

2026Z10559

Vragen van het lid **Maeijer** (PVV) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Fabrikant negeert signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd»* (ingezonden 21 mei 2026).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Fabrikant negeert signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd»?¹

Vraag 2

Deelt u de mening dat het volstrekt onacceptabel is dat duizenden hartpatiënten in Nederland jarenlang hebben rondgelopen met een ICD-draad die mogelijk sneller stukgaat dan zou moeten, terwijl zij daar niet actief over zijn geïnformeerd?

Vraag 3

Klopt het dat tussen 2006 en 2019 bij minstens 4.600 Nederlandse patiënten een Linux-draad van fabrikant Biotronik is geïmplantéerd en dat naar schatting nog zeker duizend mensen in Nederland met zo'n draad rondlopen?

Vraag 4

Klopt het dat cardiologen in binnen- en buitenland al jarenlang signalen zagen dat deze ICD-draden sneller kapotgingen dan andere draden? Zo ja, sinds wanneer waren de fabrikant, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie en betrokken ziekenhuizen hiervan op de hoogte?

Vraag 5

Kunt u verklaren waarom patiënten niet actief zijn gewaarschuwd, terwijl het gaat om een implantaat in hun lichaam dat bij defecten onterechte, zeer ingrijpende shocks kan geven? Klopt het dat de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie patiënten niet informeerde omdat zij het vertrouwen in hun apparaat niet wilde aantasten, en hoe beoordeelt u die afweging?

¹ NOS Nieuwsuur, 19 mei 2026, «Fabrikant negeert signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd»

Vraag 6

Klopt het dat bij de IGJ in Nederland ten minste 59 meldingen zijn binnengekomen van onterechte shocks door deze draden, waarvan de meest recente melding uit 2026 komt? Hoeveel meldingen van defecten, complicaties en andere problemen met deze draden zijn in totaal bekend?

Vraag 7

Welke concrete stappen worden momenteel gezet om patiënten die nog met deze Linux-draden rondlopen persoonlijk te informeren over de mogelijke risico's en over wat dit voor hen betekent? Kunt u garanderen dat geen enkele patiënt tussen wal en schip valt?

Vraag 8

Welke lessen trekt u uit deze zaak voor het toezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen en voor de manier waarop patiënten worden geïnformeerd bij signalen over mogelijk falende implantaten?