



26 november 2021

Recht van Antwoord

Op het artikel “De Healy en Misleidende Claims”

Healy is in de Europese Unie een goedgekeurd medisch hulpmiddel dat door middel van frequentitherapie kan bijdragen aan de behandeling van chronische pijn, fibromyalgie, skeletpijn en migraine en aan de ondersteunende behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst en daarmee verbonden slaapstoornissen.

Een medisch hulpmiddel mag in Europa alleen worden verkocht met een CE-markering dat eveneens verwijst naar het nummer van de aangemelde instantie die de technische documentatie en de klinische evaluatie heeft geverifieerd. De CE-markering op een medisch hulpmiddel geeft aan dat het product voldoet aan alle toepasselijke Europese wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen (Medical Devices Directive MDD 93/42/EEC).

De Europese en Nederlandse wetgever hebben de inhoudelijke beoordeling van de werking en de veiligheid van medische hulpmiddelen neergelegd bij de daarvoor specifiek aangewezen aangemelde instanties (de zogenaamde: “notified bodies”). Deze aangemelde instanties zijn verplicht de beoordeling te laten uitvoeren door deskundigen met voldoende wetenschappelijke achtergrond om de prestaties van het product te kunnen beoordelen.

Bij de beoordeling van het technische dossier kijkt de aangemelde instantie niet alleen naar de veiligheid. Ook beoordeelt de aangemelde instantie of de geclaimde werking voldoende onderbouwd is op basis van de in het technisch dossier aangeleverde klinische gegevens. De werking zoals geclaimd, wordt dus beoordeeld aan de hand van klinische evaluaties.

De goedgekeurde toepassingen van Healy onder de regelgeving van medische hulpmiddelen zijn meer dan voldoende aangetoond. Healy kan ook voor andere, niet-medische en dus niet-klinische geëvalueerde doeleinden worden toegepast. Daarom vermeldt Healy dat andere wellness toepassingen niet zijn beoordeeld door de aangemelde instantie omdat niet-medische toepassingen niet onder de wetgeving op medische hulpmiddelen vallen.

De procedure bij de Reclame Code Commissie is niet geschikt om het wetenschappelijke bewijs van Healy te evalueren; daarvoor zijn andere instanties aangewezen. Healy voldoet volledig aan de geldende wet- en regelgeving.

• • •