

2025Z05461

Vragen van het de leden **Slagt-Tichelman** en **Westerveld** (beiden GroenLinks-PvdA) aan de Minister en Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine tóch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie»* (ingezonden 24 maart 2025)

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine tóch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie»?^{1 2 3}

Vraag 2

Deelt u de mening dat vrouwen recht hebben op goede informatie? Deelt u de mening dat vrouwen recht hebben op kwalitatief goede voorbehoedsmiddelen, zodat zij een goed geïnformeerde en weloverwogen keuze kunnen maken? Deelt u de mening dat dat hier niet goed is gegaan?

Vraag 3

Welke concrete maatregelen gaat u nemen om erop toe te zien dat dergelijke situaties zich in de toekomst niet voor zullen doen? Welke concrete maatregelen gaat u nemen om erop toe te zien dat vrouwen kunnen vertrouwen op de kwaliteit van voorbehoedsmiddelen?

Vraag 4

Hoe reflecteert u op het feit dat meer dan acht duizend Nederlandse vrouwen vertrouwden op de effectiviteitsclaim van de fabrikant? Hoe kan het dat dit product een CE-keurmerk heeft gekregen voor implantaten? Kunt u reflecteren op de mogelijkheid dat het CE-keurmerk verkeerde verwachtingen ten

¹ AD, 17 maart 2025, «Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine tóch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie» (Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine tóch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie | Gezond | AD.nl)

² Radar, 17 maart 2025, «Meer dan honderd zwangerschappen met Ballerine spiraal: Waarom heeft de Inspectie geen compleet beeld?» (Meer dan honderd zwangerschappen met Ballerine spiraal: Waarom heeft de Inspectie geen compleet beeld? | Radar – het consumentenprogramma van AVROTROS)

³ Radar, 17 maart 2025, «Bijwerkingen spiraaltje vaak niet herkend: 2 op 3 voelt zich niet serieus genomen» (Bijwerkingen spiraaltje vaak niet herkend: 2 op 3 voelt zich niet serieus genomen | Radar – het consumentenprogramma van AVROTROS)

aanzien van veiligheid en effectiviteit in het voorkomen van een zwangerschap zou kunnen creëren?

Vraag 5

Is het inzichtelijk bij de zorgverzekeraars of apotheken welke vrouwen het Ballerine spiraaltje hebben gekregen afgelopen jaren? En zo ja, hoe gaat u ervoor zorgen dat zij proactief benaderd worden met juiste informatie en handelingsperspectief?

Vraag 6

Kunt u reflecteren op de betrouwbaarheidsclaim van het Ballerine spiraaltje, die berust op twee onderzoeken, waar de fabrikanten zelf bij zijn betrokken? Kunt u aangeven of het mogelijk is voor een product als een spiraaltje om toegelaten te worden op de Nederlandse markt zonder onafhankelijk onderzoek naar de effectiviteit? Zo ja, deelt u de mening dat dit potentiële risico's met zich meebrengt en kunt u deze risico's ook duiden?

Vraag 7

Op welke wijze ziet u erop toe dat het aantal bijwerkingen en de kans op bijwerkingen bij spiraaltjes helder en correct gecommuniceerd wordt?

Vraag 8

Op welke wijze wordt de kwaliteit en effectiviteit van nieuwe op de markt gebrachte spiralen momenteel gegarandeerd? Deelt u de mening dat deze werkwijze verbeteringen behoeft, gelet op de casus van het Ballerine spiraaltje? Zo ja, welke concrete maatregelen gaat u nemen om in de toekomst de kwaliteit en effectiviteit van nieuwe spiraaltjes te garanderen?

Vraag 9

Wat is het verschil tussen het toetsingskader bij het op de markt brengen van hormoonspiraaltjes en koperspiraaltjes? Deelt u de mening dat dit toetsingskader idealiter gelijk getrokken hoort te worden, aangezien deze soorten spiraaltjes hetzelfde doel dienen? Wat is de rol van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) hierin?

Vraag 10

Kunt u nader toelichten waar vrouwen terecht kunnen met vragen over effectiviteit van verschillende soorten spiraaltjes? Hoe gaat u vrouwen van objectieve informatie voorzien over de effectiviteit en de kans op mogelijke bijwerkingen van verschillende spiraaltjes?

Vraag 11

Gaat u onafhankelijk onderzoek instellen op basis van de gemelde bijwerkingen en ontstane zwangerschappen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)? Gaat u met de programmamakers van Radar in gesprek om erop toe te zien dat de meldingen die bij hun binnenkomen ook officieel gemeld worden?

Vraag 12

Met de kennis van nu, hoe zou u concreet de samenwerking tussen MEBI en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) kunnen verbeteren? Welke acties gaat u inzetten?

Vraag 13

Bent u bekend met het feit dat de gynaecologen en verloskundigen op de website verwijzen naar het MEBI bij koperen spiraaltjes en naar het Lareb bij spiraaltjes met medicatie? Is dit ook het geval voor huisartsen? Is dit ook het geval voor de bijsluiter? Hoe staat dit vermeld op algemene websites met betrouwbare informatie over voorbehoedsmiddelen?

Vraag 14

Deelt u de mening dat de vrouw centraal dient te staan bij de besluitvorming tot het toelaten van spiraaltjes in Nederland? Zo ja, hoe komt het dat dit niet het geval is geweest bij het toelaten van de Ballerine spiraal en dat hiermee juist vrouwen negatief beïnvloed zijn? Welke concrete maatregelen gaat u

nemen om te garanderen dat in de toekomst de vrouw wel centraal staat bij een dergelijk besluit?