

REGLUGERÐ um sölu heyrnartækja.

1. gr.

Rekstrarleyfi.

Til sölu heyrnartækja þarf rekstrarleyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

2. gr.

Umsókn um rekstrarleyfi.

Með umsókn til ráðherra um rekstrarleyfi skulu fylgja upplýsingar um þau heyrnartæki sem umsækjandi hyggst selja og önnur lækningatæki sem hann hyggst nota sem og upplýsingar sem sýni fram á að hann sé fær um að veita þá þjónustu sem kveðið er á um í 3. gr.

Ráðherra skal áður en hann veitir rekstrarleyfi óska eftir umsögn landlæknis um það annars vegar hvort þau heyrnartæki sem rekstrarleyfishafi hyggst selja og önnur lækningatæki sem hann hyggst nota uppfylli kröfur skv. lögum um lækningatæki og hins vegar hvort umsækjandi sé faglega fær um að veita þá þjónustu sem mælt er fyrir um í 3. gr.

Ráðherra veitir rekstrarleyfi ef faglegar kröfur eru uppfylltar.

3. gr.

Þjónusta rekstrarleyfishafa.

Við sölu heyrnartækja skal rekstrarleyfishafi eða aðili sem rekstrarleyfishafi hefur samstarfssamning við veita eftirtalda þjónustu eftir því sem við á og viðskipavinur óskar:

- a. Heyrnarmælingu, þ.e. loft- og beinleiðnimæling, þrýstingsmælingar, talþröskulds-mælingar, talgreiningu og ef nauðsyn krefur mælingu á óþægindamörkum, sem framkvæmd er af heyrnarfræðingi eða háls-, nef- og eyrnalækni með viðurkenndum búnaði.
- b. Læknisskoðun sem framkvæmd er af háls-, nef- og eyrnalækni.
- c. Faglega aðstoð við val á heyrnartækjum og stillingar á þeim og eftirfylgni við notkun tækisins ef þörf krefur ásamt leiðbeiningum um umhirðu og viðhald tækis.
- d. Rekstrarleyfishafi skal tryggja viðgerðar- og viðhaldsþjónustu vegna þeirra heyrnartækja sem hann selur samkvæmt reglugerð þessari. Um ábyrgð á heyrnartækjum fer skv. lögum um lausafjárkaup nema samið sé um betri rétt.

Landlæknir getur gefið út leiðbeiningar um verklag við veitingu þeirrar þjónustu sem um getur í a-lið 1. mgr.

4. gr.

Söfnun og skil upplýsinga.

Rekstrarleyfishafi skal halda skrár um komur viðskiptavina sem fá heyrnartæki og tengda þjónustu. Þar skal koma fram kennitala og kyn, sjúkdómsgreining læknis ef við á, niðurstöður heyrnarmælinga, raðnúmer og tegund heyrnartækis og upplýsingar um aðra þjónustu sem viðskiptavinur fær.

Framangreindum upplýsingum skal skilað ársfjórðungslega til landlæknis í samræmi við lög um heilbrigðisþjónustu. Um söfnun og meðferð upplýsinga skal fara samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

5. gr.

Eftirlit landlæknis.

Landlæknir hefur eftirlit með þeim sem fengið hafa rekstrarleyfi til sölu heyrnartækja í samræmi við lög um lækningatæki og lög um heilbrigðisþjónustu. Landlæknir skal við framkvæmd eftirlitsins hafa aðgang að öllum gögnum og upplýsingum sem hann telur nauðsynlegar til að sinna eftirlitsskyldu sinni og halda heilbrigðisskýrslur.

6. gr.

Leiðbeiningarskylda.

Rekstrarleyfishafi skal upplýsa kaupendur heyrnartækja um rétt þeirra samkvæmt reglugerð um styrki vegna kaupa á heyrnartækjum hjá öðrum en Heyrnar- og talmeinstöð og reglugerð um greiðsluþátttöku ríkisins í hjálpartækjum sem Heyrnar og talmeinstöð útvegar. Rekstrarleyfishafi skal jafnframt upplýsa kaupendur um hugsanlegan rétt þeirra til uppbóta, skv. reglugerð um heimilisuppbót, sérstaka heimilisuppbót og frekari uppbætur.

7. gr.

Ábyrgð.

Rekstrarleyfishafi skal hafa sjúklingatryggingu skv. lögum um sjúklingatryggingu. Að öðru leyti fer um ábyrgð rekstrarleyfishafa samkvæmt skaðabótalögum og lögum um skaðsemisábyrgð.

8. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 37. gr. b laga um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990, öðlast þegar gildi. Við gildistöku hennar fellur úr gildi reglugerð nr. 1116/2006, um sölu heyrnartækja og tengda þjónustu. Rekstrarleyfi sem gefin hafa verið út fyrir gildistöku þessarar reglugerðar halda gildi sínu.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 26. febrúar 2007.

Siv Friðleifsdóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.