

REGLUGERÐ

um sölu heyrnartækja og tengda þjónustu.

1. gr.

Rekstrarleyfi.

Þeir sem hyggjast selja heyrnartæki og annast sömu þjónustu og Heyrnar- og talmeinastöð, skulu sækja um rekstrarleyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skv. 37. gr. b. laga nr. 97/1990 um heilbrigðisþjónustu og 2. mgr. 27. gr. sömu laga.

2. gr.

Skilyrði fyrir veitingu rekstrarleyfis.

Mælingar- og greiningartæki s.s. heyrnarmælar og heyrnarmælingaklefar og annar búnaður skal vera í samræmi við gildandi staðla og lög nr. 16/2001 um lækningatæki. Viðhald og eftirlit með tækjum skal vera í samræmi við kröfur framleiðanda.

Starfsmenn, starfsaðstaða og búnaður fullnægi þeim faglegu kröfum sem gera þarf til þess að inna af hendi þau verkefni sem fyrirtækið hyggst sinna.

Háls-, nef- og eyrnalæknir, eða heyrnarfræðingur sem lokið hefur prófi frá viðurkenndum háskóla og/eða hlotið starfsréttindi í námslandi, skal starfa hjá rekstrarleyfishafa. Hann skal framkvæma heyrnarmælingar, veita ráðgjöf um val á tækjum áður en til sölu kemur og sjá um stillingar á tækjum og kennslu í notkun þeirra.

Starfi háls-, nef- og eyrnalæknir ekki hjá rekstrarleyfishafa skal hann hafa samstarfssamning við háls-, nef- og eyrnalækni. Samstarfssamningur skal fylgja umsókn um rekstrarleyfi. Í samstarfssamningi skal kveðið á um ábyrgðar- og ráðgjafahlutverk læknis gagnvart rekstrarleyfishafa. Læknirinn skal veita starfsmönnum rekstrarleyfishafa faglega ráðgjöf og fara yfir verklagsreglur fyrirtækisins um heyrnarmælingar og úthlutun heyrnartækja.

3. gr.

Takmörkun á afhendingu og sölu heyrnartækja.

Einstaklingur sem óskar eftir að fá keypt heyrnartæki hjá rekstrarleyfishafa, skal framvísa tilvísun frá háls-, nef- og eyrnalækni, þar sem fram kemur mat læknisins á þörf fyrir heyrnartæki.

Tilvísunin skal ekki vera eldri en sex mánaða. Heyrnartæki skulu afgreidd á grundvelli heyrnarmælinga sem framkvæmdar eru af lækni eða heyrnarfræðingi sbr. 2. gr. Afhenda skal heyrnartæki innan sex mánaða frá því að tilvísun er framvísað. Rekstrarleyfishafi sendir tilvísandi lækni niðurstöður heyrnarmælinga.

Rekstrarleyfishafa er ekki heimilt að afgreiða heyrnartæki þegar eftirfarandi á við og skal viðkomandi þá vísað til Heyrnar- og talmeinastöðvar:

1. Einstaklingur er yngri en 18 ára.
2. Leiðnitap er meira en 20 dB á öðru eða báðum eyrum við 0,5, 1,0 og 2,0 kHz.
3. Meiri en 20 dB munur er á milli heyrnar á eyrum á þrem af samliggjandi tíðnum þ.e. 3,0; 4,0; 6,0; 8,0 kHz.
4. Suð sem truflar einstakling og er eingöngu í öðru eyra.
5. Púlserandi suð sem fylgir hraða hjartsláttar.
6. Talgreining er verulega skert.
7. Talgreining er verri en ætla má miðað við niðurstöður tónheyrnarmælingar.

8. Sjúkdómur sem tengist heyrn, t.d. Mb.Ménière, Cochlear hydrops, Otosclerosis, krónískar eyrnasýkingar.
9. Einstaklingur sem notar eða hefur notað ototoxisk lyf eða hefur aðra sjúkdóma en að ofan greinir, sem geta haft áhrif á heyrn, t.d. autoimmune sjúkdóm, lifrabilun, nýrna-sjúkdóm/-bilun.
10. Einstaklingur sem hefur farið í eyrnaaðgerð.
11. Einstaklingur hefur tónmeðalgildi meiri en 70 dB.

4. gr.

Þjónusta rekstrarleyfishafa.

Rekstrarleyfishafi skal veita eftirfarandi þjónustu:

- a. Heyrnarmælingu, þ.e. loft- og beinleiðnimælingar, þrýstingsmælingar, talþröskuld, talgreiningu og ef nauðsyn krefur óþægindamörk.
- b. Á grundvelli vinnureglna og verkferla sem settar eru sbr. 2. gr., skal lækni eða heyrnarfræðingur aðstoða viðskiptavini við að velja tæki og sjá um stillingar og fylgja eftir notkun eins og þörf krefur.
- c. Við afhendingu tækis skal rekstrarleyfishafi tryggja að með því fylgi skriflegar leiðbeiningar um umhirðu og viðhald og skal lækni eða heyrnarfræðingur kynna þær væntanlegum notanda.
- d. Rekstrarleyfishafi skal tryggja viðgerðar- og viðhaldsþjónustu vegna þeirra heyrnartækja sem hann selur samkvæmt reglugerð þessari. Um ábyrgð á heyrnartækjum fer skv. lögum nr. 50/2000 um lausafjárkaup nema samið sé um betri rétt.

5. gr.

Söfnun og skil upplýsinga.

Rekstrarleyfishafi skal halda skrár um viðskiptavini sem fá heyrnartæki og tengda þjónustu. Þar skal koma fram kennitala og kyn þeirra sem mælast heyrnarskertir, sjúkdómsgreining læknis samkvæmt lögbundinni skráningu ICD 10, ástæður komu, niðurstöður heyrnarmælinga, raðnúmer og tegund heyrnartækis, eftirfylgni með skjólstæðingum og komur til eftirlits.

Framangreindum upplýsingum skal skilað ársfjórðungslega til landlæknis í samræmi við 3. gr. laga nr. 97/1990 um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum og 4. gr. reglugerðar nr. 411/1973 um landlækni og landlæknisembættið. Um söfnun og meðferð upplýsinga skal fara samkvæmt lögum nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglum settum með stoð í þeim lögum.

6. gr.

Aðgangur að upplýsingum.

Landlæknir skal hafa aðgang að öllum gögnum og upplýsingum sem hann telur nauðsynlegar til að sinna eftirlitsskyldu sinni og halda heilbrigðisskýrslur, sbr. 3. gr. laga nr. 97/1990 um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum.

7. gr.

Ábyrgð.

Rekstrarleyfishafi skal hafa sjúklingatryggingu skv. lögum nr. 111/2000 um sjúklingatryggingu. Að öðru leyti fer um ábyrgð rekstrarleyfishafa samkvæmt skaðabótalögum nr. 50/1993 og lögum nr. 25/1991 um skaðsemisábyrgð.

8. gr.

Eftirlit.

Starfsemi rekstrarleyfishafa fellur undir lög nr. 97/1990 um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum, og lýtur eftirliti landlæknis.

9. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi sem sett er með stoð í 37. gr. b. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990 öðlast gildi 1. janúar 2007.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 28. desember 2006.

Siv Friðleifsdóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.