

Blogpost #1: Medische apparatuur en hulpmiddelen Een kwestie van leven en dood in de gezondheidszorg

Geschreven door Associate Partner / Nederlands & Europees Octrooigemachtigde Rolf Suurmond

Het extreme belang van regels en voorschriften in de gezondheidszorg: De sector van medische hulpmiddelen neemt aanzienlijk toe. Volgens het marktonderzoekplatform MarketsandMarkets (* *) bereikte de Europese markt voor medische hulpmiddelen in 2020 een omvang van 48,9 miljard USD. Verwacht wordt dat de markt tot 2025 een samengesteld jaarlijks groeipercentage (CAGR) van 4,7% kent.

“Hoe kan ik het beste dit specifieke medische implantaat of apparaat beschermen, dat ik bedacht heb?”



Medische apparatuur en hulpmiddelen | Blogpost #1

“Hoe kan ik het beste dit specifieke medische implantaat of apparaat beschermen, dat ik bedacht heb?” In onze octrooipraktijk krijgen we veel vragen over de bescherming van medische technologie, zoals chirurgische apparatuur, implantaten, beeldvormingsapparatuur en sensoren. Ook wordt vaak gevraagd naar software en data-analyse die betrokken is bij het omzetten van signalen en informatie in bruikbare aanwijzingen. Daarom maken [mijn team en ik](#) een reeks blogposts om u te informeren over dit groeiende werkveld vol nieuwe ontwikkelingen en innovaties. Dit is onze eerste post.

Vermijd risico bij het uitvinden van medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen zijn producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt bij diagnostiek, behandeling en preventie in de gezondheidszorg. Omdat deze producten risico's kunnen inhouden voor het menselijk welzijn, vallen medische producten over het algemeen onder de EU-regelgeving. Risico's liggen voor de hand bij een chirurgische 'cutter' of een stent. Maar ook minder voor de hand liggende risico's worden aangepakt. Neem als voorbeeld een bloedglucosemeter - u sterft nooit als u in uw vinger prikt, maar u kunt wel sterven als het algoritme dat u moet waarschuwen voor gevaarlijk lage glucosespiegels, gebrekkig is.

Strengere regels en voorschriften in de gezondheidszorg

Nieuwe en toekomstige regelgeving stelt steeds strengere eisen aan medische hulpmiddelen en aan fabrikanten die medische hulpmiddelen produceren of verkopen. Voordat u medische hulpmiddelen in verschillende risicoklassen (*) op de markt mag brengen, moet u ze eerst laten testen en goedkeuren door aangemelde instanties. We kunnen het hier alleen maar eens mee zijn.



Innovaties en verbeteringen; regelgeving garandeert topapparatuur

Stelt u zich voor, dat u degene bent, die een zak met bloed nodig heeft. U gaat ervan uit dat deze steriel is, maar infecties liggen op de loer wanneer deze strenge voorschriften niet zouden worden gehandhaafd. Ook is het een vereiste om actief onderzoek te blijven doen naar producten zolang ze op de markt zijn, met strengere regels. Innovaties en verbeteringen; regelgeving zorgt ervoor dat alleen topapparatuur en hulpmiddelen op de markt komen.

Voorbeelden van medische hulpmiddelen

- Instrumenten voor het uitvoeren van chirurgische ingrepen, bv. nietmachine, kniptang, katheters
- Apparatuur voor beeldvorming van het lichaam, bv. MRI-machines, katheters, röntgenapparatuur
- Prothesen en implantaten, bijvoorbeeld een heupprothese, handprothese, borstimplantaten
- Hulpmiddelen voor gebruik aan of in de ogen, bv. contactlenzen
- Niet-farmaceutische vulmiddelen, bijvoorbeeld 'fillers'
- Hulpmiddelen voor thuis tests, bv. bloedglucosemeters, zwangerschapstests, Covid-19-antigeenzelftest
- Hulpmiddelen voor toediening, bv. injectiespuiten, intraveneuze infuuszakken
- Medische accessoires, zoals hecht draad, handschoenen, nietjes, vocht opvangzakjes



Cruciaal: het beveiligen en patenteren van medische hulpmiddelen

Een dynamische markt vol innovatie wordt mogelijk gemaakt door de voortdurende onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen van fabrikanten en officiële instituten. De bescherming van alle daaruit voortvloeiende uitvindingen is van vitaal belang om het rendement van investeringen of zelfs het voortbestaan van bedrijven veilig te stellen.

Vooruitblik: Medische Hulpmiddelen Blogpost #2

Volgende keer bespreken we voorbeelden van octrooibescherming in de gezondheidszorg. Voor meer informatie over de bescherming van uw intellectuele eigendom (IE) , volg ons op NLO@LinkedIn of neem contact op met een van onze IE-experts: [Healthcare | NLO](#).

*** [Medical Device Connectivity Market - Global Forecast to 2026 | MarketsandMarkets](#)*

** In this article I refer to risk classes IIa, IIb, III and IVD B, C, D for medical devices. Companies are allowed to approve products from classes I and A (non-sterile and/or non-measuring) themselves.*