

Pleitnota R. van Berkel

Dossier: 2021/00085 R. van Berkel tegen Healy World GmbH

Wanneer? 21 september 2021

Waar? Via Microsoft Teams

Tijd: 9:30 uur

Voorzitter: Mr. J.P. Fokker

Op 24 juni 2021 is door de Commissie uitspraak gedaan in de zaak tegen Healy World GmbH. De Commissie stelt dat niet, althans niet voldoende aannemelijk is geworden dat er wetenschappelijk bewijs is dat de Healy de geclaimde werking heeft, waarmee de uitingen in strijd zijn met artikel 7 NRC. Ze beveelt Healy World aan om niet meer op een dergelijke wijze reclame te maken. Healy World is daartegen in beroep gegaan en vraagt aan u om de beslissing te vernietigen. Daar zie ik geen reden toe en dat wil ik graag toelichten.

1. Is er sprake van misleidende reclame?

Belangrijk is dat reclame niet misleidend is. Dat betekent dat wanneer er in een reclame-uiting gebruik wordt gemaakt van medische claims, aannemelijk moet zijn dat de geclaimde werking bij de consument zal optreden. De vraag is nu of er sprake is van reclame en misleiding?

1.1 Is er sprake van reclame?

Ja. De medische claims die door Healy World worden gemaakt vallen onder reclame-uitingen. Het betreft geen zuiver feitelijke informatie (zoals openingstijden) en de consument wordt erdoor beïnvloed. Er worden beweringen gedaan die de consument tot aankoop kunnen overhalen.

1.2 Is er sprake van misleiding?

Ja. De medische claims zijn misleidend. Uit de wetenschappelijke literatuur blijkt niet dat de medische claims aannemelijk zijn. Healy World heeft nauwelijks een poging ondernomen om de medische claims te onderbouwen, terwijl de situatie daar wel om vraagt. Er zijn weliswaar studies die een gunstig effect laten zien, maar de kwaliteit daarvan is onvoldoende om een oorzakelijk verband te kunnen vaststellen. Diverse systematische reviews concluderen dat ook.

2. Wat zegt de goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel?

De Healy is een goedgekeurd medisch hulpmiddel. Dat betekent dat de Healy in Europa verkocht mag worden en veilig is. Door Healy World zijn CE-certificaten van de aangemelde instantie (MedCert) overgelegd die dat bevestigen. Healy World geeft aan dat bij die goedkeuring ook de medische claims meegenomen. Daar is echter geen bewijs van overgelegd. De goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel heeft daardoor geen betekenis in dit dossier. De CE-certificaten kunnen overigens nooit iets zeggen over de klinische evaluatie omdat de klinische evaluatie later was afgerond (14 februari 2019) dan de CE-certificaten waren ondertekend (28 juni 2018).

3. Wat zegt de klinische evaluatie?

Het belangrijkste verweer van Healy World vormt de klinische evaluatie die is gebaseerd op een leidraad (MEDDEV 2.7/1 rev 4). In die klinische evaluatie wordt geconcludeerd dat er voldoende bewijs is voor de medische claims. Moet die conclusie wetenschappelijk en juridisch gezien overgenomen worden bij de beoordeling of er sprake is van misleidende reclame? Nee

3.1 De wetenschappelijke kwaliteit van de klinische evaluatie

Er wordt helaas nauwelijks inzicht gegeven door Healy World in hoe de klinische evaluatie is uitgevoerd. Wel is een groot aantal studies bekend die daarin zijn meegenomen. De kwaliteit van die studies laat ernstig te wensen over en sommige zouden niet in de klinische evaluatie moeten zijn meegenomen. Healy World heeft bijvoorbeeld aangegeven dat er alleen studies zijn meegenomen waarbij de controlegroep een schijnbehandeling kreeg. Dat is aantoonbaar onjuist. Er is ook een studie met kinderen meegenomen, terwijl de doelgroep van de Healy volwassenen is. Ook is er gebruik gemaakt van apparaten die niet met de Healy te vergelijken zijn en is er naar uitkomsten gekeken die niet onder de medische claims kunnen worden ondergebracht. Dan kan niet anders geconcludeerd worden dan dat de klinische evaluatie onzorgvuldig en niet kritisch is uitgevoerd, wat invloed heeft op de conclusie.

3.2 De juridische betekenis van de klinische evaluatie

Er is geen enkele juridische grondslag om de conclusie van de klinische evaluatie over te nemen bij de beoordeling of er sprake is van misleidende reclame. Ten eerste is het de klinische evaluatie van Healy World zelf en niet de goedkeuring ervan door de aangemelde instantie. Ten tweede is er in Nederland en in het buitenland jurisprudentie dat een positieve beoordeling door een aangemelde instantie niet overgenomen hoeft te worden bij de beoordeling of er sprake is van misleidende reclame. In een eerder dossier ([2018/00902](#)) betreffende een klasse IIa medisch hulpmiddel met CE-certificaat heeft de voorzitter geoordeeld:

"De controle door een notified body rechtvaardigt echter niet dat betwiste medische claims in reclame voor een medisch hulpmiddel per definitie aannemelijk dienen te worden geacht enkel omdat de notified body het medische hulpmiddel heeft gecertificeerd."

"In het geval een CE-certificaat is verleend en daarbij de werking van het medisch hulpmiddel is gecontroleerd, sluit dit toetsing aan de bepalingen inzake misleidende reclame niet uit indien, zoals in dit geval, de geclaimde werking wordt betwist."

Door Healy World wordt aangegeven dat de klinische evaluatie gebaseerd is op leidraad MEDDEV 2.7/1 rev 4. Daarin zou staan dat er strenge eisen worden gesteld aan de klinische evaluatie waardoor erop vertrouwt kan worden dat de conclusie ervan juist is. MEDDEV 2.7/1 rev 4 is echter een leidraad voor alle medische hulpmiddelen waardoor de inhoud oppervlakkig blijft en ruimte biedt voor een eigen interpretatie en invulling. Er worden bijvoorbeeld geen eisen gesteld aan het type studie, er wordt niet aangegeven wanneer er sprake is van *'voldoende wetenschappelijk bewijs'*, er wordt niet voorgeschreven hoe studies gewogen dienen te worden, etc, etc. Alleen het verwijzen naar die leidraad zegt daarom weinig over de kwaliteit van de klinische evaluatie.

4. Moet er gevoelige en vertrouwelijke informatie gedeeld worden?

Nee. Door Healy World wordt aangegeven dat door mij verlangd wordt dat ze gevoelige en vertrouwelijke documentatie deelt. Dat is niet juist. In mijn klacht en mijn reactie op de verweren heb ik aangegeven en toegelicht dat de medische claims niet aannemelijk zijn. Het is vervolgens aan Healy World om het tegendeel aan te tonen. De manier waarop is aan Healy World. Healy World heeft er zelf voor gekozen om haar verweer te baseren op de klinische evaluatie waarvan ze weet dat maar een klein deel ervan gedeeld kan worden omdat die gevoelige en vertrouwelijke informatie zou bevatten.

Van Healy World wordt gevraagd en verlangd om de medische claims te onderbouwen. Dat kan ook zonder de klinische evaluatie (zie ook [dossier: 2019/00766 CVB](#) en productie). Dat heb ik ook als optie voorgesteld, maar Healy World is daar niet op ingegaan en ze blijft vasthouden aan de klinische evaluatie met de beperking dat maar een erg klein deel ervan gedeeld kan worden.

5. Slot

De vraag die hier centraal staat is of Healy World aannemelijk heeft gemaakt dat de geclaimde effecten bij de consument zullen optreden. Daar is ze mijns inziens niet in geslaagd. Er is onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor en er is ook geen bewijs dat de geclaimde effecten gekoppeld zijn aan de goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel. Het College wil ik daarom vragen om de uitspraak van de Commissie te bevestigen.

4. Appellanten stellen dat de bij de Commissie genoemde studies de geclaimde werking wel aantonen. Het betreft de volgende studies:

1. Richard Morriss e.a.: Clinical effectiveness and cost minimisation model of Alpha-Stim cranial electrotherapy stimulation in treatment seeking patients with moderate to severe generalised anxiety disorder (2019), hierna aan te duiden als: Morriss,
2. T.H. Barclay e.a.: A clinical trial of cranial electrotherapy stimulation for anxiety and comorbid depression (2014), hierna aan te duiden als: Barclay/Barclay,
3. A. Datta e.a.: Cranial electrotherapy stimulation and transcranial pulsed current stimulation: A computer based high-resolution modelling study (2013), hierna aan te duiden als: Datta,
4. S-H Lee e.a.: Effects of cranial electrotherapy stimulation on preoperative anxiety, pain and endocrine response (2013), hierna aan te duiden als: Lee,
5. S. Klawansky e.a.: Meta-analysis of randomized controlled trials of cranial electrostimulation (1995), hierna aan te duiden als: Klawansky,
6. E.M. Krupitsky e.a.: The administration of transcranial electric treatment for affective disturbances therapy in alcoholic patients (1991), hierna aan te duiden als: Krupitsky,
7. R. Schmitt e.a.: Cranial electrotherapy stimulation as a treatment for anxiety in chemically dependent persons (1986), hierna aan te duiden als: Schmitt,
8. E. Gomez e.a.: Treatment of methadone withdrawal with cerebral electrotherapy (electrosleep) (1978), hierna aan te duiden als: Gomez,
9. J.J. Ryan e.a.: Effects of transcerebral electrotherapy (electrosleep) on state anxiety according to suggestibility levels (1975), hierna aan te duiden als: Ryan,
10. F.G. Passini e.a.: The effects of cerebral electric therapy (electrosleep) on anxiety, depression, and hostility in psychiatric patients (1976), hierna aan te duiden als: Passini,
11. J.A. Moore e.a.: A double-blind study of electrosleep for anxiety and insomnia (1974), hierna aan te duiden als: Moore,
12. R.B. Smith e.a.: Electrosleep, the management of alcohol (1975), hierna aan te duiden als: Smith,
13. S.H. Rosenthal: Electrosleep: A double blind clinical study (1971), hierna aan te duiden als: Rosenthal.

In beroep hebben appellanten voorts op de volgende studies gewezen:

14. Alan S. Lichtbroun e.a.: The Treatment of Fibromyalgia with Cranial Electrotherapy Stimulation (2001), hierna aan te duiden als: Lichtbroun,
15. R.L. Winick: Cranial electrotherapy stimulation (CES): A safe and effective low cost means of anxiety control in a dental practice (1998), hierna aan te duiden als: Winick.