



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
T.a.v. de heer A. Schuurmans
Postbus 9696
3506 GR Utrecht

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruysenweg 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
T (070) 304 16 48

Datum 4 juli 2013

Onderwerp Convenant medische technologie en taaleis in-vitro diagnostica

Ons kenmerk

2013-527128/LdV

Geachte heer Schuurmans,

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
2013-527128/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 mevrouw G.J. Boshuizen van de NVZ en mevrouw M. de Bruin van Diagned.