



> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

NVZ vereniging van ziekenhuizen  
T.a.v. mevrouw mr. G.J. Boshuizen MHA  
senior beleidsadviseur  
Postbus 9696  
3506 GR Utrecht

**Geneesmiddelen En  
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52  
Den Haag  
Postbus 90460  
2509 LL Den Haag  
T 070 304 15 00  
F 070 304 15 70  
www.igz.nl

**Inlichtingen bij**

Mw. L. de Vries  
[lm.d.vries@igz.nl](mailto:lm.d.vries@igz.nl)  
T (070) 304 16 48

Datum 4 juli 2013

Onderwerp Convenant medische technologie en taaleis in-vitro diagnostica

**Ons kenmerk**  
2013-527125/LdV

Geachte mevrouw Boshuizen,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) heeft van de koepel van Nederlandse diagnosticafabrikanten Diagned signalen ontvangen over problemen bij de inkoop van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Afdelingen inkoop van ziekenhuizen zouden in-vitro diagnostica weigeren waarvan de gebruiksaanwijzing en etikettering niet in het Nederlands opgesteld zijn.

Deze weigering zou gebaseerd zijn op paragraaf 3.7, pagina 18 van het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'. In deze paragraaf is het volgende aangegeven:

*"De gebruiksaanwijzing is volgens wettelijke verplichting in de Nederlandse taal en kan daarnaast op verzoek in een andere gangbare taal zijn."*

Dit vereiste is gebaseerd op de taaleis uit het Besluit medische hulpmiddelen. Voor in-vitro diagnostica (IVDs) geldt echter het Besluit in-vitro diagnostica. Artikel 6, tweede lid van dit besluit stelt dat de gebruiksaanwijzing voor IVDs, die bestemd zijn voor gebruik in een professionele omgeving, ook in het Engels opgesteld mag zijn:

*"Indien het in-vitro diagnosticum is bestemd om uitsluitend te worden afgeleverd aan een instelling waar in een professionele omgeving in-vitro diagnostiek plaatsvindt, kan in afwijking van het eerste lid de in dat lid bedoelde informatie in de Engelse taal zijn opgesteld, onder de voorwaarde dat de toepasser beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal."*

Een fabrikant hoeft hiervoor geen ontheffing taaleis aan te vragen, zoals voor medisch hulpmiddelen op basis van het Besluit medische hulpmiddelen het geval is.

Middels deze brief wil de inspectie u op deze discrepantie wijzen en u verzoeken om afdelingen inkoop van uw leden ziekenhuizen te informeren over de specifieke taaleis uit het Besluit in-vitro diagnostica.

**Ons kenmerk**  
2013-527125/LdV

**Datum**  
4 juli 2013

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,



Mw. drs. L.M. de Vries  
Senior inspecteur

*Een afschrift van deze brief is gestuurd naar de heer A. Schuurmans van de NFU en mevrouw M. de Bruin van Diagned.*