



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare
registrator@swedac.se

Handläggare
Avdelningen för mikrobiologi
Mattias Haukland

Datum
2025-04-10
Vårt ärendenummer
00782-2025
Ert ärendenummer
2023/63

Remiss om förslag till ändring i STAFS 2020:1

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget men anser att det finns delar som kan förtydligas och vill därför lämna följande kommentarer.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

I 2 § saknas en definition av begreppet ackrediteringscykel. Ackrediteringscykel är ett otydligt begrepp eftersom det aldrig framgår i klartext var ett ackrediterat organ befinner sig i en cykel. En definition skulle underlätta tillämpningen av 23 §.

Hänvisningen till er webbplats i 3 § är inte ett krav utan information som skulle fungera bättre i en vägledning. Den som följer länken i 3 § kommer till er huvudsida där det inte med lätthet går att hitta den EU-förordning som det hänvisas till vilket ytterligare försvårar tillämpningen.

11 § är formulerad som att det är den som deltar som tolk vid bedömning som också ska tillåta att observatörer närvarar. Om avsikten är att organet som bestämmelsen i inledningen berör också ska tillåta att tolk deltar bör bestämmelsen omformuleras. Kanske kan ordet "tolk" bara läggas till i den uppräkningslista som görs i första stycket.

36 § är mycket svårformulerad. Vi behövde läsa konsekvensutredningen för att förstå hur den ska tolkas. Att ta bort informationen i 3 § om att kraven finns på er webbplats skulle bidra till att bestämmelsen blir något enklare att tillämpa.

Folkhälsomyndigheten noterar slutligen att utkastet till föreskrifter innehåller en del formella fel. Det gäller bland annat hänvisningen till EU-förordningen och hänvisningen i ingressen överensstämmer inte med de nya bestämmelserna i föreskrifterna.

Givet att det är så många bestämmelser som ändras hade det blivit tydligare för den som ska tillämpa föreskrifterna om ni hade valt att göra ett omtryck.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschef Sara Byfors. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Bitte Bråstad deltagit. Utredaren Mattias Haukland har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Mattias Haukland