

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-5-7905
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;

**HSLF-FS
2022:28**

Utkom från trycket
den 25 maj 2022

beslutade den 17 maj 2022.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 7 kap. 4 a § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

dels att 1 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till 6 kap. ska lyda "Kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter",

dels att det ska införas en ny paragraf, 6 kap. 2 §, av följande lydelse.

1 kap.

7 § Begreppet egentillverkad produkt har samma betydelse som i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

6 kap.

2 § Vid användning av genetiska tester på patienter för diagnostik, förbättring av behandlingar och predektiv eller prenatal testning ska vårdgivaren säkerställa att information ges och rådgivning finns tillgänglig enligt vad som anges i artikel 4.1–3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

HSLF-FS
2022:28

Denna författning träder i kraft den 26 maj 2022.

Socialstyrelsen

URBAN LINDBERG

Louise Follin Johannesson

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se