

Den Haag, 24 mei 2019

Betreft: Internetconsultatie conceptbesluit medische hulpmiddelen

Geachte heer, mevrouw,

Diagned, de vereniging van fabrikanten en importeurs van in vitro diagnostica, reageert op dit conceptbesluit in verband met het feit dat in artikel 9 is bepaald dat de besluiten die onder de huidige Wet op de Medische Hulpmiddelen hangen, zullen vervallen. Daartoe behoort ook het Besluit in-vitro diagnostica (hierna: '**IVD-besluit**').

In het IVD-Besluit is thans twee onderwerpen geregeld die noch in het voorstel Wet medische hulpmiddelen noch in de IVDR terugkomen. Wij noemen allereerst de kanalisatieregeling voor hoog-risico zelftesten, zoals verwoord in artikel 3 lid 4 en artikel 13a van het huidige IVD-besluit. Diagned vraagt zich af of dat een bewuste keuze is geweest.

Ook ontbreken de regels over de taal waarin de informatie voor gebruikers moet zijn gesteld, die in het huidige artikel 6 van het IVD-besluit zijn neergelegd. Daarin is bepaald dat de informatie kan worden gesteld in het Engels wanneer het gaat om producten die in een professionele omgeving worden gebruikt onder de voorwaarde dat de persoon die het in-vitro diagnosticum voor het eerst gaat toepassen beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal. Wij hebben uit de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel begrepen dat dit zal worden geregeld bij ministeriële regeling, waarbij aangesloten zal worden bij de huidige situatie en gekozen zal worden voor Engels waar mogelijk en Nederlands waar passend, omdat dat de talen zijn waarmee de betrokken marktdeelnemers gewend zijn te werken. Diagned pleit ervoor om dat inderdaad zo te houden.

Met vriendelijke groet,

Bestuur Diagned