



## **DEKRA Certification B.V. doelmatig en doeltreffend?**

DEKRA Certification B.V.  
de aangemelde instantie voor de certificatie van  
medische hulpmiddelen

Opdrachtgever  
Ministerie van VWS

Auteur  
ConQuaestor B.V.

Datum	Status	Versie
22-12-2011	Eindrapport	1.0



# Inhoud

<b>Management samenvatting</b>	<b>4</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>6</b>
1.1 Achtergrond en aanleiding onderzoek	6
1.2 Onderzoeksvraag en opdrachtformulering	6
1.3 Onderzoeksofzet en reikwijdte	6
1.4 Opbouw rapport	8
<b>2 Systeem ter borging kwaliteit medische hulpmiddelen</b>	<b>9</b>
2.1 Inleiding	9
2.2 Beschrijving systeem	9
2.3 Conclusies	16
<b>3 Marktwerking en doelmatigheid</b>	<b>17</b>
3.1 Marktkenmerken	17
3.2 Werking in de praktijk	20
3.3 Conclusies doelmatigheid	21
<b>4 Doeltreffendheid</b>	<b>22</b>
4.1 Oordeel IGZ	22
4.2 Oordeel RvA	23
4.3 Invloed marktwerking en het oordeel van fabrikanten	23
4.4 Behoeften t.a.v. DEKRA	25
4.5 Overname KEMA Quality B.V.	26
4.6 Conclusies doeltreffendheid	26
<b>5 Reflectie op het onderzoek</b>	<b>27</b>
Bijlage: uitgevoerde interviews	29

# Management samenvatting

Het onderzoek beantwoordt de volgende onderzoeksvraag: Heeft DEKRA Certification B.V. haar taken doelmatig en doeltreffend vervuld en op een doelmatige en doeltreffende manier gebruik gemaakt van de bevoegdheden?

DEKRA Certification B.V. is een organisatie die door het Ministerie van VWS is aangewezen om procedures uit te voeren om de conformiteit van medische hulpmiddelen aan Europese richtlijnen te beoordelen. Wanneer uit het doorlopen van de procedures blijkt dat het beoordeelde medisch hulpmiddel conform de Europese richtlijnen tot stand komt, verleent DEKRA Certification B.V. een certificaat. Dat certificaat geeft het medisch hulpmiddel toegang tot de Europese markt. Binnen Europa zijn ongeveer 80 organisaties zoals DEKRA Certification B.V. werkzaam die door E.U.-lidstaten zijn aangewezen om procedures uit te voeren om de conformiteit aan Europese richtlijnen van medische hulpmiddelen te beoordelen. De organisaties concurreren in beginsel over de grenzen met elkaar en verlenen certificaten op basis van dezelfde Europese richtlijnen.

DEKRA Certification B.V. functioneert binnen een systeem (afgebeeld op pagina 10) dat in opzet doelmatig en doeltreffend functioneren borgt. Doelmatigheid wordt geborgd doordat DEKRA Certification B.V. met 80 organisaties moet concurreren (fabrikanten kunnen bijvoorbeeld overstappen naar een concurrent wanneer de kosten voor certificatie te hoog worden gevonden). Doeltreffendheid wordt geborgd omdat het Ministerie van VWS een organisatie slechts aanwijst indien de organisatie aan kwaliteitseisen voldoet. De Inspectie voor de Gezondheidszorg ziet toe op DEKRA Certification B.V. en stelt vast of zij voldoet aan de kwaliteitseisen. In het oordeel van de Inspectie voor de Gezondheidszorg wordt de accreditatie van DEKRA Certification B.V. door de Raad voor de Accreditatie meegenomen.

Om de doelmatigheid verder te onderzoeken is de concurrentie (marktwerking), die DEKRA Certification B.V. ondervindt, nader beoordeeld:

- Multinationaal georganiseerde fabrikanten van medische hulpmiddelen werken met verscheidene organisaties die certificaten afgeven voor medische hulpmiddelen voor toelating tot de Europese markt. In potentie zijn dat de 80 organisaties die door afzonderlijke E.U.-lidstaten zijn aangewezen.
- De British Standards Institution is een door de Britse overheid aangewezen organisatie om procedures uit te voeren om de conformiteit van medische hulpmiddelen aan Europese richtlijnen te beoordelen. De British Standards Institution heeft een dependance in Amsterdam. De niet multinationaal georganiseerde fabrikanten die een voorkeur hebben voor een organisatie die vanuit een Nederlands kantoor en in de Nederlandse taal opereert, hebben aan de British Standards Institution een alternatief voor DEKRA Certification B.V..
- Toetreding tot de markt voor het uitvoeren van procedures ter conformiteitbeoordeling van medische hulpmiddelen staat open voor elke organisatie die aan de kwaliteitseisen voldoet. Voor nieuwe toetreders zijn geen bijzondere drempels geconstateerd. Potentiële toetreders vormen daarom een vorm van concurrentie die de huidige aanbieders ook in zekere mate dwingt doelmatig te werken.

De doeltreffendheid is verder onderzocht aan de hand van interviews met de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Raad voor Accreditatie en fabrikanten van medische hulpmiddelen. Partijen zijn van mening dat de kwaliteit van dienstverlening voldoende tot goed is en dat DEKRA Certification B.V. voldoet aan de normen die nodig zijn om op doeltreffende wijze certificaten van medische hulpmiddelen te verlenen.

# 1 Inleiding

## 1.1 Achtergrond en aanleiding onderzoek

Voor de kwaliteit van de gezondheidszorg is het van belang dat de kwaliteit van medische hulpmiddelen is geborgd. De Wet medische hulpmiddelen vormt een onderdeel in die kwaliteitsborging. In artikel 10 eerste lid van die wet staat dat de Minister van VWS één of meerdere instanties aanwijst die bevoegd zijn om procedures, de zogenoemde conformiteitbeoordelingsprocedures, uit te voeren ter goedkeuring van medische hulpmiddelen. Deze instanties worden aangemeld bij de Europese Commissie en worden op die wijze aangemelde instanties, ofwel notified bodies genoemd. DEKRA Certification B.V. is de enige door de Minister van VWS aangemelde instantie die de conformiteitbeoordelingsprocedure van medische hulpmiddelen mag uitvoeren. Binnen de Europese Unie wijzen meerdere landen instanties aan die vergelijkbare procedures uitvoeren als DEKRA Certification B.V..

De aanleiding voor het onderzoek is dat in de Wet op de medische hulpmiddelen een artikel is opgenomen waarin is bepaald dat er een periodieke evaluatie dient plaats te vinden van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de aangemelde instantie Artikel 10f van de Wet medische hulpmiddelen stelt het volgende:

“Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet waarbij dit artikel in deze wet is ingevoegd, en vervolgens telkens na vier jaar aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de krachtens artikel 10 aangewezen instellingen.”

## 1.2 Onderzoeksvraag en opdrachtformulering

### Onderzoeksvraag

Het onderzoek beantwoordt de volgende onderzoeksvraag:

Heeft DEKRA Certification B.V. haar taken doelmatig en doeltreffend vervuld?
--

De vraag of DEKRA Certification B.V. haar taken doelmatig heeft uitgevoerd wordt beantwoord in hoofdstuk 3. De doeltreffendheidsvraag wordt beantwoord in hoofdstuk 4.

### Opdrachtformulering

De evaluatie is bedoeld om de doelmatigheid en de doeltreffendheid van het functioneren van de aangemelde instantie voor certificatie vast te stellen en daarover een oordeel te geven.

## 1.3 Onderzoeksopzet en reikwijdte

### Beschrijving opzet systeem ter borging kwaliteit medische hulpmiddelen

DEKRA Certification B.V. opereert in een systeem om de kwaliteit van medische hulpmiddelen te borgen. Het systeem omvat onder andere de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) de Raad voor Accreditatie (RvA), het Ministerie van VWS en andere aangemelde instanties. Om de doelmatigheid en doeltreffendheid van DEKRA Certification B.V. te kunnen beoordelen en de implicaties van het onderzoek te kunnen begrijpen is het noodzakelijk begrip te hebben van het totale systeem dat de kwaliteit van medische hulpmiddelen borgt. Daarom maakt het beschrijven van dit systeem onderdeel uit van het onderzoek en het onderzoeksrapport. De doelmatigheid en doeltreffendheid van het totale systeem maakt geen onderdeel uit van het onderzoek.

### **Marktwerving als vertrekpunt voor onderzoek naar doelmatigheid**

Het beleidsuitgangspunt van het hebben van marktwerving in het uitvoeren van procedures ter beoordeling van conformiteit is het vertrekpunt geweest voor het doelmatigheidsonderzoek. Voor de uitvoering van het onderzoek gelden de volgende uitgangspunten:

- Er is in principe sprake van marktwerving, omdat fabrikanten van medische hulpmiddelen vrij zijn om een aangemelde instantie te kiezen die binnen de Europese Unie bevoegd is om conformiteitbeoordelingsprocedures uit te voeren voor medische hulpmiddelen. Het maakt in principe dus niet uit dat DEKRA Certification B.V. in Nederland de enige aangemelde instantie is.
- Een goed functionerende markt voorkomt buitenproportionele marges op het uitvoeren van de conformiteitbeoordelingsprocedures omdat fabrikanten voor andere aangemelde instanties kunnen kiezen.
- Een goed functionerende markt dwingt tevens doelmatig opereren af door uitvoerders van conformiteitbeoordelingsprocedures, wederom omdat klanten in dat geval voor een andere aangemelde instantie kunnen kiezen<sup>1</sup>.
- Indien DEKRA Certification B.V. een kwalitatief goed product levert (af te leiden uit het doeltreffendheidsonderzoek) tegen een marktconforme prijs, levert dit een volledig en integraal oordeel op over de doelmatigheid van DEKRA Certification B.V. afgezet tegen de gehele markt zonder dat een (kostbare) benchmark tussen DEKRA Certification B.V. en andere Europese certificatie-instellingen nodig is (in feite is de markt die benchmark).
- Een oordeel over de doelmatigheid aan de hand van kengetallen van DEKRA Certification B.V. zou slechts een beeld opleveren over de interne doelmatigheid en daarmee wordt de onderzoeksvraag niet beantwoord.

### *Effecten van beperkte concurrentie*

Marktwerving kan zich voordoen in vele vormen. Indien wij het hebben over “er is sprake van marktwerving” dan bedoelen wij dat er sprake is van een benadering van perfecte competitie/concurrentie waarbij aanbieders van een product prijsnemer zijn en geen invloed hebben op de marktprijs. Wanneer wij het hebben over “er is geen/onvoldoende sprake van marktwerving”, bedoelen wij dat er beperkingen zijn in de marktwerving en daarmee in de prijsvorming. In die situatie bestaat de mogelijkheid voor DEKRA Certification B.V. om ondoelmatigheid eventueel af te wentelen in haar tarieven en daarmee op de fabrikanten van medische hulpmiddelen of door een kwalitatief inferieur product te leveren. Vervolgens is het interessant om te weten in welke mate de markt niet optimaal functioneert en wat de effecten daarvan zijn. Indien de markt goed functioneert (vrije

---

<sup>1</sup> In Tweede Kamer stuk 27 548, nr. 5, vergaderjaar 2000-2001 dat gaat over de Wet medische hulpmiddelen is ook geconstateerd dat aangezien de toezichhoudende instanties zich weten te handhaven in een vrije marktsituatie, zij zich wat betreft tariefstelling marktconform gedragen.

markttoegang, gezonde concurrentie en prijsvorming op basis van vraag en aanbod), kan worden geconcludeerd dat DEKRA Certification B.V. doelmatig werkt.

#### *Kruissubsidiëring*

Aangezien DEKRA Certification B.V. zowel publieke taken (ZBO taken) als private taken uitvoert is het van belang of de ZBO taken andere activiteiten van DEKRA subsidiëren of juist andersom. Marktwerking voorkomt dergelijke kruissubsidiëring omdat de kruissubsidiërende diensten daarmee “uit de markt worden geprijsd”. Lopende het onderzoek is kruissubsidiëring buiten de reikwijdte van het onderzoek geplaatst omdat er voldoende aanwijzingen zijn voor marktwerking. Een Cohen toets heeft daarom niet plaatsgevonden.

#### **Doeltreffendheid**

Het systeem waarbinnen DEKRA Certification B.V. opereert bevat instanties die toezicht houden op DEKRA Certification B.V., zijnde IGZ en RvA. Het oordeel van die twee instanties maakt een belangrijk deel uit van de beantwoording van de doeltreffendheidvraag. Het oordeel van fabrikanten van medische hulpmiddelen is ook meegenomen in de beoordeling van de doeltreffendheidvraag omdat de fabrikanten een belangrijke belanghebbende partij vormen (de fabrikanten willen een certificaat voor markttoegang voor hun medische hulpmiddelen en moeten daarvoor bij een aangemelde instantie terecht kunnen). Het is niet mogelijk gebleken een uitgebreide steekproef te nemen van fabrikanten van medische hulpmiddelen. Uit de respons van de deelnemende fabrikanten die wel hebben gereageerd kan daarom niet een representatieve conclusie worden getrokken voor de gehele populatie van fabrikanten van medische hulpmiddelen. Wel zijn wij van mening dat de respons een ondersteuning vormt van de andere onderzoeksresultaten.

## 1.4 Opbouw rapport

De opbouw van het rapport is in lijn met de onderzoeksopzet:

- Hoofdstuk 2 beschrijft het systeem ter borging van kwaliteit van medische hulpmiddelen.
- Hoofdstuk 3 beschrijft de onderzoeksbevindingen ten aanzien van marktwerking en de conclusies die daaruit zijn te trekken over de doelmatigheid van taakuitvoering door DEKRA Certification B.V..
- Hoofdstuk 4 beschrijft het oordeel van IGZ, RvA en een aantal fabrikanten van medische hulpmiddelen over de kwaliteit van dienstverlening van DEKRA Certification B.V..
- Hoofdstuk 5 sluit het rapport af met de conclusies en aanbevelingen op basis van het onderzoek.



## 2 Systeem ter borging kwaliteit medische hulpmiddelen

### 2.1 Inleiding

DEKRA Certification B.V. is de enige door de Minister van VWS aangewezen instelling om procedures uit te voeren om de conformiteit van medische hulpmiddelen aan Europese richtlijnen te beoordelen. Binnen de Europese Unie wijzen meerdere landen instellingen aan die vergelijkbare procedures uitvoeren als DEKRA Certification B.V.. Binnen de Europese Unie en Nederland maakt het niet uit door welke aangemelde instantie de procedures zijn uitgevoerd, in het geval van een positieve beoordeling van conformiteit krijgt het medisch hulpmiddel toegang tot de Europese markt. Er is in principe sprake van vrije internationale concurrentie. DEKRA Certification B.V. is een commerciële organisatie die ZBO taken (publieke taken) uitvoert<sup>2</sup>. DEKRA Certification B.V. maakt onderdeel uit van een internationale organisatie, zijnde de DEKRA Groep, ontstaan in Duitsland. De DEKRA Groep heeft meer dan 25.000 werknemers in dienst in meer dan 50 landen die zich inzetten voor de waarborging van veiligheid en kwaliteit in het leven van mensen op het gebied van technologie, mobiliteit en het milieu. De diensten van de DEKRA Groep zijn gegroepeerd in drie business units: Automotive, Industrial en Personnel. Vanaf eind 2009 maakt voormalig KEMA Quality B.V. onderdeel uit van de wereldwijde DEKRA Groep en de business unit DEKRA Industrial.

Tegen de hierboven beschreven achtergrond is het van maatschappelijk belang dat DEKRA Certification B.V. doeltreffend en doelmatig opereert. Anders gezegd, DEKRA dient haar bijdrage te leveren aan de borging van de kwaliteit van medische hulpmiddelen (doeltreffendheid) waarbij de kosten laag zijn dan wel in verhouding staan tot geleverde bijdrage aan de kwaliteitsborging (doelmatigheid).

DEKRA Certification B.V. opereert niet zelfstandig in het borgen van de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Het systeem waarbinnen DEKRA opereert staat in dit hoofdstuk beschreven. Begrip van het systeem is van belang bij de interpretatie van de onderzoeksbevindingen:

- Wat betekent een bevinding aangaande DEKRA Certification B.V. in het totale systeem?
- De informatiebronnen van het onderzoek bevinden zich ergens in het systeem. De eventuele subjectiviteit van beweringen is meegewogen bij de interpretatie van de onderzoeksbevindingen.

### 2.2 Beschrijving systeem

De volgende figuur geeft het systeem ter borging van kwaliteit van medische hulpmiddelen weer. In het geel zijn de elementen weergegeven die tot en met de gebruiker van het medisch hulpmiddel een bijdrage leveren aan de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen door tekortkomingen te voorkomen:

---

<sup>2</sup> Wet op de medische hulpmiddelen, artikel 10: Onze Minister wijst op aanvraag een of meer instellingen aan, die bevoegd zijn de door hem aan te wijzen procedures uit te voeren betreffende de goedkeuring, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b.

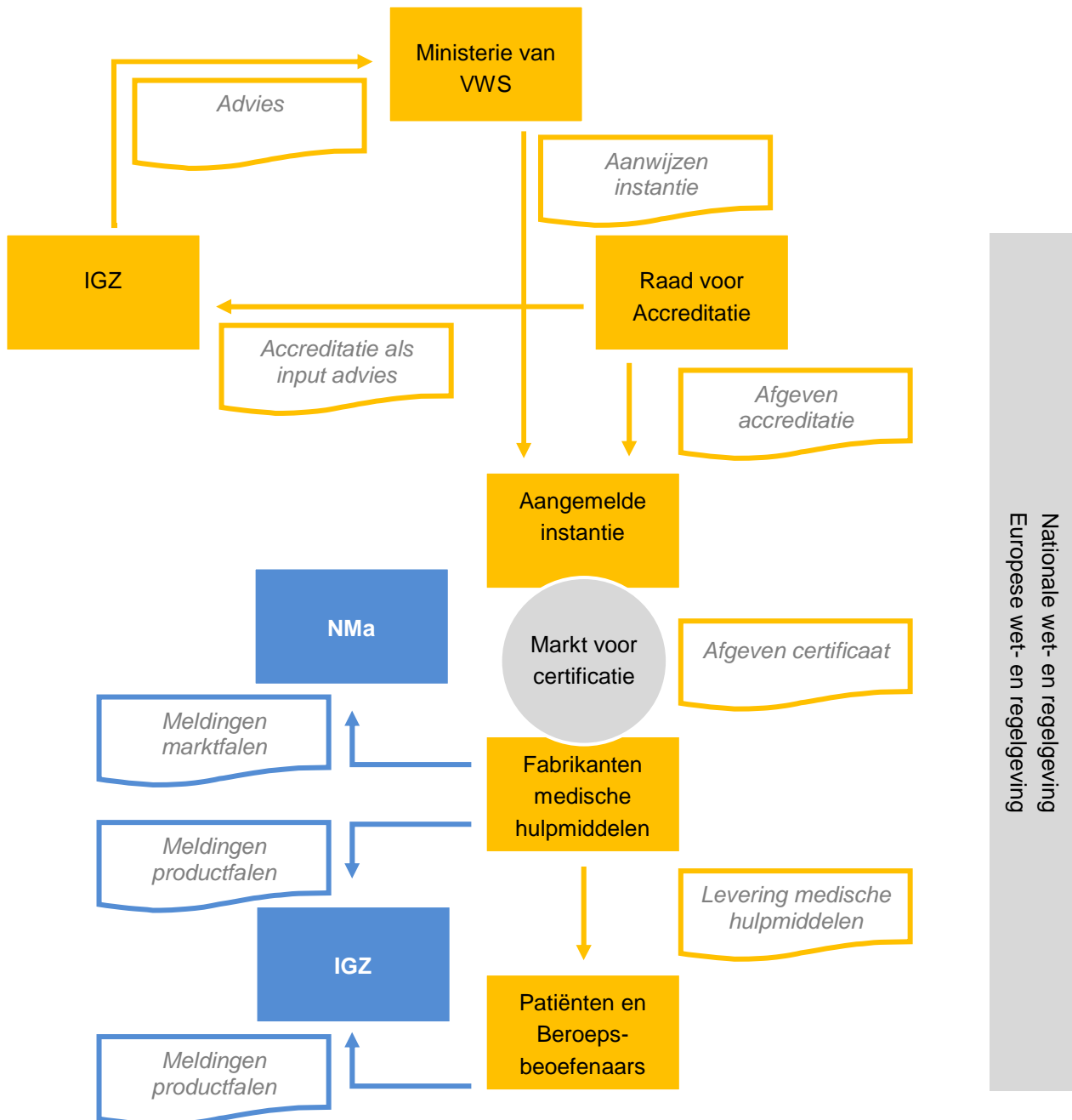
- Ministerie van VWS  
Het Ministerie van VWS waarborgt de kwaliteit door een instantie slechts aan te melden bij de Europese Commissie als deze instantie aan de vereisten voldoet. Daarbij laat het Ministerie zich adviseren door IGZ.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)  
IGZ geeft een positief advies aan het Ministerie van VWS indien zij kan vaststellen dat de instantie aan de vereisten voldoet.
- Raad voor Accreditatie (RvA)  
De RvA accrediteert certificerende instellingen slechts indien deze de toets aan accreditatienormen doorstaan.
- Aangemelde instanties (Engelse term: notified bodies)  
Organisaties die door E.U.-lidstaten worden aangemeld voor het uitvoeren van conformiteitbeoordelingsprocedures van medische hulpmiddelen staan bekend als aangemelde instanties, omdat de instanties 'in Europa' worden aangemeld. Aangemelde instanties waarborgen de kwaliteit door een certificaat voor medische hulpmiddelen slechts te verlenen indien het medisch hulpmiddel voldoet aan de eisen die de Europese richtlijnen stellen.
- Fabrikanten van medische hulpmiddelen  
Fabrikanten van medische hulpmiddelen hebben er baat bij dat zich geen problemen voordoen met hun medische hulpmiddelen omwille van financiële claims bij ondeugdelijk werking en een goede reputatie. Daarom willen de fabrikanten een veilig en effectief medisch hulpmiddel fabriceren.
- Patiënten en beroepsbeoefenaars  
Zij zijn een kwaliteitswaarborg door de medische hulpmiddelen op de juiste wijze te gebruiken. Een aanzienlijk deel van de problemen met medische hulpmiddelen ontstaat door verkeerd gebruik.

In het blauw zijn de elementen weergegeven die een bijdrage leveren aan de kwaliteitsborging door te acteren op geconstateerde tekortkomingen:

- Inspectie voor de GezondheidsZorg (IGZ).  
IGZ krijgt meldingen van zowel fabrikanten (wettelijke verplichting) als gebruikers wanneer zich tekortkomingen voordoen aan medische hulpmiddelen. IGZ kan handhavend optreden.
- Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa).  
De NMa krijgt meldingen van belanghebbenden, in dit geval fabrikanten, van een onvoldoende functionerende markt.

In het grijs zijn de overige elementen weergegeven die een bijdrage leveren aan de kwaliteitsborging:

- Markt voor certificatie.
- Nationale en Europese wet- en regelgeving.



Figuur 1: Het systeem van kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen in Nederland

**Minister van VWS, door IGZ ondersteund: aanwijzen van certificerende instantie**

De minister van VWS heeft slechts DEKRA Certification B.V. aangemeld in Europa als instantie die medische hulpmiddelen kan certificeren. De minister heeft DEKRA Certification B.V. aangewezen op basis van een uitgebracht advies van de Inspectie voor de gezondheidszorg. Binnen de Europese Unie zijn er ongeveer 80 instanties door lidstaten aangewezen die CE certificaten voor medische hulpmiddelen mogen verstrekken. Fabrikanten mogen vrij kiezen tussen de 80 instanties om de conformiteit aan de regelgeving van hun product(en) te laten beoordelen.

### **IGZ: behandelen meldingen productfalen en regulier toezicht**

De IGZ is door de Minister van VWS aangewezen als bevoegd gezag in Nederland ten aanzien van de drie Europese Richtlijnen op het gebied van medische hulpmiddelen. De IGZ houdt in dat kader o.a. toezicht op de Nederlandse fabrikanten van medische hulpmiddelen, vertegenwoordigers in Nederland van fabrikanten van buiten de EU, distributeurs en in Nederland aangemelde instanties. Zij werkt daarbij samen met de autoriteiten van de andere lidstaten. Incidenten, misstanden en structurele tekortkomingen die bij de IGZ worden gemeld zijn belangrijk voor het toezicht van de IGZ. Dit omvat ook handhavingverzoeken van andere lidstaten over o.a. fabrikanten en aangemelde instanties die in Nederland zijn gevestigd. De IGZ kan handhavingmaatregelen nemen bij meldingen die op ernstige tekortkomingen in de kwaliteit van medische hulpmiddelen of de toepassing daarvan duiden of die structurele tekortkomingen in de zorg aan het licht brengen. De maatregelen kunnen variëren van advies en stimulering tot correctie of dwang. Ook analyseert de IGZ meldingen die zij binnenkrijgt. De analyses worden gebruikt bij de oordeelsvorming over de kwaliteit die in verschillende zorgsectoren wordt geleverd.

IGZ voert daarnaast reguliere toezichtbezoeken uit bij objecten die onder haar toezicht vallen. Tijdens reguliere bezoeken kan IGZ terugkomen op eerdere meldingen. De IGZ controleert of fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen zich aan de regels en wetten houden en treedt op bij overtredingen. De IGZ houdt toezicht op de in het land gevestigde 'aangemelde instantie', zijnde DEKRA Certifications B.V.. Het toezicht op de aangemelde instantie vindt plaats op basis van de wettelijke eisen die in de Europese Richtlijnen zijn opgenomen, de MEDDEV 2.10 rev. 2 en het Designating Authority Handbook waarin lidstaten afspraken hebben gemaakt over het toezicht op de aangemelde instanties. Tijdens reguliere bezoeken maakt de IGZ daarnaast gebruik van meldingen die via het vigilantiesysteem bij haar binnenkomen.

### **Raad voor Accreditatie (RvA): accrediteren van aangemelde instantie**

Sinds 2010 dienen aangemelde certificatie-instanties te worden geaccrediteerd. Ieder land binnen de Europese Unie heeft sindsdien één organisatie voor accreditatie. In Nederland is dat de RvA. Deze regel binnen de Europese Unie is gesteld om de verschillen in kwaliteit van certificerende instanties te nivelleren. Een certificerende instantie heeft de accreditatie nodig om aangemeld te kunnen worden door een lidstaat van de Europese Unie. Het is belangrijk dat de certificerende instantie competent is om de bruikbaarheid en betrouwbaarheid van het verleende certificaat te borgen. De RvA toetst de certificerende instantie op<sup>3</sup>:

- Deskundigheid van organisatie en personeel.
- Onafhankelijkheid en onpartijdigheid van organisatie en personeel.
- Betrouwbaarheid van het kwaliteitssysteem van de organisatie.
- Technische competentie en vaardigheden van personeel.
- Deelname van alle belanghebbende partijen in de totstandkoming en het gebruik van certificatieschema's.

In Nederland is gekozen voor een alternatief voor accreditatie van de DEKRA Certification B.V.<sup>4</sup>. Volgens Europese regelgeving mag een lidstaat op alternatieve wijze aantonen dat een certificerende instantie voldoet aan de eisen die een accreditatie ook verlangt. In Nederland geldt dat DEKRA Certification B.V. aan de toets van IGZ wordt onderworpen waarmee Nederland het vereiste aantoont. Hoewel DEKRA Certification B.V. niet door de RvA is geaccrediteerd voor de certificatie van alle

<sup>3</sup> Bron: Website van de Raad voor Accreditatie

<sup>4</sup> Overigens zijn er meerdere Europese lidstaten die voor een vergelijkbaar alternatief hebben gekozen.

soorten medische hulpmiddelen, is DEKRA Certification B.V. toch aangewezen voor de certificatie van alle medische hulpmiddelen op grond van de toetsing door de IGZ.. DEKRA Certification B.V. is op het gebied van medische hulpmiddelen geaccrediteerd voor:

- Electrical equipment for medical use (MED) volgens de norm ISO/IEC 17025, bijvoorbeeld op het gebied van electrical safety tests, mechanical tests, environmental tests.
- Medical devices, voor wat betreft de Kwaliteitsmanagementsystemen volgens de ISO-norm 13485.

Op 1 januari 2010 is de `Europese verordening (EC) 765/2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht` van kracht geworden. Deze verordening zegt dat de accreditatie-instelling in een lidstaat openbaar gezag moet uitoefenen. In Nederland is voor het invoeren van deze verordening de Wet Aanwijzing Nationale Accreditatie instantie ingesteld. In deze wet wordt de RvA aangewezen als de Nationale accreditatie instantie en wordt het bestuur van de RvA als bestuursorgaan aangewezen. Hiermee is de RvA een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) geworden. De RvA legt nu verantwoording af aan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie. Eerder was de relatie met de overheid in een overeenkomst met "de Staat" vastgelegd, nu is deze wettelijk bepaald. Daarnaast moet de RvA zich nu ook houden aan andere wet- en regelgeving, zoals de Algemene Wet Bestuursrecht (AWB), de Kaderwet ZBO, de Archiefwet en de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB). De RvA blijft een private stichting. Voor 1 januari 2010 had de RvA een puur privaatrechtelijke relatie met zijn klanten. Met de Wet Aanwijzing Nationale Accreditatie instantie is de relatie nu een publiekrechtelijke geworden voor alle accreditatieactiviteiten van de RvA die gebaseerd zijn op de internationaal overeengekomen accreditatienormen.

### **Aangemelde instanties (zoals DEKRA Certification B.V.)**

Om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen is het verplicht dat een aangemelde instantie procedures heeft doorlopen waarmee de aangemelde instantie vaststelt dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de Europese Richtlijnen die voor het medisch hulpmiddel gelden. Dit geldt voor alle medische hulpmiddelen behalve de medische hulpmiddelen in de laagste risicoklasse. Er is geen sprake van 'testen en toelaten' van het medisch hulpmiddel, zoals dat bij geneesmiddelen wel het geval is. Daarmee is de tijd om te komen tot marktintroductie van nieuwe medische hulpmiddelen korter. Dit is gunstig voor innovatie.

Wanneer de benodigde procedures zijn doorlopen en de conformiteit is vastgesteld, brengt een fabrikant zelf een CE-markering aan op het medisch hulpmiddel. Voor een medisch hulpmiddel in de laagste risicoklasse is de procedure niet nodig en kan de fabrikant zonder procedure een CE-markering aanbrengen. Een fabrikant geeft een verklaring af dat aan de vereisten is voldaan en het technische dossier waaruit blijkt dat aan de vereisten is voldaan dient beschikbaar te zijn voor de IGZ.

Slechts organisaties die daartoe specifiek zijn aangewezen door lidstaten binnen de Europese Unie mogen beoordelen of een medisch hulpmiddel conform de regelgeving op de markt wordt gebracht. Deze organisaties moeten door de lidstaat worden aangemeld bij de Europese Commissie en worden opgenomen in een register met een door de Commissie toegekend uniek 'Notified Body' nummer. Nederland heeft DEKRA Certification B.V. als certificerende instantie van medische hulpmiddelen aangewezen. Een aangemelde instantie heeft de volgende bevoegdheden: het verlenen, het schorsen en het definitief intrekken van een de conformiteitverklaring.

## **Fabrikanten**

De fabrikanten spelen de meest primaire rol in de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Allereerst omdat de ontwikkeling, productie en producttesten onder hun verantwoordelijkheid vallen en daarnaast omdat fabrikanten zelf groot belang hebben bij de (aantoonbare) kwaliteit van hun product. Dit levert namelijk een concurrentievoordeel op en voorkomt reputatieschade en schadeclaims.

Het is daarom niet alleen door regelgeving dat fabrikanten conformiteitbeoordelingsprocedures doorlopen voor medische hulpmiddelen. Fabrikanten willen zelf de kwaliteit verbeteren door zich te laten beoordelen door een instantie en ze willen aan de markt de kwaliteit van het product aantonen. Het komt bijvoorbeeld voor dat fabrikanten een certificerende instantie primair beoordelen op de geleverde kwaliteit en pas in tweede instantie op de kosten.

De fabrikanten zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van hun product en dienen op basis van de Europese regelgeving voor elk product een verklaring van conformiteit af te geven. Ook kennen fabrikanten van medische hulpmiddelen op basis van wet- en regelgeving een meldingsplicht van tekortkomingen aan hun producten aan de toezichthouder van de betreffende lidstaat waar het incident plaatsvindt, in Nederland de IGZ. Over de invulling van deze meldingsplicht en de behandeling van meldingen zijn afspraken gemaakt tussen industrie en overheden. Deze zijn beschreven in de Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, 2.12 rev.6 December 2009 (kortweg: MEDDEV 2.12 rev 6, December 2009). Dit vigilantie systeem is een belangrijk onderdeel van de zogenaamde postmarketing surveillance<sup>5</sup>. Dit betekent dat een fabrikant verplicht is om de volgende incidenten te melden bij de inspectie:

- Elke slechte werking of aantasting van de kenmerken of prestaties van de medische hulpmiddelen en elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruikersaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen.
- Elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van de hulpmiddelen die, als gevolg van bij het eerste punt genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen (recall).

## **Patiënten en Beroepsbeoefenaars (gebruikers)**

Naast dat patiënten en beroepsbeoefenaars de consumenten zijn van de medische hulpmiddelen, spelen ze ook een rol in de kwaliteitsborging van diezelfde medische hulpmiddelen.

1. Het medisch hulpmiddel dient op de juiste wijze te worden gebruikt. Medische hulpmiddelen wordt gefabriceerd en gecertificeerd met een beoogde gebruiksmethode. Het komt met regelmaat voor dat een medisch hulpmiddel verkeerd wordt gebruikt en daardoor problemen ontstaan.
2. Patiënten en beroepsbeoefenaars kunnen tekortkomingen melden bij de IGZ en bij de fabrikant. Op basis van de Europese regelgeving is de fabrikant verplicht meldingen die een ernstig risico (kunnen) vormen voor de patiënt te melden bij de toezichthoudende overheidsinstelling (in Nederland de IGZ). Deze instelling ziet toe op het onderzoek, de afhandeling en de maatregelen die genomen moeten worden door de fabrikant. Toekomstige problemen kunnen daarmee worden voorkomen.

---

<sup>5</sup> Productveiligheid kan niet voor 100% worden gegarandeerd met testen voordat een product op de markt komt. Daarom is het van belang de productveiligheid in de praktijk te volgen. Dit noemt men postmarketing surveillance.

### **NMa (meldingen marktfalen)**

De missie van de NMa is ‘markten laten werken’<sup>6</sup>. In een markt die goed werkt doen ondernemingen hun uiterste best om te voldoen aan de wensen van afnemers, zoals consumenten. Dat doen zij bijvoorbeeld door de kwaliteit van hun producten en diensten te verbeteren, de prijzen laag te houden en nieuwe producten en diensten aan te bieden. Ondernemingen die dat beter doen dan hun concurrenten verkopen de meeste producten en diensten. Marktwerking zorgt er dus voor dat consumenten wat te kiezen hebben en waar voor hun geld krijgen. Als onafhankelijke autoriteit houdt de NMa toezicht op de marktwerking.

De NMa houdt toezicht op alle sectoren van de Nederlandse economie. De NMa bestrijdt kartels, toetst concentraties en gaat misbruik van economische machtsposities tegen. Vervoer en energie nemen daarbij in Nederland een speciale plaats in. Die sectoren hebben nog geen volledige vrije markt. De NMa heeft er een regulerende rol. Dit betekent dat de NMa mogelijkheden schept om die vrije markt te bereiken.

De NMa is een ZBO die valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie. De NMa adviseert de Minister op basis van de onderzoeken die zij uitvoert. De NMa kan niet zelf ingrijpen, dat is aan de Minister voorbehouden.

Indien de NMa meldingen krijgt dat een markt niet goed functioneert stelt zij onderzoek in naar de marktwerking. Hierbij wordt per melding die de NMa krijgt een afweging gemaakt op basis van de impact die beperkingen in marktwerking hebben op de (welvaart in de) samenleving. De NMa heeft geen openbaar onderzoek gedaan naar de marktwerking op het vlak van notified bodies. Hieruit kan worden afgeleid dat de NMa geen ter zake doende meldingen heeft ontvangen, of van mening was dat de impact op de samenleving onvoldoende groot is..

### **Markt voor certificatie**

De markt voor certificatie staat expliciet in figuur 1 vermeld omdat het onderwerp van onderzoek is. De doelmatigheidsvraag beantwoorden wij door onderzoek te doen naar marktwerking. De opzet van het systeem is dat er sprake is van open concurrentie tussen aangemelde instanties binnen de Europese Unie en daarmee van doelmatig opereren door de concurrenten.

### **Nationale en Europese kaders (wet- en regelgeving)**

De Europese wet- en regelgeving omtrent medische hulpmiddelen is gericht op:

- Vrij verkeer van goederen.
  - Daarvoor is harmonisatie van belang van regelgeving in de gemeenschap waarbinnen de medische hulpmiddelen vrij worden verhandeld.
- Beperking van regels door enkel de essentiële vereisten voor te schrijven.
  - Inclusief uitsluiting van medische hulpmiddelen die niet aan de essentiële vereisten voldoen.
- Innovatie en doelmatigheid wordt hiermee gestimuleerd. Absolute controle over bijvoorbeeld de kwaliteit van medische hulpmiddelen die op de markt beschikbaar zijn, wordt ermee beperkt. In die zin is er een afweging gemaakt tussen (mogelijke) toegevoegde waarde voor de consument en (mogelijke) risico's.

---

<sup>6</sup> De missie en overige tekstdelen zijn goeddeels afkomstig van de website van de NMa.

Op Europees niveau zijn er voor medische hulpmiddelen richtlijnen opgesteld:

- Richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (90/385/EEG)
- Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG)
- Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG)

Op nationaal niveau kent Nederland de volgende regelgeving:

- Wet op de medische hulpmiddelen.
- Besluit medische hulpmiddelen.
- Besluit actieve implantaten.
- Besluit in-vitro-diagnostics.

## 2.3 Conclusies

De opzet van het systeem van kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen dat in dit hoofdstuk staat beschreven is zodanig dat de kaders zijn gesteld om doelmatig en doeltreffend handelen te borgen door een aangemelde instantie. Doelmatigheid wordt in principe geborgd door marktwerking en doeltreffendheid door het toezicht door IGZ en de RvA. Hoofdstuk 3 en 4 gaan nader in op die borging en of het de gewenste uitwerking heeft.



## 3 Marktwerking en doelmatigheid

Zoals in de inleiding gesteld is het onderzoek naar doelmatigheid ingestoken vanuit marktwerking. Dit hoofdstuk beschrijft marktkenmerken en de werking in de praktijk.

### 3.1 Marktkenmerken

#### **NMa geconsulteerd bij onderzoek**

Om twee redenen is de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) geconsulteerd bij het onderzoek:

1. De NMa zou reeds onderzoek kunnen hebben gedaan naar marktwerking in dit specifieke geval.
2. De NMa kan ideeën opperen voor het onderzoek naar marktwerking.

De NMa heeft geen onderzoek gepubliceerd naar marktwerking in de certificatie van medische hulpmiddelen. De NMa kan geen uitspraken doen over niet-openbare onderzoeken. Daarom kunnen we niet vaststellen of er onderzoek door de NMa naar marktwerking in de certificatie van medische hulpmiddelen is uitgevoerd noch dat er zich in dit verband meldingen over marktfalen hebben voorgedaan.

De NMa heeft de volgende ideeën voor het onderzoek geopperd:

- Onderzoek de kenmerken van de markt, zoals structuur-, gedrag- en prestatiekenmerken. Daaruit is op hoofdlijnen af te leiden in hoeverre er sprake is van marktwerking.
- Beschouw de marktwerking (en marktkenmerken) niet voor 'één markt' maar voor (mogelijke) 'deelmarkten'. De mate waarin sprake is van marktwerking kan namelijk sterk verschillen per deelmarkt.
- Bezie of er toetredingsdrempels zijn in het licht van (of beperkende werking op concurrentie uitgaat van):
  - De normen waar DEKRA Certification B.V. op toetst.
  - De aanwijzing door het ministerie van VWS.

De markt is door ConQuaestor onderzocht en de gerapporteerde bevindingen zijn niet van de NMa afkomstig.

#### **Europese concurrentie**

Een belangrijk kenmerk van de markt is dat er sprake is van Europese concurrentie tussen aangemelde instanties binnen de Europese Unie. Een fabrikant is vrij om te kiezen tussen aangemelde instanties om een conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te laten voeren. Het verkregen certificaat biedt op dezelfde wijze toegang tot de Europese markt voor medische hulpmiddelen.

### **Nationale basis**

Tegenover het uitgangspunt van Europese concurrentie is er ook sprake van een nationale basis voor concurrentie.

- Certificatiewerkzaamheden worden veelal verricht met een kantoor als basis en een werkgebied van dat kantoor met een straal van ongeveer 200 à 300 kilometer.
  - Gezien het feit dat DEKRA Certification B.V. de enige aangemelde instantie in Nederland is, is het niet vreemd dat DEKRA Certification B.V. beschikt over een groot marktaandeel in Nederland. In de interviews is het marktaandeel geschat op 60% of hoger<sup>7</sup>.
  - De rest van het marktaandeel is verdeeld over BSI (Britisch Standards Institution), opererend vanuit een kantoor in Nederland op basis van een aanmelding van de Britse overheid, en internationale concurrenten die niet in Nederland zijn gevestigd.
- De gebezigde voertaal maakt onderscheid tussen aangemelde instanties. Dat heeft onder andere te maken met het feit dat niet alleen het management van een fabrikant betrokken is bij het traject op een medisch hulpmiddel op de markt te brengen, maar ook medewerkers. Eventuele onvoldoende beheersing van de Engelse taal aan de zijde van de fabrikanten beperkt de keuze van certificerende instituties.

Het grote marktaandeel van DEKRA Certification B.V. zou theoretisch kunnen duiden op enerzijds een tekort aan concurrentie en anderzijds op een betere prijs-kwaliteitverhouding van DEKRA Certification B.V. ten opzichte van de andere aangemelde instanties.

De volgende waarnemingen zouden kunnen duiden op een tekort aan concurrentie:

- DEKRA Certification B.V. is de enige door Nederland aangemelde instantie.
- Bedrijfsactiviteiten van aangemelde instanties vinden meestal plaats in een beperkt geografisch gebied rondom een vestiging.
- BSI ontplooit als enige andere aangemelde instantie activiteiten vanuit een Nederlandse vestiging. Vlak voor de overname van KEMA Quality B.V. door DEKRA zijn er medewerkers vertrokken naar BSI. Dat heeft ertoe geleid dat BSI meer activiteiten is gaan ontplooiën op de Nederlandse markt.

Daarentegen staat een aanwijzing door het Ministerie van VWS in principe open voor iedereen die aan de vereisten voldoet. Potentiële toetreding van concurrenten en ruime toetredingsmogelijkheden in een markt is een belangrijke vorm van concurrentiebevordering<sup>8</sup> die marktmacht beperkt en doelmatig opereren van de huidige aanbieders afdwingt. Tevens is het van belang dat er in Nederland niet veel productie van medische hulpmiddelen plaatsvindt. Er is daarom beperkte ruimte voor grote aangemelde instanties in Nederland. Dit sluit overigens niet uit dat er ruimte is voor meerdere kleinere aanbieders die zich richten op een (kleine) deelmarkt van de certificatie van medische hulpmiddelen.

### **Kenmerken van de klant (fabrikanten van medische hulpmiddelen)**

Er zijn vele soorten medische hulpmiddelen: van pleisters tot MRI-scanners. De fabrikanten van medische hulpmiddelen verschillen daardoor ook sterk van elkaar. Medische hulpmiddelen zijn ingedeeld naar de volgende risicoklassen:

- Risicoklasse I (voorbeelden zijn: een ziekenhuisbed, gipsverband en een wondpleister).

---

<sup>7</sup> Dit gegeven is gebaseerd op de gevoerde interviews. DEKRA Certification B.V. heeft geen gegevens verstrekt over haar marktaandeel.

<sup>8</sup> Zie bijvoorbeeld het vijf krachten model van Porter.

- Risicoklasse IIa (voorbeelden zijn: een contactlens, een injectienaald en een gehoorapparaat).
- Risicoklasse IIb (voorbeelden zijn: een anesthesieapparaat, een bloedzak en botcement).
- Risicoklasse III (voorbeelden zijn: een hartkatheter, een oplosbare hechting en een spiraaltje).

Kenmerken die voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen gelden zijn er waarschijnlijk niet. De volgende kenmerken zijn op een groot deel van de fabrikanten van toepassing.

- De producten worden veelal internationaal afgezet om voldoende afzetvolume te bereiken om de productie van medische hulpmiddelen rendabel te kunnen maken.
- Er wordt gestreefd naar een hoge kwaliteit en de fabrikanten besteden daar veel middelen aan.
- Er is sprake van een innovatieve markt.

### **Onderzoek naar deelmarkten**

De diversiteit van de markt leidt ertoe dat binnen de reikwijdte van dit onderzoek niet alle deelmarkten zijn onderzocht. Er is gezocht naar die deelmarkten waar tekortkomingen in de marktwerking het meest waarschijnlijk konden zijn. In interviews hebben wij geïnventariseerd dat voor grote, internationaal opererende fabrikanten (internationale afzet, productie en/of innovatie) geldt, dat zij voldoende alternatieven hebben voor DEKRA Certification B.V. in de vorm van buitenlandse aangemelde instanties. Die fabrikanten werken graag samen met grote, gerenommeerde bureaus zoals DEKRA Certification B.V. vanwege het brede certificatieaanbod passend bij het brede assortiment van medische hulpmiddelen van de fabrikant zelf, de hoge kwaliteit en de goede reputatie van die instanties. Daar tegenover staan twee deelmarkten waarvoor zou kunnen gelden dat zij te weinig alternatieven zouden hebben voor DEKRA Certification B.V.

1. Minder internationaal georganiseerde fabrikanten.
2. Start-ups (dan wel de fabrikanten die met name op innovatie zijn gericht).

Tijdens de gevoerde interviews is melding gemaakt van de volgende logica. Waar grote internationale bedrijven graag samen werken met grote gerenommeerde instanties zoals DEKRA Certification B.V. zijn er ook kleine, niet-internationaal georganiseerde fabrikanten die graag samenwerken met kleine flexibele aangemelde instanties. Het onderzoek heeft geen concrete voorbeelden opgeleverd van fabrikanten die te weinig alternatieven hebben.

### **Toetredingsdrempel: Toetsing op normen**

In de Europese Unie gelden voor alle lidstaten dezelfde normen voor medische hulpmiddelen. Door de beleidsdepartementen wordt op aangemelde instanties toegezien dat zij de normen objectief beoordelen. Daarom kan er nauwelijks concurrentie beperkende werking uitgaan van de normen waar DEKRA Certification B.V. op toetst. Anders gezegd, DEKRA Certification B.V. kan zich niet onderscheiden aan de hand van de specifieke manier waarop zij aan de hand van de normen toetst.

Het volgende voorbeeld illustreert hoe er concurrentie beperkende werking uit kan gaan van unieke normen (gecombineerd met een monopoliepositie). In de situatie van het voorbeeld heeft de NMA overigens geconcludeerd dat het economische belang te beperkt is, in verhouding tot de benodigde inspanning, om nader onderzoek te verrichten.

Voorbeeld NMa: Stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NEN)

*De NMa is gevraagd onderzoek te verrichten naar vermeend misbruik van economische machtspositie van het NEN. Dit misbruik zou volgens de klagers blijken uit het feit dat het NEN hoge tarieven vraagt voor afschriften van de zogenaamde NEN-normen. De Nederlandse regering heeft de NEN aangewezen als het nationale normalisatie-instituut. Derhalve bezit het NEN een wettelijk monopolie op het gebied van het begeleiden van de totstandkoming van normen en de publicatie van deze normen in Nederland. (In het geval van DEKRA Certification B.V. is er geen sprake van een monopolie.)*

*De NMa heeft geconcludeerd dat er vermoedelijk sprake is van een economische machtspositie, maar dat er ook sprake moet zijn van misbruik van die machtspositie wil er sprake zijn van een overtreding van de Mededingingswet. Om vast te stellen of daar sprake van is en het NEN excessieve tarieven in rekening brengt is uitgebreid onderzoek nodig. Dat kan bestaan uit:*

- 1) een benchmark met buitenlandse normalisatie-instituten of*
- 2) een onderzoek naar de kosten(structuur) van het NEN en of er een redelijke verhouding is tussen de gemaakte kosten en de door het NEN aan gevraagde tarieven.*

*De NMa heeft op basis van prioriteringscriteria voorrang gegeven aan andere onderzoeken omdat de twee bovenstaande onderzoeken veel capaciteit vergen in verhouding tot het economische belang en al lopende politieke en civiele procedures.*

## 3.2 Werking in de praktijk

### **Toetredingsdrempel van aanwijzing is niet enkel theoretisch**

Een aanwijzing door de overheid waarbij aan vereisten moet worden voldaan is per definitie een drempel die moet worden genomen voordat kan worden toegetreden. Er dient een afweging te worden gemaakt tussen:

- De kwaliteitsborg die de overheid wil inbouwen.  
Het is van belang daarbij te realiseren dat Nederland niet alleenstaand de kwaliteit kan borgen. Nederland werkt binnen een Europees systeem. Strengere eisen leiden slechts in zeer beperkte mate tot hogere kwaliteit van medische hulpmiddelen, omdat de medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt voor een groot deel uit het buitenland komen. In principe zijn de vereisten voor toetreding door een aangemelde instantie gelijk binnen E.U.-lidstaten. Uit de gevoerde interviews is af te leiden dat niet iedere lidstaat even streng omgaat met de aanwijzing van aangemelde instanties. Daarnaast kan het minder omslachtig zijn wanneer minder instellingen zich bezighouden met de aanwijzing (of accreditatie). Dat is mogelijk binnen de Europese regelgeving. In Nederland zijn drie instellingen betrokken bij een aanwijzing (het Ministerie van VWS, IGZ en de RvA).
- De hoogte van de drempel die wordt opgeworpen met de vereisten.  
Iedere eis die in Nederland in praktische zin (want theoretisch zijn de vereisten gelijk) meer wordt gesteld dan in andere E.U.-lidstaten is een extra drempel die slechts in beperkte mate leidt tot kwaliteitsverbetering. Tegelijkertijd kan dit het aanbod in aangemelde instanties

onbedoeld beperken. Het valt buiten de reikwijdte van het onderzoek dit nader te onderzoeken. Daarom hebben wij hier enkel de mogelijkheid kunnen aanstippen.

### **Tarieven DEKRA Certification B.V. zijn marktconform, t.o.v. peer group**

De mening over de tarieven van DEKRA Certification B.V. die in het onderzoek met name naar voren zijn gekomen is dat de tarieven marktconform zijn. Bij deze mening baseerde de respondenten zich op organisaties die voor hen mogelijke concurrenten zijn. Dat waren internationaal opererende aangemelde instanties. Daarbij viel het op dat de respondenten de tarieven niet erg belangrijk vonden, goeddeels om twee redenen:

1. De kosten die naast het traject om een certificaat te krijgen worden gemaakt om de kwaliteit van medische hulpmiddelen te borgen, zijn vele malen hoger dan de kosten voor certificatie.
2. De kwaliteit van de dienstverlening wordt belangrijker gevonden dan de kosten.

## **3.3 Conclusies doelmatigheid**

DEKRA Certification B.V. opereert doelmatig.

- De marktcondities zijn zodanig dat er sprake is van dusdanige concurrentie dat DEKRA Certification B.V. marktconforme tarieven moet vragen omdat zij anders klanten zal verliezen.
- De respondenten kwalificeren de tarieven van DEKRA Certification B.V. als marktconform.
- Internationaal opererende fabrikanten ondervinden geen problemen t.a.v. marktwerking of ten aanzien van het aanbod van DEKRA Certification B.V..

Het is mogelijk dat niet voldoende aanbod aanwezig is van in Nederland opererende aangemelde instanties voor iedere deelmarkt. De kleine niet-internationaal opererende fabrikanten zouden wellicht gebaat zijn bij kleine gespecialiseerde aangemelde instanties. Het onderzoek is onvoldoende uitgebreid geweest om op dit vlak harde conclusies te trekken.

## 4 Doeltreffendheid

Zoals beschreven in het tweede hoofdstuk 'Systeem ter borging kwaliteit medische hulpmiddelen' zijn er twee organisaties die de kwaliteit van opereren van DEKRA Certification B.V. beoordelen. Dit hoofdstuk begint met het oordeel van die twee organisaties, zijnde IGZ en RvA. De in het vorige hoofdstuk beschreven marktwerking schept ook vereisten ten aanzien van de kwaliteit aangezien er fabrikanten zijn die anders naar andere aangemelde instanties zullen gaan. Vervolgens behandelt dit hoofdstuk de bredere behoeften die kunnen bestaan aangaande de activiteiten van DEKRA Certification B.V..

### 4.1 Oordeel IGZ

Het oordeel van de IGZ is gebaseerd op jaarlijkse controleactiviteiten. De afgelopen 15 jaar heeft de IGZ geen zodanig ernstige tekortkomingen geconstateerd bij DEKRA Certification B.V., haar rechtsvoorganger KEMA Quality B.V. of bij TNO dat het noodzakelijk was om of het Ministerie te adviseren de aanwijzing in te trekken of de scope van de aanwijzing te beperken. Het feit dat de IGZ het Ministerie van VWS een positief oordeel geeft over DEKRA Certification B.V. als aangemelde instantie, zegt dat de IGZ de kwaliteit (minimaal) als voldoende beschouwt en dat in het geval van geconstateerde tekortkomingen de aangewezen instantie deze actief en adequaat hertstelt op basis van haar kwaliteitssysteem. Daarnaast beschouwt de IGZ DEKRA als één van de grotere certificatie-instellingen binnen Europa met een hoge kwaliteit.

De IGZ houdt regulier toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de aangemelde instantie. Zij betreft in haar toezicht signalen die afkomstig zijn uit vigilantie meldingen en informatie van andere lidstaten. Daarnaast betreft zij in haar toezicht de uitkomsten van de accreditatie-audits van de RvA. Het toezicht op DEKRA Certification B.V. door de IGZ vindt plaats op basis van de wettelijke eisen die in de Europese richtlijnen zijn opgenomen en de toetsingsnormen die zijn vastgelegd in de MEDDEV 2.10 rev. 2. De uitvoering van het toezicht vindt plaats op basis van afspraken die zijn vastgelegd in het Designating Authority Handbook. In dit handboek hebben lidstaten afspraken gemaakt over het toezicht op de aangemelde instanties. Tussen lidstaten is men bezig met de introductie van een systeem van onderlinge review om het toezicht binnen Europa te harmoniseren.

IGZ stelt tijdens de controles vast dat DEKRA Certification B.V. de goede deskundigheden inzet en vastgelegde procedures volgt om conformiteitbeoordelingsprocedures volgens de richtlijnen uit te voeren. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om kwaliteitssysteemaudits die bij fabrikanten van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd en het beoordelen van productdossiers. IGZ controleert o.a. door middel van onderzoek van certificatie-dossiers of de wettelijke verplichtingen uit de richtlijnen op een juiste wijze door de aangemelde instantie worden uitgevoerd. De aanwezigheid van en de juiste inzet van deskundigheden binnen een conformiteitbeoordeling borgt tot op zekere hoogte dat mogelijke tekortkomingen voldoende worden gesignaleerd. Controles van de aangemelde instantie vinden regulier jaarlijks plaats. Daarnaast vindt op basis van signalen, bijvoorbeeld van andere lidstaten, indien nodig onderzoek van conformiteitbeoordelingen door DEKRA Certification B.V. plaats.

## 4.2 Oordeel RvA

De RvA heeft DEKRA geaccrediteerd voor de ISO 13485, de norm voor de beoordeling van kwaliteitmanagementsystemen in het kader van medische hulpmiddelen. Hiervoor heeft de RvA een kantooronderzoek, documentenonderzoek en bijwoningen uitgevoerd, conform de reguliere methoden van de RvA. De bijwoning vindt één keer per vier jaar plaats, de kantoorbeoordeling jaarlijks. Overigens komt de RvA veel vaker bij DEKRA in het kader van accreditatie van andere diensten van DEKRA. De RvA toetst op:

- Deskundigheid van organisatie en personeel.
- Onafhankelijkheid en onpartijdigheid van organisatie en personeel.
- Betrouwbaarheid van het kwaliteitssysteem van de organisatie.
- Technische competentie en vaardigheden van personeel.
- Deelname van alle belanghebbende partijen in de totstandkoming en het gebruik van certificatieschema's.

Ten aanzien van medische hulpmiddelen heeft DEKRA Certification B.V. voor een beperkt deel van de medische hulpmiddelen accreditatie aangevraagd. De RvA heeft DEKRA Certification B.V. niet voor de drie Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen geaccrediteerd<sup>9</sup>. DEKRA Certification B.V. is geaccrediteerd voor:

- Electrical equipment for medical use (MED) volgens de accreditatienorm ISO/IEC 17025 en de EN 45011, op het gebied van elektrische veiligheidstests, mechanische tests, en omgevingtests.
- Het kwaliteitssysteem rondom medische hulpmiddelen dat gebaseerd op ISO-norm 13485 volgens de accreditatienorm ISO/IEC 17021.

De beoordeling van de RvA over DEKRA Certification B.V. houdt in het kort in dat de RvA vertrouwen heeft dat:

- Het personeel in staat is de benodigde procedures uit te voeren en tekortkomingen te signaleren in elektrische medische hulpmiddelen.
- Het personeel in staat is betrouwbare audits uit te voeren volgens ISO 13485.
- Het werk onafhankelijk en onpartijdig wordt uitgevoerd.
- Het werk wordt uitgevoerd aan de hand van een betrouwbaar kwaliteitssysteem dat continuïteit in de methode van werken borgt en borgt dat tekortkomingen bij fabrikanten van medische hulpmiddelen procedureel goed worden opgepakt.

## 4.3 Invloed marktwerking en het oordeel van fabrikanten

Marktwerking is niet slechts van invloed op de doelmatigheid van een organisatie, het is ook van invloed op de doeltreffendheid. De kwaliteit van dienstverlening moet in een goede verhouding staan tot de prijs die ervoor wordt gevraagd en de prijs-kwaliteitverhouding van de concurrenten. Indien dit niet het geval is zullen klanten, in dit geval fabrikanten van medische hulpmiddelen, kiezen voor een andere aangemelde instantie.

---

<sup>9</sup> De drie Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen zijn:

1. 98/79/EC In Vitro diagnostic medical devices
2. 90/385/EEC Active implantable medical devices
3. 93/42/EEC Medical devices

Fabrikanten hebben er belang bij dat de medische hulpmiddelen die zij op de markt brengen van goede kwaliteit zijn omdat het een concurrentievoordeel oplevert en reputatieschade en schadeclaims voorkomt. In interviews met multinationals die medische hulpmiddelen aanbieden is over het algemeen het beeld geschetst dat er meer belang wordt gehecht aan de kwaliteit van dienstverlening van DEKRA Certification B.V. dan aan de prijs die voor de dienstverlening wordt gevraagd. Het beginsel dat er van DEKRA Certification B.V. kwaliteit wordt gevraagd geldt daarmee zowel voor fabrikanten van medische hulpmiddelen als voor de overheid. Beide partijen willen problemen met medische hulpmiddelen voorkomen.

Wij hebben verder de volgende zaken geconstateerd, waar wij uit concluderen dat de kwaliteit van dienstverlening door DEKRA Certification B.V. voldoende tot goed is:

- De multinationale fabrikanten van medische hulpmiddelen die wij hebben bevraagd beoordelen de kwaliteit van DEKRA Certification B.V. als voldoende tot goed.
- De multinationale fabrikanten van medische hulpmiddelen hebben, zoals zij dit zelf veelal hebben aangegeven, keuzevrijheid tussen aangemelde instanties.
- Het marktaandeel van DEKRA Certification B.V. is aanzienlijk. Er wordt dus met regelmaat voor DEKRA Certification B.V. gekozen<sup>10</sup>.

#### **Animo van fabrikanten om te reageren**

Wij hadden het onderzoek graag gebaseerd op de mening van een groter aantal en meer diverse populatie van fabrikanten. Wij hebben de volgende paden bewandeld om fabrikanten te betrekken:

- Wij hebben koepelorganisaties<sup>11</sup> gevraagd of er fabrikanten zijn die mee wilden werken aan het onderzoek.
- Wij hebben BSI bereid gevonden binnen hun klantenbestand te vragen of er bereidheid was mee te doen aan het onderzoek.
- Wij hebben DEKRA Certification B.V. gevraagd, maar zij wilden geen bemiddelende rol spelen in het benaderen van hun klanten voor deelname aan het onderzoek.
- Alle geïnterviewde partijen, waaronder alle fabrikanten die we hebben gesproken, hebben we gevraagd of zij ons konden doorverwijzen naar fabrikanten.

Uit het feit dat niet meer fabrikanten hebben willen participeren in het onderzoek, leiden wij af dat zij geen problemen ervaren ten aanzien van de huidige situatie of dat zij van mening zijn dat deelname aan het onderzoek geen positieve uitwerking zal hebben.

#### **Niet alle fabrikanten gericht op kwaliteit**

De redentatie dat de kwaliteit van dienstverlening van DEKRA Certification B.V. door marktwerking op niveau moet zijn is theoretisch niet waterdicht. Er kunnen namelijk fabrikanten zijn die juist niet voor kwaliteit gaan en het laten uitvoeren van een conformiteitsbeoordelingsprocedure zien als een noodzakelijk kwaad dat tijd en geld kost. Die fabrikanten selecteren niet op kwaliteit van dienstverlening waarmee er ook ruimte zou zijn in de markt voor aangemelde instanties die minder kwaliteit leveren. Wij hebben geen steun voor deze redentatie in ons onderzoek gevonden.

---

<sup>10</sup> Het valt niet onder de reikwijdte van het onderzoek te bepalen hoe vaak er is gekozen voor DEKRA Certification B.V. in de gevallen dat er sprake was van voldoende keuzevrijheid.

<sup>11</sup> De volgende koepelorganisaties zijn benaderd: Nefemed, Diagned en de Federatie Het Instrument.



## 4.4 Behoeften t.a.v. DEKRA

Tot nu toe is in dit hoofdstuk de doeltreffendheid van taakuitvoering door DEKRA Certification B.V. belicht vanuit de invalshoek van kwaliteit van dienstverlening en de toets op de kwaliteit door de IGZ en de RvA. Uit het onderzoek zijn additionele behoeften gebleken ten aanzien van de dienstverlening van DEKRA Certification B.V.. De behoeften zijn opgenomen in onderstaande tabel. In de tabel staat tevens weergegeven of DEKRA Certification B.V. in die behoefte voorziet. Het onderzoek is gebaseerd op een beperkt aantal interviews. Er is geen sprake van een uitgebreide, aselechte steekproef waardoor het niet mogelijk is met statistische zekerheid een uitspraak te doen over een individuele behoefte. Het algemene beeld dat uit de tabel rijst en het feit dat de beweringen op meerdere respondenten is gebaseerd, is dat DEKRA Certification B.V. in de meeste behoeften voorziet. Aangezien een groot deel van de behoeften te maken heeft met de kwaliteit van dienstverlening, geeft de tabel een positieve indicatie van de kwaliteit van dienstverlening van DEKRA Certification B.V..

Behoefte	Indicatie of in behoefte wordt voorzien
Voorkomen ondeugdelijke medische hulpmiddelen	Zoals in deze paragraaf beschreven speelt DEKRA Certification B.V. haar rol in het systeem en vervult zij die rol naar behoren.
Beschikbaarheid certificatie mogelijkheid in Nederland	DEKRA Certification B.V. is aangemeld voor alle soorten medische hulpmiddelen, waardoor fabrikanten voor alle mogelijke medische hulpmiddelen bij een door Nederland aangemelde en in Nederland gevestigde instantie terecht kunnen.
Eenduidige interpretatie met andere aangemelde instanties	DEKRA Certification B.V. neemt deel aan een Europese werkgroep om te komen tot eenduidige interpretatie van wet- en regelgeving. Deze werkgroep stelt zogenaamde guidelines op.
Juist gebruik van medische hulpmiddelen	In de teamsamenstelling voor audits wordt rekening gehouden met bezetting met medewerkers die zicht hebben op de praktische toepassing van medische hulpmiddelen. Op die manier vindt de certificatie voor de juiste gebruiksdoeleinden plaats.
Procesverbetering	De respondenten hebben aangegeven dat DEKRA Certification B.V. (ruime) voldoende bijdraagt aan het verbeteren van processen.
Kritische audits (de lat mag hoog liggen)	De respondenten hebben over het algemeen aangegeven dat de audits van DEKRA Certification B.V. voldoende kritisch zijn.
Heldere communicatie	De respondenten hebben aangegeven dat de communicatie van DEKRA Certification B.V. (in ruime mate) voldoende helder is.
Consistentie in interpretatie van auditresultaten	De respondenten hebben aangegeven dat de auditresultaten door DEKRA Certification B.V. voldoende consistent worden geïnterpreteerd.
Korte doorlooptijd certificatie	De interpretatie van de respons is in het geval van deze behoefte extra belangrijk. Er is behoefte aan korte doorlooptrajecten met name voor medische hulpmiddelen die op een nieuw idee zijn gebaseerd en waarvan de toekomstige omzet onduidelijk of beperkt is. In de ogen van een aantal respondenten wordt in deze behoefte onvoldoende voorzien. Dit zal deels aan regelgeving liggen.

## 4.5 Overname KEMA Quality B.V.

In het rapport is tot nu toe gesproken over DEKRA Certification B.V. terwijl tot voor kort KEMA Quality B.V. de enige aangemelde instantie voor certificatie van medische hulpmiddelen in Nederland was. DEKRA heeft in november 2009 KEMA Quality B.V. overgenomen en is vanaf dat moment de enige door Nederland aangemelde instantie.

Door de overname is in principe niet veel veranderd. De organisatie heeft de activiteiten voorgezet en grotendeels op dezelfde wijze. De volgende punten zijn het melden waard:

- Vlak voor de overname zijn medewerkers van het toenmalige KEMA Quality B.V. overgestapt naar BSI. Dit heeft tijdelijk impact gehad op de kwaliteit van dienstverlening vlak na de overname van KEMA Quality B.V.. Zowel IGZ als een aantal fabrikanten die wij hebben gesproken hebben dit geconstateerd. IGZ heeft geconstateerd dat de kwaliteit van dienstverlening zich daarna weer heeft hersteld.
- Sommige fabrikanten zijn van mening dat de kwaliteit door de overname is toegenomen, omdat de organisatie is opgegaan in een internationaal bedrijf en door toevoeging van bepaalde kwaliteitstandaarden van DEKRA.

## 4.6 Conclusies doeltreffendheid

Het feit dat DEKRA Certification B.V. door de Nederlandse overheid is aangemeld voor het uitvoeren van conformiteitbeoordelingsprocedures houdt in dat zij in de basis doeltreffend opereert. De aanmelding houdt namelijk in dat de procedures die DEKRA Certification B.V. uitvoert aan de vereisten voldoen.

Wanneer breder wordt gekeken naar de kwaliteit van dienstverlening, blijkt dat er geen aanleiding is om aan de kwaliteit te twijfelen.

- In de interviews is dit aangegeven.
- Marktwerking dwingt kwaliteit van dienstverlening af en DEKRA Certification B.V. beschikt in Nederland over een groot marktaandeel.
- DEKRA Certification B.V. voorziet ook in bredere behoeftes dan de gestelde eisen. Zie daarvoor de tabel op de vorige pagina.

## 5 Reflectie op het onderzoek

Tijdens het onderzoek zijn wij (opdrachtgever, onderzoeksobject en het onderzoeksbureau) gestuit op kanttekeningen die bij het onderzoek kunnen worden geplaatst. Dit hoofdstuk geeft een reflectie op het onderzoek en geeft redenen waarom het onderzoek wenselijk dan wel onwenselijk is.

### Onwenselijkheid

In 2000/2001 was er groeiende ontevredenheid over het almaar toenemende aantal ZBO's en het gebrek aan politieke greep op die ZBO's. Het gevolg was dat er voor ZBO's een periodieke evaluatieverplichting werd opgenomen, zoals bijvoorbeeld in de Wet medische hulpmiddelen (artikel 10f). In de daaropvolgende jaren is gewerkt aan de totstandkoming van een Kaderwet ZBO's. Die wet kent ook het principe van de periodieke evaluatie van ZBO's.

De Kaderwet kent het systeem dat ZBO's uitdrukkelijk, door aanpassing van de wet, onder de werking van de Kaderwet moeten worden gebracht. Bij de doorlichting van bestaande wetgeving is rijksbreed tot de conclusie gekomen dat het onverkort toepassen van de Kaderwet op alle ZBO's, in het bijzonder de keuringsinstanties en aangemelde instanties, te zwaar is. Vandaar dat in 2008 werd gesteld dat bijvoorbeeld keuringsinstanties en aangemelde instanties niet onder de Kaderwet worden gebracht.

Het volgende citaat komt uit TK 2007-2008 25 268 nr. 57 van de Minister van VWS, pagina 15. In die brief wordt gesteld dat de Kaderwet disproportioneel is voor bijvoorbeeld de aangemelde instantie op basis van de Wet medische hulpmiddelen.

#### Keuringsinstanties

*Relevant is dat ten aanzien van de keuringsinstanties op het terrein van VWS geen sprake is van monopoliesituaties. Andere argumenten zijn dat er sprake is van private instanties die grotendeels werken in een private markt waarbij slechts voor een kleiner deel van de activiteiten sprake is van een publieke taak en welke niet worden gefinancierd uit de Rijksbegroting; zij verlenen een dienst, waarvoor de ontvanger van de dienst rechtstreeks betaalt. Verder zijn vaak meerdere instanties aangewezen voor dezelfde taak en opereren zij in concurrentie of ondergaan «dreiging» van potentiële concurrentie doordat aanwijzing open staat voor elke instantie die zich kwalificeert.*

*Ik ben dan ook van mening dat de eisen van de Kaderwet disproportioneel zijn voor de verantwoording voor de zeer beperkte en bovendien in concurrentie uitgevoerde publieke taak, terwijl sectorale wetgeving reeds voorziet in toegesneden eisen waaraan keuringsinstanties moeten voldoen. Ik wijs u in dit verband op de brief van de Interdepartementale Commissie voor Certificatie Normalisatie (ICN) d.d. 20 december 2006 waarin de ICN adviseert dat de Kaderwet niet van toepassing moet worden verklaard op keuringsinstanties op grond van vorengenoemde redenen.*

Samengevat: de evaluatieverplichting in artikel 10f van de Wet medische hulpmiddelen is destijds in de wet gekomen op basis van het toen vigerende beleid. Juist op dat punt is dat beleid later losgelaten en zou het artikel uit de wet kunnen worden geschrapt.

## **Wenselijkheid**

Deze paragraaf beschrijft tot nu toe dat er voor deze specifieke ZBO kaders zijn die onderzoek naar doelmatigheid en doeltreffendheid van de ZBO minder opportuun maken<sup>12</sup>. Dat wil echter niet zeggen dat een onderzoek geen interessante bevindingen kan opleveren, bijvoorbeeld op de volgende punten:

- De kaders die doelmatigheid en doeltreffendheid zouden moeten borgen. Zijn die kaders (nog altijd doeltreffend?
- De tevredenheid van belanghebbenden over het systeem en of er verbeteringen mogelijk zijn.
- De effecten die in de loop van de tijd zijn ontstaan en of die wenselijk zijn.

Dit onderzoek heeft bijvoorbeeld geleid tot inzicht in:

- Dat er meerdere organisaties betrokken zijn bij de aanwijzing van een instantie die conformiteitbeoordelingsprocedures mag uitvoeren. En dat hier wijzigingen in mogelijk zijn.
- Hoe de markt functioneert, dat er sprake is van deelmarkten, wat de effecten daarvan zijn en welke mogelijke behoeftes er mogelijk bestaan voor verbetering.
- Welke beïnvloedingsmogelijkheden er zijn voor de Nederlandse overheid ondanks het feit dat er sprake is van een Europees functionerend systeem waarbij taken zijn uitbesteed aan commerciële organisaties.

Naar onze mening is het interessant om periodiek onderzoek te doen naar de punten die de Nederlandse overheid regelt, dus wat binnen de eigen invloedssfeer ligt. De punten die in de twee bovenstaande alinea's staan genoemd hebben precies daarop betrekking. Onderzoek kan plaatsvinden naar:

- De keuzes die door de Nederlandse overheid zijn gemaakt.
- Andere keuzes die ook mogelijk zouden zijn.
- Wat de effecten zijn van de gemaakte keuzes en mogelijke andere keuzes.
- Wat belanghebbenden vinden van de huidige situatie en welke verbetermogelijkheden zij zien.

## **Aanbeveling**

Bezie of de evaluatieverplichting in artikel 10f anders geformuleerd kan worden, bijvoorbeeld ten aanzien van het object van onderzoek, of kan worden geschrapt.

---

<sup>12</sup> Dat hebben wij ook geconcludeerd in hoofdstuk 2.

## Bijlage: uitgevoerde interviews

De volgende partijen zijn betrokken bij het onderzoek. Alle partijen zijn geïnterviewd. Waar nodig zijn de partijen aanvullend op andere wijzen geconsulteerd.

- DEKRA Certification B.V.
- BSI
- IGZ
- RvA
- NMa
- Fabrikanten van medische hulpmiddelen:
  - Biomet
  - Dyna Dental Engineering
  - Medtronic
  - MSD
  - Roche Diagnostics
- Een zelfstandige ondernemer die onder andere fabrikanten begeleidt bij het verkrijgen van certificatie voor medische hulpmiddelen.
- Een partij die overweegt toe te treden tot de markt voor certificatie van medische hulpmiddelen.