



Namn: Evelina Kaarme
Enhet: GD-stab

Datum: 2020-04-22

Dnr: 3.4.1-2020-027840

Yttrande över remissen angående PTS förslag till föreskrifter om undantag från tillståndsplikt för användning av vissa radiosändare (Dnr 20-2337)

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget.

Läkemedelsverket noterar att det förekommer produktområden listade som undantagna från tillståndsplikt och som troligen faller under definitionen av en medicinteknisk produkt enligt Lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Det handlar om bland annat om användning av radiosändare för insamling av medicinska data.

Läkemedelsverket har inte en fullständig databas över alla medicintekniska produkter och därmed har inte möjlighet att bemöta ifall fler produktområden som är medicintekniska produkter har behov av undantaget. Oavsett om undantag medges eller inte är det medicintekniska tillverkarens ansvar att bedöma vilka risker det kan innebära för användning av produkten och ta ställning till det enligt det medicintekniska regelverket. Vidare är det PTS som har bäst översikt över spektrumanvändningen och vilka som får samsas om samma frekvensband. Det som Läkemedelsverket igen önskar lyfta fram är att det är viktigt att tänka på vilka frekvensband som delas av medicinteknik och övriga områden. Det har exempelvis förekommit incidenter då mobiltelefoner kan slå ut medicinteknisk utrustning.

Direktören Lena Björk har beslutat detta yttrande. Tf beredningschefen Evelina Kaarme har varit föredragande. Enhetschefen Helena Dzojic har deltagit i ärendets slutliga beredning.

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Björk

Evelina Kaarme

Kopia till: registrator, Helena Dzojic