

Secretariaat Diagned
Postbus 85612
2508 CH Den Haag

Bezoekadres:
Laan van Nieuw Oost
Indië 131-G
2593 BM Den Haag
Tel: 070-312 39 28

Den Haag, 16 januari 2020

Reactie Diagned op conceptregeling medische hulpmiddelen

Diagned, de vereniging van leveranciers van in vitro diagnostica, reageert hierbij op de conceptregeling in verband met het bepaalde in artikel 1 is bepaald over de taalvereisten. Daaruit blijkt dat een gebruiksaanwijzing bij een medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD) uitsluitend in de Engelse taal beschikbaar hoeft te zijn voor zover het product bestemd is om uitsluitend te worden toegepast door een zorgverlener en onder de voorwaarde dat de zorgverlener beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal.

Diagned verwelkomt deze regeling. Deze sluit terecht aan bij de huidige regels die naar tevredenheid werken; in de huidige praktijk is er nog nooit enig signaal geweest dat zich op dit punt problemen zouden voordoen.

Wel is het belangrijk dat partijen die de producten op de markt brengen er dan ook vanuit mogen gaan dat alle Nederlandse zorgverleners beschikken over een adequate beheersing van de Engelse taal en dat niet per zorgverlener hoeven te controleren.

Niet alleen is een verplichte check per individuele zorgverlener onuitvoerbaar, maar ook zou dat deze regeling alle betekenis ontnemen. Als immers voor een enkele incidentele zorgverlener wél een Nederlandstalige vertaling beschikbaar moet zijn, betekent dit dat alsnog alles moet worden vertaald. De bedoeling van de regeling is juist dat *niet* alle – bij sommige producten zéér uitvoerige - documentatie in het Nederlands moet worden vertaald wanneer dat niet nodig is gezien de te verwachten beheersing van de Engelse taal en het algemene opleidingsniveau van in Nederland werkzame zorgverleners.

Een verduidelijking op dit punt in de toelichting wordt verwelkomd.