

## 2020Z21791

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *onterechte medische claims van de «Healy»* (ingezonden 17 november 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?<sup>1</sup>

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?

Vraag 3

Welke mogelijke gevaren voor de gezondheid zijn er voor gebruikers 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?

Vraag 5

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

Vraag 6

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

Vraag 7

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?

<sup>1</sup> 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/>

Vraag 8

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?

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?

Vraag 10

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

Vraag 11

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?