



# Svensk författningssamling

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

SFS 2018:1093

Publicerad  
den 21 juni 2018

Utfärdad den 14 juni 2018

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

*dels* att 24 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 24 kap. 3 a §, och närmast före 24 kap. 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

### 24 kap.

**3 §** Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

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 gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning. Sekretessen för uppgifter i ett beslut om sådant yttrande upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315), eller 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.

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

### Överföring av sekretess

**3 a §** Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

<sup>1</sup> Prop. 2017/18:193, bet. 2017/18:UbU26, rskr. 2017/18:332.

---

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

På regeringens vägnar

MORGAN JOHANSSON

Andreas Krantz  
(Justitiedepartementet)