

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Svar på remiss från Socialstyrelsen avseende förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, dnr 4.1-8405/2021.

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, tillstyrker Socialstyrelsens förslag med följande synpunkter.

Det bör tillföras ett tredje stycke i 7 kap. 3 § föreslagen föreskrift som lyder ”Anmälan ska ske på det sätt IVO anvisar” eller liknande. Detta för att tydliggöra för vårdgivaren att det är IVO som anvisar hur en anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras.

Beslut i detta yttrande har fattats av avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam. Avdelningsjuristen Tarja Keskimäula har deltagit i den slutliga handläggningen. Utredaren Anna Lundgren har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg

Sabina Wikgren Orstam

Anna Lundgren