

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-xx-xx
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:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 2022

beslutade den xx yyyy 2022.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av x kap. y § 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 rubriken till 6 kap. ska ha följande lydelse,

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

6 kap. Kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

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.

Denna författning träder i kraft den xx yy 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Louise Follin Johannesson