

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

3234

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Langkamp** (beiden SP) aan de ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Economische Zaken over *medische gezondheidsclaims bij producten*. (Ingezonden 11 mei 2009)

1

Wat is uw reactie op de claim van de firma Nanny Care Benelux dat het baby sensormatje Nanny wiegendood helpt voorkomen?¹

2

Onderschrijft u het standpunt van de deskundige L. dat deze claim onbewezen is, een gevoel van schijnzekerheid biedt en dat deze claim van de verpakking dient te verdwijnen?²

3

Wie ziet in dit geval toe op de controle van dergelijke medische claims in de reclame-uitingen? Is het sensormatje te beschouwen als een medisch hulpmiddel?

4

Hoe beoordeelt u de handelwijze van Achmea die korting verleent op de aanschaf van dergelijke sensormatjes? Vindt u niet dat dit alleen kan als het nut van dergelijke sensormatjes ondubbelzinnig vaststaat? Zo ja, wat gaat u daartegen ondernemen?

5

Welke stappen gaat u ondernemen om dergelijke onbewezen medische claims bij reclame-uitingen te voorkomen?

¹ Website Nanny Care
http://www.nannycare.nl/index.php?page_id=8

² Omroep Gelderland, Hallo Gelderland, 1 mei 2009.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de staatssecretaris van Economische Zaken (ontvangen 13 juli 2009) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2834

1

De melding dat de aanbieder van een medisch product onjuiste informatie zou verschaffen op zijn website is voor mij aanleiding geweest om na te gaan of dit product in Europa als medisch hulpmiddel geregistreerd staat en wat het doel is dat de fabrikant aan dit hulpmiddel toeschrijft.

2

De Wet en het Besluit op de Medische Hulpmiddelen eist dat een fabrikant voor elk medisch hulpmiddel een technisch dossier opstelt, dat bij de fabrikant aanwezig moet zijn. Dit

technisch dossier moet ook de onderbouwing van de claims bevatten. De fabrikant dient de geclaimde werking (functionaliteit) aan te tonen voordat een hulpmiddel op de markt gebracht kan worden. Ik ben het met u eens dat indien een claim onbewezen is deze van de verpakking dient te verdwijnen. Ik heb de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verzocht uit te zoeken welke medische claims in het technische dossier met betrekking tot het sensormatje Nanny vermeld staan en of de betrokken Aangemelde Instantie heeft vastgesteld dat het product voldoet aan de claims van de fabrikant. Dit onderzoek vergt nog enige tijd.

3 en 5

Het sensormatje Nanny is in Europa als medisch hulpmiddel op de markt. Zoals hierboven in het antwoord op vraag 2 vermeld heb ik de IGZ verzocht de claims die vermeld staan in het technisch dossier op te vragen. Dit kan zoals gezegd enige tijd duren. De Keuringsraad KOAG/KAG toetst reclame-uitingen voor medische hulpmiddelen, voor zover het zelfzorg hulpmiddelen betreft.

Reclame-uitingen worden preventief getoetst via de Code Publieksreclame Medische Hulpmiddelen (CPMH). De reikwijdte van de CPMH beperkt zich tot zelfzorg medische hulpmiddelen,

waarbij de grens tussen zelfzorg en niet-zelfzorg niet helemaal scherp is. Tot op heden worden antiwiegendoodmatjes, gezondheidskussens en matrassen niet tot de zelfzorghulpmiddelen gerekend, en vallen derhalve niet onder de CPMH. Ik zal in overleg treden met de KOAG/KAG om te bezien of deze hulpmiddelen onder de CPMH kunnen vallen.

Als de CPHM van toepassing is en de KOAG/ KAG constateert dat fabrikanten een onjuiste medische claim uiten, brengt de KOAG/KAG de aanbieder van het product ervan op de hoogte. Als er geen corrigerende maatregelen worden getroffen door de aanbieder zal de KOAG/KAG actie ondernemen door contact op te nemen met de Reclame Code Commissie of de zaak aan de rechter voorleggen. Daarnaast is mogelijk de Wet oneerlijke handelspraktijken (Wet OHP) van toepassing. Deze wet verbiedt het aanbieders om misleidende informatie, waaronder informatie in reclame-uitingen, te verschaffen over de belangrijkste kenmerken en eigenschappen van het product dat ze aanbieden, waardoor – kort gezegd – consumenten ertoe kunnen worden gebracht om een besluit over een aankoop te nemen dat zij anders wellicht niet hadden genomen. De Consumentenautoriteit kan optreden tegen overtredingen van de Wet OHP. De Wet OHP komt in gevallen als onderhavige echter pas in beeld als specifieke wet- en regelgeving ten aanzien van medische hulpmiddelen ontbreekt of niet van toepassing is. Naar mijn mening biedt de huidige wet- en regelgeving voldoende juridische handvatten om op te treden tegen onjuiste medische claims. Ik zie dan ook geen reden voor het ondernemen van verdere actie.

4

Ik heb geen zeggenschap over de prestaties die zorgverzekeraars met hun verzekerden via de aanvullende verzekeringpolis overeenkomen. Mijn bevoegdheid beperkt zich tot het vaststellen van de verzekerde prestaties in het basispakket. Het is aan de zorgverzekeraar om de klant te overtuigen van de meerwaarde van een aanvullend pakket en het is de vrije keuze van de consument om dergelijke verzekeringen wel of niet af te sluiten.

Indien uit het onderzoek van de IGZ blijkt dat de aanbieder van het sensormatje ten onrechte de bewuste claim uit, zal ik Achmea hiervan op de hoogte brengen. Zij kan vervolgens bepalen of het product in de aanvullende verzekeringspolis thuis hoort of niet.