

10/4/25



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister van VWS

Deadline: 14-04-2025

GMT

Ontworpen door

nota

(ter beslissing) het bericht 'Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van
Ballerine toch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie'

Datum Document

7 april 2025

Kenmerk

4079973-1080655-GMT

Bijlage(n)

1. Aanleiding

Tweede Kamerleden Slagt-Tichelman en Westerveld (beiden GroenLinks-PvdA) hebben vragen gesteld over het bericht 'Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine toch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie' (AD, 17 maart 2025).

2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u akkoord te gaan met de beantwoording van deze vragen en deze aan de Kamer te verzenden.

Deadline: de deadline voor de Kamervragen is 14 april 2025.

3. Kernpunten

De vragen gaan over de kwaliteit en veiligheid van voorbehoedsmiddelen, specifiek de Ballerine spiraal. Er was tussen 2019-2021 veel aandacht voor Ballerine, vanwege een verhoogd aantal bijwerkingen in combinatie met ongewenste zwangerschappen.

Recent was hier opnieuw media-aandacht voor naar aanleiding van een WOO-verzoek ingediend door consumentenprogramma RADAR. Voor de uitzending van Radar op 17 maart jl. bent u hierover geïnterviewd.

Voor de beantwoording van de specifieke vragen, verwijs ik u naar de bijgevoegde antwoorden.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*



Veiligheid van medische hulpmiddelen heeft in de afgelopen tien jaar regelmatig aandacht gekregen vanuit de Kamer. Specifiek over de Ballerine spiraal zijn ook in 2021 vragen gesteld. Destijds door de leden Van Gerven (SP), Ellemeet, Özütok (beiden GroenLinks), Kuiken en Van den Hul (beiden PvdA).

GMT

Kenmerk

4079973-1080655-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Naar aanleiding van signalen over de Ballerine spiraal heeft de IGJ in 2021 een onderzoek gepubliceerd. Ook heeft het MEBI (Meldpunt expertisecentrum bijwerkingen implantaten) een attendering uitgebracht.

Sinds uw recente media-optreden bij RADAR hebben zowel het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) als de beroepsvereniging voor Gynaecologen NVOG berichten op hun website geplaatst met relevante informatie voor zorgverleners.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

N.v.t.

d. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

N.v.t.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De antwoorden zijn afgestemd met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

h. Toezeggingen

U geeft aan dat u voornemens bent te kijken hoe u een zo helder mogelijke meldstructuur kunt creëren voor gebruikers, omdat er nu sprake is van verschillende meldpunten (antwoord vraag 12).

i. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

