

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1017

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *onterechte medische claims van de «Healy»* (ingezonden 17 november 2020).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 7 december 2020).

Vraag 1

Bent u op de hoogte van het bestaan van de Healy en de medische claims, waaronder zelfs genezing van corona of kanker, waarmee dit product wordt aangeprezen?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Bent u van mening dat de Healy terecht op de markt is toegelaten in Nederland? Zo ja, waarom? Zo nee, hoe kon dit gebeuren?

Antwoord 2

De fabrikant van de Healy heeft een conformiteitsbeoordelingsprocedure doorlopen bij MedCert, een notified body gevestigd in Duitsland. Dit is te zien aan het nummer dat naast de CE-markering op het hulpmiddel is aangebracht. In het verleden heeft de IGJ een melding ontvangen over de Healy. Naar aanleiding van deze melding heeft de IGJ conform de samenwerkingsafspraken met andere lidstaten de Duitse bevoegde autoriteit benaderd. De Duitse bevoegde autoriteit heeft aangegeven dat het certificaat terecht is afgegeven.

Vraag 3

Welke mogelijke gevaren voor de gezondheid zijn er voor gebruikers van de Healy?

¹ Radar.avrotros.nl, 16-11-2020, «Valse medische claims achter de Healy»
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/valse-medische-claims-achter-de-healy/>

Antwoord 3

Het belangrijkste is dat hulpmiddelen gebaseerd op frequentie therapie **niet** worden gebruikt **ter vervanging van** de reguliere gezondheidszorg. Ze kunnen wel gebruikt worden **in aanvulling op** de reguliere gezondheidszorg. Het is noodzakelijk dat de fabrikant hier transparant over is in zijn marketing, communicatie en gebruiksaanwijzing. De IGJ is niet bekend met meldingen waarbij direct letsel is ontstaan door gebruik van de Healy.

Vraag 4

Vindt u toelating van een dergelijk apparaat met misleidende medische claims getuigen van voldoende toereikende wetgeving die zorgt voor veilige medische hulpmiddelen in Nederland? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 4

De eisen aan de veiligheid en prestaties zijn vastgelegd in Europese wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen. In die wetgeving is de verantwoordelijkheid voor het beoordelen van het voldoen aan de eisen voor de markttoelating van medische hulpmiddelen neergelegd bij certificeringsinstanties, zgn. notified bodies. Deze notified bodies werken voor de hele EU. Bij het uitvoeren van de beoordeling van een medisch hulpmiddel volgt een notified body de eisen die in de wet zijn vastgelegd. Hoe uitgebreid deze procedure is, is afhankelijk van de risicoklasse van een product. De Healy valt in risicoklasse IIa. Klasse IIa producten worden in de wetgeving gezien als laag risico product. De beoordeling die de notified body uitvoert bij klasse IIa producten kan bestaan uit een beoordeling van het kwaliteitssysteem van de fabrikant of het testen van de producten voordat ze worden vrijgegeven voor de markt. Als de notified body de beoordeling positief heeft afgerond, geeft hij een CE-certificaat af en mag de fabrikant het medisch hulpmiddel op de Europese markt brengen.

Notified bodies staan onder streng toezicht van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de notified body is gevestigd. De IGJ werkt daarnaast samen met de bevoegde autoriteiten van de andere EU-lidstaten. De IGJ kan, wanneer er twijfels over het hulpmiddel zijn, de bevoegde autoriteit van het land waar de fabrikant en/of notified Body gevestigd is vragen om te beoordelen of het CE-certificaat terecht is afgegeven.

Vraag 5 en 6

Welke notified body (aangemelde instantie) heeft de Healy gekeurd? In welk land bevindt deze notified body zich?

Bent u van mening dat de notified body haar werk goed gedaan heeft, door de Healy goed te keuren en er zelfs eenzelfde status aan toe te kennen als aan een MRI-apparaat?

Antwoord 5 en 6

Zie het antwoord op Antwoord 2.

Vraag 7 en 8

Kan toelating van de Healy of van andere producten met een onterechte medische claim, met de nieuwe Wet Medische Hulpmiddelen worden voorkomen? Zo nee, waarom niet?

Welke verschillen zijn er tussen de oude en de nieuwe regelgeving, die per mei 2021 ingaat, zodat toelating tot de markt van dit soort producten vanaf volgend jaar wel voorkomen kan worden?

Antwoord 7 en 8

Door de nieuwe Europese wetgeving worden o.a. aanvullende eisen aan de fabrikant gesteld t.a.v. het actief volgen van het medisch hulpmiddel nadat het op de markt is gebracht (zgn. post market surveillance). Dat betekent dat de fabrikant klachten en meldingen over het product moet behandelen en actief data moet vragen over hun product aan gebruikers. Als er uit deze post market surveillance signalen komen die nadere aanpassing of actie vereisen op het gebied van de veiligheid en de effectiviteit, dient de fabrikant hier opvolging aan te geven.

Vraag 9

Wat kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) op dit moment doen tegen dit soort misleiding? Tot wanneer kan de Healy ongestoord op de Nederlandse markt blijven?

Antwoord 9

De IGJ houdt toezicht op de naleving van wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg, waaronder medische hulpmiddelen. De IGJ ontvangt af en toe meldingen betreffende alternatieve behandelaars die medische hulpmiddelen toepassen waarbij de werking is gebaseerd op frequentetherapie. Het aanbieden van alternatieve therapieën is in Nederland vrij toegestaan, zolang hiermee door de alternatieve therapeut geen schade wordt toegebracht, de therapeut zich niet bedient van een beschermde (BIG-)titel en deze therapeut geen aan artsen voorbehouden handelingen uitvoert. Het propageren van onterechte, niet wetenschappelijk bewezen, medische claims die aan (genees)middelen worden toegeschreven kan eventueel worden beboet op grond van de Geneesmiddelenwet; een dergelijke mogelijkheid is er voor medische hulpmiddelen niet wanneer deze na beoordeling van een notified body een CE-markering hebben.

Wat betreft dit laatste aspect gaat de IGJ na in welk land de fabrikant van het product en de notified body gevestigd is. De IGJ werkt samen met de bevoegde autoriteiten van de andere EU-lidstaten. De IGJ kan, wanneer er twijfels zijn, de bevoegde autoriteit van het land waar de fabrikant en/of Notified Body gevestigd is vragen om te beoordelen of de klinische evaluatie van het product terecht tot een CE-markering heeft geleid. Wanneer de IGJ hier een bevestigend antwoord op krijgt sluit de IGJ haar onderzoek.

Vraag 10 en 11

Wat gaat u ondernemen tegen deze misleidende informatie over de Healy en de verkoop van dit apparaat met onjuiste medische claims?

Bent u ook van mening dat tegen dit soort producten gewaarschuwd moet worden? Zo nee waarom niet? Zo ja, welke rol ziet u daar voor uw ministerie bij?

Antwoord 10 en 11

Zie het antwoord op Antwoord 2. Indien een gebruiker risico's ziet bij een medisch hulpmiddel, bijvoorbeeld over de Healy, kan hij bij de IGJ-melding doen. Meldingen zijn een belangrijk informatiebron voor de inspectie voor het toezicht op de kwaliteit en de veiligheid van de zorg.