



Motie; strengere Europese eisen voor toelating en informatievoorziening bij medische hulpmiddelen zoals spiraaltjes en bekkenbodematjes

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