

2016Z04934

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *verontrustende bijwerkingen van de sterilisatiemethode Essure* (ingezonden 9 maart 2016).

Vraag 1

Wat is uw reactie op de tv-uitzending over verontrustende klachten over de sterilisatiemethode Essure?¹

Vraag 2

Wat is de reden dat de gynaecologenvereniging NVOG nu bezorgd is over de Essure-sterilisatie, en artsen gaat trainen in het verwijderen van Essure als vrouwen daarom vragen, terwijl de methode al meer dan 10 jaar geleden is ingevoerd?²

Vraag 3

Wanneer en onder welke voorwaarden is de Essure-sterilisatie destijds toegelaten? Is dit gebeurd op basis van deugdelijk onderzoek? Is het waar dat de Essure-methode is ingevoerd zonder dat er sprake is van gerandomiseerd onderzoek? Zo ja, is het niet wenselijk dat dit alsnog gebeurt? Zo ja, kunt u bevorderen dat dit ook gaat gebeuren?³

Vraag 4

Hoeveel en welke bijwerkingen zijn er sinds de introductie van Essure jaarlijks gemeld bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Bijwerkingencentrum Lareb (het kenniscentrum op het gebied van veiligheid van geneesmiddelen)?

Vraag 5

Hoe verhoudt zich dit tot de in uitzending van Radar genoemde aantal bijwerkingen die hebben geleid tot het verwijderen van hun veertjes bij tenminste 180 vrouwen op een totaal van 30.000 plaatsingen? Is er sprake van onderregistratie door de IGZ en/of het Lareb?

¹ Radar, 7 maart 2016

² Medisch Contact, 25 februari 2016. Gynaecologen bezorgd over Essure-sterilisatie

³ Medische hulpmiddelen. P.H.Th.J Slee. Geneesmiddelenbulletin. 4 juli 2013.

Vraag 6

Hoe staat het met de plannen om een bijsluiter bij medische hulpmiddelen die in het lichaam worden ingebracht te verplichten naar aanleiding van het Burgerinitiatief Schriftelijke Informatievoorziening?⁴

Vraag 7

Hoe kan de veiligheid voor patiënten worden gegarandeerd bij het aanbieden van de Essure-sterilisatiemethode?

Vraag 8

Welke rol kan de IGZ spelen om ervoor te zorgen dat vrouwen die zich willen laten steriliseren adequaat worden voorgelicht, een adequate registratie van de bijwerkingen van de Essure-sterilisatie plaatsvindt, en patiënten die ernstige schade hebben ondervonden op een adequate wijze worden gecompenseerd door Bayer? Gaat u dit bevorderen?

Vraag 9

Vindt u dat de bewijslast dat een medisch hulpmiddel verantwoordelijk is voor schade aan een patiënt niet bij een patiënt hoort te liggen, maar dat de fabrikant de veiligheid dient aan te tonen? Zo ja, wat gaat u hierop ondernemen? Zo nee, waarom niet?⁵

Ziet u mogelijkheden in Europees verband ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen die permanent in het lichaam verblijven (klasse III hulpmiddelen en implantaten), zoals de veertjes bij de Essure-sterilisatie, slechts op de markt mogen komen als hoogwaardig klinisch onderzoek met randomisatie heeft plaatsgevonden, vergelijkbaar met de introductie van geneesmiddelen? Zo ja, wilt u dit bevorderen? Zo nee, waarom niet?

⁴ Kamerstuk 32 805, nr. 35

⁵ Medische hulpmiddelen. P.H.Th.J. Slee. Geneesmiddelenbulletin. 4 juli 2013.