

## 2021Z02096

Vragen van de leden **Ellemeet, Özütok** (beiden GroenLinks), **Kuiken** en **Van den Hul** (beiden PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje»* (ingezonden 2 februari 2021).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje»?<sup>1</sup>

Vraag 2

Klopt het dat bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in het afgelopen jaar 24 meldingen zijn binnengekomen over Ballerine?

Vraag 3

Kunt u aangeven waar de meldingen over expulsies van de Ballerine terecht komen?

Vraag 4

Kunt u toelichten welke stappen u onderneemt om de risico's van de Ballerine in kaart te brengen?

Vraag 5

Hoe zorgt u ervoor dat de gezondheid van vrouwen die kiezen voor een koperspiraaltje goed wordt gewaarborgd?

Vraag 6

Deelt u de opvatting van arts en epidemioloog Bijl dat het bij een aantal aspecten aan de wet- en regelgeving van medische hulpmiddelen rammelt? Zo ja, welke specifieke aspecten?

Vraag 7

Kunt u toelichten hoe u ervoor gaat zorgen dat de gebruikers van medische hulpmiddelen zoals de Ballerine goed op de hoogte worden gebracht van eventuele voor- en nadelen?

<sup>1</sup> Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, «Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje» <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>

Vraag 8

Klopt het dat «notified bodies» (aangemelde instanties) beoordelen of een medisch hulpmiddel op de markt mag komen en dat deze «notified bodies» vrijwel altijd akkoord gaan met deze markttoelating gebaseerd op onderzoek aangeleverd door een fabrikant?

Vraag 9

Deelt u de opvatting dat de controle op medische hulpmiddelen en implantaten gebrekkig is en dat ernstige bijwerkingen vaak lang onopgemerkt blijven?

Vraag 10

Kunt u aangeven hoe u het huidige beleid inzake medische hulpmiddelen en implantaten gaat verbeteren?

### **Toelichting**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen van het lid Van Gerven (SP), ingezonden 27 januari 2021, vraagnummer 2021Z01517