

De zorgaanbieder als ontwikkelaar van medische hulpmiddelen

14 april 2021



Zorginstellingen experimenteren veel met nieuwe softwaretoepassingen. In dit artikel beschrijven wij de strategische keuzes voor in house ontwikkeling en voorwaarden om aan de uitzondering van artikel 5 lid 5 MDR te voldoen. We benoemen de voorwaarden waaraan zorgaanbieders moeten voldoen om onder het lichter regime te vallen wanneer zij intern medische hulpmiddelen vervaardigen. Tot slot geven wij praktische aanbevelingen voor zorgaanbieders die zelf medische hulpmiddelen ontwikkelen.

Strategische keuzes

Zorgaanbieders hebben verschillende keuzes bij de vervaardiging van medische hulpmiddelen. Allereerst kunnen zorgaanbieders deze hulpmiddelen binnen de reikwijdte van artikel 5 lid 5 MDR in house vervaardigen. Er is dan onder voorwaarden een lichter MDR-regime van toepassing.

Ten tweede kunnen zorgaanbieders ervoor kiezen om onder hun eigen naam een medisch hulpmiddel op de markt te brengen. Het voordeel is dat de zorgaanbieder zo de geïnvesteerde kennis en middelen kan terugverdienen. Zodra een zorgaanbieder een medisch hulpmiddel op de markt brengt, is echter het reguliere MDR-regime van toepassing. Alle regels die van toepassing zijn op de fabrikant van een medisch hulpmiddel, gelden ook voor de zorgaanbieder.

Ten derde kunnen zorgaanbieders partnerships aangaan met derde partijen, met als doel het

gezamenlijk ontwikkelen van een medisch hulpmiddelen. Dat biedt een aantal voordelen. Zo kunnen zorgtrajecten efficiënter worden ingericht door innovaties van buitenaf, maar wel specifiek op de zorgaanbieder worden afgestemd. Een ander voordeel is dat partijen kunnen delen in de kosten. Een partnership kan verschillende vormen aannemen. Een zorgaanbieder kan de enige afnemer van het medisch hulpmiddel zijn. Een andere insteek is dat de zorgaanbieder kennis levert, maar het medisch hulpmiddel op grote schaal wordt gemaakt voor meer afnemers.

Afhankelijk van de afspraken onderling kán een zorgaanbieder als fabrikant worden aangemerkt voor de vervaardiging van het medisch hulpmiddel binnen het partnership. In dat geval is het reguliere (MDR) regime van toepassing. Daarentegen kunnen partijen ook afspreken dat de zorgaanbieder níet als fabrikant wordt aangemerkt. In dat geval hoeft de zorgaanbieder zelf niet aan de regels van de MDR voor fabrikanten te voldoen.