



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens helsetilsyn
Postboks 231 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

23/545-5

13. mars 2023

Tillegg til tildelingsbrev nr. 3 - Håndtering av medisinsk utstyr

I samarbeid med Justis- og beredskapsdepartementet har Helse- og omsorgsdepartementet foretatt en gjennomgang av tilsynsansvaret etter forskrift 29. november 2013 om håndtering av medisinsk utstyr (håndteringsforskriften).

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) skal utarbeide utkast til endringer i regelverket som følge av at ansvaret for tilsyn med håndtering av alt medisinsk utstyr der det ytes helse- og omsorgstjenester samles hos helsemyndighetene. Helsetilsynets rolle skal ikke gå ut over de allerede fastslåtte plikter i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, hvor det fremgår at *Statens helsetilsyn og Statsforvalteren fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr ved ytelse av helse- og omsorgstjenester*. Dette betyr at departementet legger til grunn at arbeidet ikke skal innebære endringer i Statens helsetilsyns oppdrag og oppgaver.

Vi ber derfor om at Statens helsetilsyn bidrar inn i revisjonsarbeidet, og at dere foreslår en rimelig frist for oppdraget.

DSB og Statens legemiddelverk vil ta kontakt med Statens helsetilsyn i den videre regelverksprosessen.

Med hilsen

Øystein Gjeset Ellingsen (e.f.)
avdelingsdirektør

Marius Aleksander Lium
rådgiver

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Kommunetjenesteavdelingen

Saksbehandler
Marius Aleksander
Lium
22 24 86 87

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
Statens legemiddelverk