

## **Consultatieverslag Regeling medische hulpmiddelen**

Tijdens de internetconsultatie van het conceptbesluit zijn zeven reacties binnengekomen. De reacties zijn afkomstig van (vertegenwoordigers van) fabrikanten en importeurs van medische hulpmiddelen. Over het algemeen waren de reacties positief over de ministeriële regeling.

In drie reacties werd benadrukt dat het belangrijk is dat fabrikanten er vanuit mogen gaan dat alle Nederlandse zorgverleners beschikken over een adequate beheersing van de Engelse taal en dat niet per zorgverlener hoeven te controleren. De regering begrijpt dat een individuele controle per zorgverlener lastig is, maar benadrukt wel dat er verschillen bestaan tussen de beheersing van de Engelse taal bij verschillende groepen zorgverleners. In de toelichting van de regeling is verduidelijkt dat de fabrikant niet hoeft te controleren of elke afzonderlijke zorgverlener de Engelse taal machtig is. De fabrikant dient wel te beoordelen of de groep zorgverleners die het hulpmiddel gaat gebruiken de Engelse taal voldoende beheerst. De beheersing van de Engelse taal mag bij bepaalde groepen zorgverleners (zoals verzorgenden) minder goed verondersteld worden dan bij andere groepen zorgverleners (zoals artsen).

Verder werd gevraagd waarom de samenvattingen van klinische onderzoeken in het Nederlands beschikbaar moet worden gesteld. De reden hiervoor is dat de regering veel waarde hecht aan transparantie over de markttoelating van medische hulpmiddelen. Daar hoort ook informatie over het klinisch onderzoek bij. De samenvattingen van klinische onderzoeken zijn publiek toegankelijk via Eudamed (tenzij vertrouwelijkheid van de informatie gerechtvaardigd is). Dit is bepaald in artikel 73, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745. De drempel om kennis te nemen van samenvattingen van klinische onderzoeken wordt verlaagd voor het Nederlandse publiek als deze in het Nederlands beschikbaar zijn.

In een andere reactie werd voorgesteld om een overzicht te geven van welke taken en bevoegdheden door welke bevoegde autoriteit uitgevoerd worden. Het ministerie van VWS is van mening dat het voor marktdeelnemers met name relevant is om duidelijkheid te hebben over de manier waarop zij aan de verplichtingen van de MDR en IVDR kunnen voldoen. In de toekomst zal communicatie van marktdeelnemers met de bevoegde autoriteiten in de meeste gevallen plaatsvinden via Eudamed. De bevoegde autoriteiten zorgen er zelf voor dat de informatie die via Eudamed wordt ingediend bij de juiste autoriteit beland. De Europese Commissie heeft aangegeven dat de oplevering van Eudamed vertraagd is. In Europees verband wordt nog gesproken over de manier waarop informatie-uitwisseling met de bevoegde autoriteiten plaats zal vinden tot het moment dat Eudamed operationeel is. Als daar meer duidelijkheid over is, zullen de marktdeelnemers daarover zo snel mogelijk geïnformeerd worden.