

### Wat is een hulpmiddel?

Als patiënt of gebruiker kan je het woord 'hulpmiddel' tegenkomen. Dit woord kan verwijzen naar verschillende zaken:

- medische hulpmiddelen;
- medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) en hun accessoires;
- toebehoren van medische hulpmiddelen of van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- medische hulpmiddelen op maat;
- bepaalde hulpmiddelen voor niet-medisch gebruik.

### Medisch hulpmiddel

Een medisch hulpmiddel kan een instrument, toestel, apparaat, implantaat, reactiemateriaal, materiaal of ander artikel zijn, of een toepassing of software. Het kan alleen of in combinatie met andere hulpmiddelen worden gebruikt.

Een medisch hulpmiddel wordt voor een **medisch doeleind** gebruikt. Er bestaan verschillende soorten hulpmiddelen die worden gebruikt voor verschillende doeleinden, zoals:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte (bijvoorbeeld bloeddrukmeters, echografietoestellen of scanners die beelden maken van de binnenkant van het lichaam);
- diagnose, behandeling, verlichting, compensatie van letsels of invaliditeit (bijvoorbeeld verbanden, hoorapparaten, krukken, rolstoelen);
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een proces (bijvoorbeeld heup- of knieprothesen, beenprothesen, borstimplantaten);
- de controle of ondersteuning van de bevruchting (bijvoorbeeld condooms);
- het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen.

Een **hulpmiddel werkt niet als een geneesmiddel**, maar ze kunnen elkaar **wel ondersteunen**. Een voorbeeld hiervan is een condoom (een hulpmiddel) gecombineerd met een zaaddodend middel (een geneesmiddel).

Medische hulpmiddelen worden in verschillende **klassen** ingedeeld op basis van hun mogelijk risico en doel. Meer informatie over deze risicoklassen kan je [hier](#) terugvinden.

### Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD)

'In vitro' betekent eenvoudigweg 'in glas'. Dit wil zeggen dat deze testen **buiten het lichaam** worden uitgevoerd, in reageerbuizen of andere instrumenten. Deze testen worden uitgevoerd op **stalen** van het menselijk lichaam, zoals bijvoorbeeld bloed of weefsel.

Een medisch hulpmiddel voor IVD:

- is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van stalen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam;
- kan een reactiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem zijn, of verzamelhouders voor urine en stoelgang, ...;
- wordt afzonderlijk of in combinatie gebruikt;
- wordt gebruikt voor het verkrijgen van medische informatie.

De informatie die via IVD wordt verzameld, kan heel **divers** zijn en betrekking hebben op:

- de fysiologische toestand van de patiënt met betrekking tot de toestand van het lichaam of een van de functies ervan (zoals zwangerschapstesten en ovulatie testen);
- de aanwezigheid van of aanleg voor een aandoening of ziekte (zoals testen voor COVID);
- de aanwezigheid van een aangeboren afwijking (zoals een test om het risico op trisomie 21 te bepalen);
- de verenigbaarheid tussen een donor en een ontvanger van bepaald lichaamsmateriaal (zoals het bepalen van de bloedgroep);
- het vaststellen of volgen van behandelingen (zoals het controleren van de hoeveelheid van een geneesmiddel dat aanwezig is in het lichaam);
- het meten van hoe een patiënt reageert op een geneesmiddel voor of tijdens de behandeling.

Zo wordt de veiligheid en/of werkzaamheid van het geneesmiddel bij de patiënt onderzocht. Dit zijn hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek.

Medische hulpmiddelen voor IVD worden in verschillende **klassen** ingedeeld op basis van hun mogelijk risico en doel. Meer informatie over deze risicoklassen kan je [hier](#) terugvinden.

### **Toebehoren van medische hulpmiddelen of van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

Toebehoren van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor IVD zijn **geen hulpmiddelen**, maar ze worden gebruikt om het **gebruik** van hulpmiddelen **mogelijk te maken of te ondersteunen**. Het toebehoren valt ook onder de regelgeving voor hulpmiddelen. Voorbeelden hiervan zijn echogels en glijmiddelen voor gebruik met medische hulpmiddelen zoals handschoenen, endoscopen of condooms.

### **Hulpmiddelen op maat**

Een hulpmiddel op maat is **speciaal gemaakt voor één patiënt** om aan zijn of haar medische behoeften te voldoen. Het wordt speciaal gemaakt volgens een schriftelijk voorschrift dat de specifieke kenmerken beschrijft. Voorbeelden hiervan zijn tandprothesen en orthopedische schoenen of zolen.

### **Hulpmiddel voor niet-medisch gebruik**

Hulpmiddelen voor niet-medisch gebruik hebben een **gelijkaardige werking en risicoprofiel** als medische hulpmiddelen. Deze hulpmiddelen zijn opgenomen in [verordening \(EU\) 2017/745](#) (Bijlage XVI 'Lijst van groepen producten zonder een beoogd medisch doeleind').

Er bestaan zes groepen om de medische hulpmiddelen voor niet-medisch gebruik in te delen:

- lenzen voor recreatief gebruik (zoals kleurlenzen);
- 'esthetische' implantaten (zoals cosmetische gezichtsimplantaten om de vorm van het gezicht te veranderen zonder medische noodzaak);
- vulstoffen (zoals hyaluronzuur voor de huid of fillers);
- hulpmiddelen voor lipolyse/liposuctie/lipoplastie;
- apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (type laser, ultraviolet, infrarood, ...)
- bedoeld voor bepaalde huidbehandelingen (zoals ontharing of het verwijderen van tatoeages);
- uitrusting voor hersenstimulatie aan de hand van elektrische stromen of elektromagnetische velden.

**FarmaInfo**

een initiatief van het [fagg](#)

Deze informatie werd ter beschikking gesteld door [FarmaInfo.be](#), een initiatief van het [FAGG](#)

Heb je na het lezen van deze informatie nog vragen?

Neem contact op met je arts of apotheker.