



Regeringskansliet, Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar

Datum: 2020-04-08
Er referens: S2020/00051/FS
Diarienum: SSM2020-414
Dokumentnr: SSM2020-414-2
Handläggare: Anders Frank
Telefon: 08-799 41 74

Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har inget att invända mot förslagen i promemorian.

SSM vill dock framföra följande. Det är av vikt att användningen av begreppen *strålning*, *joniserande strålning* respektive *icke-joniserande strålning* används korrekt. Lasrar, Intensivt Pulserande Ljus (IPL), infrarött ljus, synligt ljus, ultraviolett strålning och magnetiska eller elektromagnetiska fält är alla exempel på *icke-joniserande* strålning. SSM har tillsyn över all verksamhet med strålning, såväl joniserande som icke-joniserande strålning. Det innebär att tillsynen inte bara omfattar strålning inom den svenska sjukvården utan även inom verksamhet med strålning med produkter som nämns i bilaga XVI till MDR (förordning [EU] 2017/745).

SSM delar inte promemorians slutsats, sid. 247 f., gällande att strålskyddet beaktas genom bestämmelserna. De bestämmelser som det hänvisas till reglerar endast joniserande strålning. Det torde kunna förekomma även verksamhet med *icke-joniserande* strålning i vissa av de kliniska prövningar och prestandastudier som kan bli aktuella. Bestämmelsen i 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506) är begränsad till *joniserande* strålning och dosrestriktioner. Däremot kan den föreslagna regleringen uppfylla kraven i rådets direktiv 2013/59/Euratom (strålskyddsdirektivet) avseende fastställda dosrestriktioner vid medicinsk exponering i forskning. Detta eftersom strålskyddsdirektivet är begränsat till fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning. SSM föreslår därför att det övervägs om inte både Läkeämneverket och Etikprövningsmyndigheten vid behov ska ha möjlighet att inhämta yttrande från SSM avseende strålskyddsfrågor vid myndigheternas bedömning av kliniska prövningar och prestandastudier för verksamhet både med joniserande och med icke-joniserande strålning. För att en sådan utvidgning av bestämmelserna ska fungera bör tillhörande sekretessbestämmelser övervägas.

Avslutningsvis noterar SSM att det i rubriken till avsnitt 5.5.5 har angetts fel namn för myndigheten. Skrivningen ”Strålskyddsmyndigheten” bör därför ändras till ”Strålsäkerhetsmyndigheten”.



Detta yttrande har generaldirektören Nina Cromnier beslutat. Inspektören Anders Frank har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschefen Johan Friberg, enhetscheferna Helene Asp och Torsten Cederlund, verksjuristen Anna Haraldsson samt utredaren Augusto Zuniga Stenberg deltagit.

Detta beslut expedieras utan underskrift.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Nina Cromnier

Anders Frank

Kopia

s.fs@regeringskansliet.se

emilie.sjogren@regeringskansliet.se

conny.hagg@regeringskansliet.se

annika.lofgren@regeringskansliet.se