

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 2274

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).

Antwoord van Minister **Hermans** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 17 juni 2026).

#### Vraag 1

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

#### Antwoord 1

Ja, daar is het kabinet bekend mee.

#### 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?

#### Antwoord 2

Het kabinet begrijpt de zorgen die zijn ontstaan naar aanleiding van de berichtgeving over de Linux-draden. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat medische hulpmiddelen veilig zijn en dat signalen over mogelijke risico's zorgvuldig worden opgevolgd.

Tegelijkertijd is het van belang de feiten zorgvuldig te wegen. Uit de beschikbare informatie blijkt dat cardiologen vanaf ongeveer 2013/2014 signalen van mogelijke problemen met deze specifieke lead serieus hebben genomen. Zij hebben deze signalen gemeld bij de fabrikant en de toezichthouder en hebben ervoor gekozen patiënten met deze leads extra te monitoren. Daarbij werden patiënten bij wie daadwerkelijk slijtage of andere problemen werden vastgesteld, geïnformeerd en behandeld. Het klopt dat niet alle patiënten met een Linux-draad destijds actief zijn benaderd. Volgens de betrokken cardiologen was daarvoor gekozen, omdat er geen officiële veiligheidswaarschuwing of terugroepactie van de fabrikant of

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

toezichthouders was afgegeven en een algemene waarschuwing tot onnodige onrust en mogelijk risicovolle medische ingrepen zou kunnen leiden. Het kabinet vindt het belangrijk dat patiënten tijdig en volledig worden geïnformeerd over relevante risico's die hun gezondheid kunnen raken. Tegelijkertijd moeten zorgverleners steeds een zorgvuldige afweging maken tussen het informeren van patiënten, de beschikbare wetenschappelijke kennis op dat moment en de mogelijke gevolgen van aanvullende medische interventies. Het kabinet zal bij de beroepsgroep benadrukken dat dit een afweging is die regelmatig opnieuw moet worden gezien.

#### 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?

#### Antwoord 3

Uit contact met de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (hierna: NVVC) heeft de IGJ opgemaakt dat de genoemde cijfers inderdaad vergelijkbaar zijn.

#### 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?

#### Antwoord 4

In 2014 zijn de Linux-draden besproken in een overleg tussen de IGJ, NVVC, de Netherlands Cardiovascular Data Registry (NCDR) en de Nederlandse Hart Ritme Associatie (NHRA)). De meldingen over de Linux-draden laten geen opmerkelijke verschillen zien met meldingen over andere leads. Daarnaast zijn er geen tegengestelde signalen ontvangen vanuit andere Europese en mondiale toezichthouders. De IGJ had daarom geen reden om aan te nemen dat de Linux-draden minder presteren dan vergelijkbare leads en zag geen aanleiding tot een vervolgactie.

Naar aanleiding van de vragen van Investico en Nieuwsuur heeft de IGJ onlangs opnieuw gesproken met de NVVC en NHRA over de zorgen die cardiologen hebben over deze leads en de wijze waarop de fabrikant omgaat met meldingen. Naar aanleiding van dit gesprek heeft de IGJ vragen uitstaan bij de fabrikant over zijn systeem van post market surveillance. Daarnaast gaat de IGJ de prestaties van de leads bespreken met de betrokken autoriteit in Duitsland, waar de fabrikant is gevestigd.

#### 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?

#### Antwoord 5

Hierbij wordt u verwezen naar het antwoord op vraag 2.

#### 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?

#### Antwoord 6

Nederlandse ziekenhuizen plaatsen jaarlijks ongeveer tienduizend ICD-draden. De IGJ ontving sinds 2009 in totaal 425 meldingen over Linux-draden. Bij 83 van deze meldingen ging het om onterechte shocks. De IGJ ziet hierin geen verschillen met de meldingen over andere leads.

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?

Antwoord 7

Patiënten worden benaderd wanneer daar aanleiding toe is vanuit de normale ziekenhuiscontrole of thuismonitoring. Verder heeft de NVVC informatie beschikbaar gesteld aan cardiologen, verpleegkundigen, pacemakertechnici, de Hartstichting en patiëntenorganisatie STIN, zodat patiënten en hun omgeving kunnen worden voorgelicht.<sup>2</sup> Patiënt die vragen hebben, worden verwezen naar hun eigen cardioloog of behandelcentrum.

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?

Antwoord 8

Deze casus bevestigt het belang van aandacht voor de informatiepositie van patiënten in de regelmatige onderlinge informatie-uitwisseling tussen de inspectie en beroepsgroep. Deze informatie-uitwisseling is onderdeel van het toezicht op de post-market fase, omdat dit ten goede komt aan de monitoring van de kwaliteit van medische hulpmiddelen en daarmee aan de zorgvuldige en veilige zorg voor patiënten.

---

<sup>2</sup> NVVC berichtgeving Linux lead