



Gesetzesänderungen rund um Medizinprodukte, Heil- und Hilfsmittel

Das erste Halbjahr 2017 bringt für die Hörakustikbranche einige Neuerungen mit sich. Denn bezüglich Heil- und Hilfsmitteln sowie im Hinblick auf Medizinprodukte, zu denen Hörgeräte ebenso gehören wie entsprechende Messgeräte, sind Gesetzesänderungen beschlossen worden, die entweder schon in Kraft getreten sind oder zeitnah in Kraft treten werden.

Am 16.02.2017 hat der Bundestag das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung beschlossen. Daraus werden sich mit Inkrafttreten auch für Akustiker Neuerungen ergeben – insbesondere im Hinblick auf die Beratung ihrer (versicherten) Kunden beziehungsweise auf die Dokumentation dieser Beratung.

Auch für Hersteller ändert sich einiges. Voraussichtlich noch im zweiten Quartal 2017 ist mit der Bekanntmachung der Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation (MDR)) im EU-Amtsblatt zu rechnen, die dann 20 Tage später in Kraft tritt. Aus dieser werden sich neue Anforderungen insbesondere an den Inhalt der technischen Dokumentation ergeben, die zukünftig stetig zu aktualisieren sein wird. Außerdem muss jedes Medizinprodukt eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer (UDI) erhalten. Eine weitere Herstellerpflicht wird die Benennung einer qualifizierten Person im Unternehmen sein, die über Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen muss. Zur Umsetzung der Herstellerpflichten gemäß MDR gewährt die Verordnung eine Übergangsfrist von drei Jahren.

Bereits zum 01. Januar 2017 ist eine Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Kraft getreten. Danach müssen zum Beispiel Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten eine entsprechend sachkundige und zuverlässige Person als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestellen, die zentraler Ansprechpartner für Melde- und Mitwirkungspflichten ist.

*Sabine Siekmann ·
Wettbewerbszentrale Büro Hamburg*