunna utgå från att uppgifter om affärs- eller

drifförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat kommer att skyddas av sekretess även om Läkemedelsverket skickar dessa ansökningar till berörda biobanker för yttrande. Även eventuella uppgifter om den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet bör omfattas av sekretess vid biobankerna.”<sup>1</sup> Vidare motiveras sekretessen men att samma bedömning gjordes vid anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Enligt Journalistförbundet får promemorians motivering till varför det behövs en ny sekretessbestämmelse anses ytterst bristfällig. Enligt Journalistförbundet finns det ett stort insynsintresse i beslut som rör medicinteknik eftersom det är frågor som påverkar människors liv och hälsa. Mot den bakgrunden avstyrker Journalistförbundet förslaget om sekretess.



*Ulrika Hyllert*  
*Förbundsordförande*  
*Journalistförbundet*

---

<sup>1</sup> Se den aktuella promemorian, sid 43.