

Úrad pre reguláciu elektronických komunikácií a poštových služieb (ďalej len „úrad“) podľa § 34 ods. 1 zákona č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o elektronických komunikáciách“) vydáva:

Všeobecné povolenie č. VPR – 03/2022

na používanie frekvencií pri prevádzkovaní rádiových zariadení s krátkym dosahom využívaných ako aktívne zdravotnícke implantáty a zariadenia na získavanie zdravotných údajov (ďalej len „rádiové zariadenia“¹⁾).

Článok I

Základné ustanovenia a vymedzenie niektorých pojmov

- (1) Toto všeobecné povolenie určuje podmienky, za ktorých je možné používať frekvencie pri prevádzkovaní rádiových zariadení, ktoré pracujú vo frekvenčných pásmach uvedených v tabuľke v Článku II, ods. 2.
- (2) Všeobecné povolenie oprávňuje každú osobu na území Slovenskej republiky (ďalej len „prevádzkovateľ“²⁾) používať frekvencie za podmienok uvedených v tomto povolení;
- (3) Na účely tohto všeobecného povolenia sa rozumie
 - a) rádiovým zariadením s krátkym dosahom²⁾ rádiové zariadenie, ktoré umožňuje jednosmernú alebo obojsmernú komunikáciu a ktoré prijíma a/alebo vysiela na krátku vzdialenosť s malým výkonom,
 - b) aktívnymi zdravotníckymi implantátmi rádiové časti aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a prípadne ich periférne zariadenia, ktoré sú určené na úplnú alebo čiastočnú implantáciu do ľudského tela alebo do tela zvierat^a chirurgickým alebo iným lekársnym zákrokom,
 - c) zariadeniami na získavanie zdravotných údajov zariadenia určené na rádiový prenos nehlasových dát do a z neimplantovateľných zdravotníckych pomôcok na účely monitorovania, diagnostikovania a liečby pacientov v zdravotníckych zariadeniach alebo v ich domácnosti, a to na základe predpisu oprávnených zdravotníckych pracovníkov,
 - d) pracovným cyklom časový pomer z každého jednohodinového intervalu, počas ktorého rádiové zariadenie aktívne vysiela.

Článok II

Podmienky, za ktorých je možné používať frekvencie

- (1) Je povolené používať iba rádiové zariadenia, ktoré majú integrovanú alebo výrobcom definovanú anténu.
- (2) Podmienky efektívneho používania frekvencií podľa tohto všeobecného povolenia sú stanovené takto:

¹⁾ § 2 písm. a) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z. o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu.

²⁾ Zariadenie s krátkym dosahom - SRD (Short Range Devices).

Poradové číslo	Frekvenčné pásmo	Maximálny povolený výkon	Dodatočné parametre (šírka kanálov a/alebo pravidlá prístupu a obsadenia kanálov)	Iné obmedzenia používania
1.	9 - 315 kHz Pásmo 2 v (EÚ) 2022/180	30 dB μ A/m / 10m	Maximálny pracovný cyklus 10 %	Len pre aktívne zdravotnícke implantáty (ULP-AMI ³).
2.	315 - 600 kHz	-5 dB μ A/m / 10 m	Maximálny pracovný cyklus 10 %	Len pre zvieracie implantáty veľmi malého výkonu (ULP-AID ⁴).
3.	12,5 - 20 MHz	-7 dB μ A/m / 10 m / 10 kHz	Maximálny pracovný cyklus 10 %	Len pre zvieracie implantáty ULP-AID vo vnútorných priestoroch.
4.	30,0 - 37,5 MHz Pásmo 34 v (EÚ) 2022/180	1 mW e.r.p.	Maximálny pracovný cyklus 10 %	Len pre aktívne zdravotnícke membránové implantáty (ULP-MMI ⁵) na meranie krvného tlaku.
5.	401 - 402 MHz Pásmo 41 v (EÚ) 2022/180	25 μ W e.r.p.	Kanálový odstup 25 kHz, podľa ods. 3. Na prístup k frekvenčnému spektru a na zmiernenie rušenia sa musia použiť techniky podľa ods. 6. Alternatívne je možné použiť pracovný cyklus 0,1 %.	Len pre systémy ULP-AMI, podľa ods. 5.
6.	402 - 405 MHz Pásmo 42 v (EÚ) 2022/180	25 μ W e.r.p.	Kanálový odstup 25 kHz podľa ods. 3. Na prístup k frekvenčnému spektru a na zmiernenie rušenia, vrátane pásiem nad 300 kHz, sa musia použiť techniky podľa ods. 6. Iné techniky sa môžu použiť za predpokladu, že zabezpečia kompatibilnú prevádzku s ostatnými rádiovými zariadeniami, a to najmä s meteorologickými rádiovými sondami.	Frekvencie je možné používať len pre ULP-AMI aktívne zdravotnícke implantáty a prípadne ich periférne zariadenia, podľa ods. 5.
7.	405 - 406 MHz Pásmo 43 v (EÚ) 2022/180	25 μ W e.r.p.	Kanálový odstup 25 kHz, podľa ods. 3. Na prístup k frekvenčnému spektru a na zmiernenie rušenia sa musia použiť techniky podľa ods. 6. Alternatívne je možné použiť pracovný cyklus 0,1 %.	Len pre systémy ULP-AMI, podľa ods. 5.

³) ULP-AMI – Aktívne zdravotnícke implantáty veľmi malého výkonu (Ultra Low Power Active Medical Implant).

⁴) ULP-AID – Zvieracie implantáty veľmi malého výkonu (Ultra Low Power Animal Implantable Devices).

⁵) ULP-MMI – Zdravotnícke membránové implantáty veľmi malého výkonu (Ultra Low Power Medical Membrane Implants).

Poradové číslo	Frekvenčné pásmo	Maximálny povolený výkon	Dodatočné parametre (šírka kanálov a/alebo pravidlá prístupu a obsadenia kanálov)	Iné obmedzenia používania
8.	430 - 440 MHz Pásmo 86 v (EÚ) 2022/180	- 40 dBm/10 MHz e.r.p., pri výkonovej hustote - 50 dBm/100 kHz e.r.p. (oba limity sú určené na meranie mimo tela pacienta)		Len na získavanie zdravotných údajov, pre aplikácie bezdrôtovej zdravotníckej kapsulovej endoskopie (ULP-WMCE ⁶⁾).
9.	2 483,5 - 2 500 MHz Pásmo 59 v (EÚ) 2022/180	10 mW e.i.r.p.	Kanálový odstup 1 MHz Na prístup k frekvenčnému spektru a na zmiernenie rušenia sa musia použiť techniky podľa ods. 6. Celé frekvenčné pásmo je možné dynamicky využiť ako jeden kanál na vysokorychlostný prenos údajov. Maximálny pracovný cyklus 10 %.	Len pre aktívne zdravotnícke implantáty a prípadne ich periférne zariadenia ULP-AMI. Periférne centrálné jednotky, podľa ods. 4.
10.	2 483,5 - 2 500 MHz Pásmo 59a v (EÚ) 2022/180	1 mW e.i.r.p.	Kanálová šírka ≤ 3 MHz Na prístup k frekvenčnému spektru a na zmiernenie rušenia sa musia použiť techniky podľa ods. 6. Maximálny pracovný cyklus 10 %.	Len pre systémy získavania zdravotných údajov MBANS ⁷⁾ . V rámci zariadení zdravotnej starostlivosti, podľa ods. 4.
11.	2 483,5 - 2 500 MHz Pásmo 59b v (EÚ) 2022/180	10 mW e.i.r.p.	Kanálová šírka ≤ 3 MHz Na prístup k frekvenčnému spektru a na zmiernenie rušenia sa musia použiť techniky podľa ods. 6. Maximálny pracovný cyklus 2 %.	Len pre systémy získavania zdravotných údajov MBANS. Vo vnútorných priestoroch u pacienta, podľa ods. 4.

- (3) Vo frekvenčných pásmach 401 - 402 MHz a 405 - 406 MHz je pre jednotlivé vysielacie povolené združovať susedné kanály na zvýšenie šírky pásma až do celkovej šírky 100 kHz. Vo frekvenčnom pásme 402 - 405 MHz je pre jednotlivé vysielacie povolené združovať susedné kanály do celkovej šírky 300 kHz.
- (4) Vo frekvenčných pásmach 2 483,5 - 2 500 MHz je povolené prevádzkovať centrálné jednotky ULP-AMI len vo vnútorných priestoroch a zariadenia MBANS len vo vnútorných priestoroch zdravotníckych zariadení alebo v domácnosti vyšetrovaného pacienta.
- (5) Frekvenčné pásma 401 - 402 MHz 405 - 406 MHz sú určené výhradne na dátovú komunikáciu medzi aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami alebo zariadeniami umiestnenými v tele alebo na tele a ďalšími zariadeniami mimo ľudského tela používanými na prenos fyziologických časovo nepodmienených informácií o pacientoch. Rádiové zariadenia prevádzkované na základe tohto všeobecného povolenia vo frekvenčných pásmach 401 - 406 MHz nesmú byť rušené prevádzkou iných rádiových zariadení krátkeho dosahu.
- (6) Na prístup k frekvenciám z frekvenčných pásiem 401 - 406 MHz a 2 483,5 - 2 500 MHz je prevádzkovateľ rádiových zariadení povinný použiť len také rádiové zariadenia, ktoré používajú techniky na zmiernenie rušenia⁸⁾.

⁶⁾ ULP-WMCE – Bezdrôtová zdravotnícka kapsulová endoskopia s ultra nízkym výkonom na získavanie zdravotných údajov pri lekárskejších vyšetreniach (Ultra-Low Power Wireless Medical Capsule Endoscopy).

⁷⁾ MBANS – Sieťové systémy v oblasti telových snímačov zdravotných údajov (Medical Body Area Network System).

⁸⁾ § 2 ods. 39 zákona č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách.

- (7) Ak rádiové zariadenie prestane spĺňať požiadavky podľa tohto všeobecného povolenia v dôsledku poruchy, prevádzkovateľ rádiového zariadenia je povinný bezodkladne urobiť účinné ochranné opatrenia na zamedzenie rušenia alebo ukončiť prevádzkovanie rádiového zariadenia.
- (8) Na rádiových zariadeniach sa nesmú vykonávať akékoľvek softvérové alebo mechanické úpravy, ktoré by mohli zmeniť ich technické vlastnosti zaručené výrobcom. K rádiovým zariadeniam sa nesmú pripájať externé zosilňovače alebo externé antény, ktoré neboli určené výrobcom rádiového zariadenia.
- (9) Prevádzkovateľ rádiového zariadenia, ktorý prevádzkuje rádiové zariadenie na základe tohto všeobecného povolenia, nesmie spôsobovať škodlivé rušenie⁹⁾ inej rádiokomunikačnej služby a nemôže uplatňovať nárok na ochranu rádiových zariadení pred rušením pochádzajúcim od iných rádiokomunikačných služieb.
- (10) Prevádzkovateľ rádiového zariadenia, ktorý prevádzkuje rádiové zariadenie na základe tohto všeobecného povolenia, má právo požadovať ochranu pred škodlivým rušením od rádiových zariadení rovnakej alebo inej podružnej služby prevádzkovaných na základe tohto alebo iných všeobecných povolení, ak boli uvedené do prevádzky neskôr.

Článok III **Zrušovacie ustanovenie**

- (1) Zrušuje sa všeobecné povolenie č. VPR - 06/2018 na používanie frekvencií pri prevádzkovaní rádiových zariadení s krátkym dosahom využívaných ako aktívne medicínske implantáty a systémy získavania zdravotníckych údajov.
- (2) Zrušuje sa všeobecné povolenie č. VPR - 09/2014 na používanie frekvencií vo frekvenčnom pásme 401 - 406 MHz na prevádzkovanie rádiových systémov komunikácie aktívnych medicínskych implantátov a ich príslušenstva s veľmi malým výkonom ULP-AMI.

Článok IV **Účinnosť**

Toto všeobecné povolenie nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia vo vestníku úradu.

V Bratislave 07.09.2022.

Ing. Ivan Marták, v. r.
predseda úradu

⁹⁾ § 2 ods. 40 zákona č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách.