Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan Minister VWS

ontvangen op:
Deadline: ~~11~~ 15-06-2026
15/6/26

[redacted]

Nota actief openbaar
JA

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Opgesteld door
[redacted]

nota

TER BESLISSING

het bericht 'Fabrikant negeert signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd'

Datum
5 juni 2026

Kenmerk
4390123-1099229-GMT

1. Aanleiding

Tweede Kamerlid Maeijer (PVV) heeft vragen gesteld vragen gesteld naar aanleiding van berichtgeving van NOS Nieuwsuur op 19 mei 2026. De vragen zijn op 21 mei gesteld en op 11 juni loopt de gestelde reactietermijn van drie weken af.

2. Geadviseerd besluit

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

3. Kernpunten

NOS Nieuwsuur bericht dat er al lange tijd slijtageproblemen zijn met de draden van een intra cardiale defibrillator (ICD) én dat patiënten niet daarover zijn geïnformeerd door de beroepsgroep of de IGJ. Het gaat daarbij specifiek om Linox-draden. In uw antwoord op de vragen geeft u aan dat de IGJ tot dusver geen aanwijzingen heeft dat de Linox-draden slechter presteren dan de ICD-draden van andere merken. U geeft ook aan dat de IGJ in gesprek gaat met de Duitse fabrikant en de Duitse autoriteit over de prestaties van de Linox-draden.

Daarnaast speelt de afweging van de beroepsgroep om de patiënten niet te informeren over mogelijke risico's. Hierbij speelde een rol dat de cardiologen de kwetsbare patiëntgroep niet wilden verontrusten, heroperatie risicovol was terwijl de alternatieven niet beter leken, en dat tekenen van slijtage steeds eerder gedetecteerd konden worden bij ziekenhuiscontroles en thuismonitoring. In uw antwoord op de Kamervragen zegt u toe om bij de beroepsgroep te zullen benadrukken dat dergelijke afwegingen regelmatig opnieuw bezien moeten worden.

4. Toelichting

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten
Niet van toepassing

b. Juridische aspecten
Niet van toepassing

c. Politieke en maatschappelijke context
Veiligheid van medische hulpmiddelen heeft vanaf 2012 regelmatig aandacht gekregen vanuit de Kamer. Specifiek over medische implantanten zijn in de periode 2012-2025 meerdere Kamervragen gesteld en kwam dit onderwerp terug in verschillende debatten over de veiligheid van implantaten.

5. Afstemming
De antwoorden zijn afgestemd met de IGJ.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden
Naar personen herleidbare gegevens.