

Vergaderjaar 2025–2026

32 793

Preventief gezondheidsbeleid

Nr. 858

MOTIE VAN HET LID SLAGT-TICHELMAN

Voorgesteld 1 oktober 2025

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat ondanks de Europese Medical Device Regulation (MDR) ernstige incidenten plaatsvinden met hulpmiddelen zoals de Ballerine-spiraal, waaronder breuk, inbedding en achterblijvende koperresten, en dat vrouwen complicaties ondervinden bij het verwijderen, waaronder consequenties voor de vruchtbaarheid;

constaterende dat klinisch onderzoek vaak door fabrikanten zelf wordt gefinancierd en informatie over bijwerkingen bij verwijdering vaak ontbreekt;

overwegende dat vrouwen recht hebben op eerlijke, begrijpelijke en volledige informatie om een goed geïnformeerde keuze te kunnen maken;

verzoekt de regering om zich in Europees verband in te zetten voor aanscherping van de toelatingseisen voor medische hulpmiddelen, met specifieke aandacht voor onafhankelijke effectiviteits- en veiligheidsbeoordeling, verwijderbaarheid en begrijpelijke risicocommunicatie;

verzoekt de regering tevens om te pleiten voor verplichte, volledige en actuele bijsluiters met onafhankelijke onderzoeksgegevens voor gebruikers en zorgverleners, en de Kamer hierover te informeren,

en gaat over tot de orde van de dag.

Slagt-Tichelman