

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 (2021:631) 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.