

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

TU – Medier i Sverige har tagit del av rubricerad departementspromemoria och får anförda följande. TU begränsar sitt yttrande till förslagen om offentlighet och sekretess.

Sekretess hos etikprövningsnämnden

I promemorian (s 322) anges att det ännu inte är avgjort om Etikprövningsmyndigheten kommer att få direktåtkomst till de uppgifter som ska finnas i EU-databasen Eudamed.

Vid en direktåtkomst kommer 15 kap. 1 a § OSL att vara tillämplig på samtliga uppgifter i databasen, vilket inte är fallet om myndigheten inte får direktåtkomst utan istället får sina uppgifter från Läkemedelsverket.

Som TU förstår saken är den föreslagna kompletterande regleringen i 24 kap. 3 § OSL till för att täcka den situation där direktåtkomst inte ges. Om så däremot skulle bli fallet, d v s att direktåtkomst ges, synes det inte finnas någon anledning att genomföra de föreslagna bestämmelserna i 24 kap 3 §. Detta bör, i så fall, klargöras.

Om direktåtkomst inte ges har TU inget att erinra mot de föreslagna bestämmelserna, annat än att de är synnerligen svårtillgängliga.

Sekretessgenombrott

TU konstaterar vidare att – också det om direktåtkomst inte ges – Läkemedelsverket ska kunna skicka en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till Etikprövningsmyndigheten och att en sekretessbrytande effekt då uppstår genom 10 kap 28 § OSL. Vidare föreslås en kompletterande bestämmelse i denna situation i 24 kap. 3 § för det fall att Etikprövningsmyndigheten behöver inhämta ett yttrande från Strålskyddsmyndigheten.

TU vill i det sammanhanget understryka vad som anförs (s 327) om att sekretessen hos Läkemedelsverket enligt 15 kap 1 a § inte är absolut utan endast gäller om det internationella samarbetet riskerar att försämrats – samt att detta inte är fallet vid ett utlämnande för att inhämta synpunkter från berörda aktörer. Detta bör understrykas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Meddelarfriheten

TU tillstyrker promemorians bedömning om att det saknas skäl att i anslutning till de föreslagna tilläggen i OSL inskränka meddelarfriheten.

Övrigt

TU har inget att erinra mot promemorians övriga bedömningar rörande offentlighet och sekretess.

TU vill dock åter igen framhålla att utformningen av de aktuella förslagen till bestämmelser, till exempel 24 kap. 3 § tredje stycket OSL - med i en och samma mening hänvisningar till EU-förordning (2017/745), till ändring av EU-direktiv (2001/83/EG), till EG-förordning /178/2002), till EG-förordning (1223/2009) samt till upphävande av EU-direktiv (90/385/EG) och (93/42/EEG) - torde vara helt otillgängliga och obegripliga för merparten av de medborgare, vars grundlagsfästa rätt att ta del av allmänna handlingar man genom samma bestämmelse i OSL inskränker.

Enligt TU:s mening inger detta betänkligheter.

Stockholm 2020-04-14

TU – Medier i Sverige

Per Hultengård
Jurist