32 793 Preventief gezondheidsbeleid

Nr.

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld ……. 2026

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief d.d. 29 juni 2026 inzake Reactie op verzoek commissie over het bericht "Fabrikant negeert signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd" (Kamerstuk 32 793, nr. 910).

De vragen en opmerkingen zijn op 14 september 2026 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van ……. zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave blz.

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower
II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie danken de minister voor de reactie op het verzoek van de commissie naar aanleiding van het bericht over falende hartimplantaten. Deze leden hebben hiernaar verzocht, omdat zij willen begrijpen hoe het heeft kunnen gebeuren dat patiënten jarenlang met een mogelijk falend hartimplantaat rondliepen zonder hiervan op de hoogte te zijn. Daarbij vinden deze leden het van belang om niet alleen terug te kijken, maar vooral te leren van deze casus en te werken aan een zorgstelsel waarin signalen over risico's op tijd worden herkend, gedeeld en opgevolgd en patiënten goed worden beschermd. Deze leden hebben hierover enkele vragen.

De Medical Device Regulation (MDR) en het Landelijk Implantatenregister zijn mede tot stand gekomen vanuit de gedachte dat patiënten moeten weten welk medisch hulpmiddel bij hen is geïmplanteerd en dat risico's en incidenten beter traceerbaar moeten zijn. De leden van de D66-fractie vinden het zorgelijk dat niet alle patiënten actief zijn geïnformeerd. De minister schrijft dat dit niet is gebeurd omdat er geen officiële veiligheidswaarschuwing was en de beroepsgroep onnodige onrust wilde voorkomen. Hoe beoordeelt de minister deze afweging? Vindt de minister dat er goed is gehandeld? Vindt zij dat met deze afweging voldoende recht is gedaan aan het recht van patiënten om geïnformeerd te worden over risico's die hun gezondheid en een in hun lichaam geïmplanteerd medisch hulpmiddel direct raken? Hoe verhoudt deze keuze zich volgens de minister tot het recht van patiënten om geïnformeerd te worden en de doelstellingen van de MDR? Hoe wordt een dergelijke afweging voortaan opnieuw bezien, en hoe worden patiëntenorganisaties daarbij betrokken?

Uit de beschikbare informatie blijkt bovendien dat cardiologen en de NVVC (Nederlandse Vereniging voor Cardiologie) al vanaf circa 2013/2014 signalen over deze leads hebben gemeld bij de fabrikant en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Hoe kan het dat deze signalen gedurende zo'n lange periode niet hebben geleid tot bredere actie of actieve informatievoorziening aan patiënten? Waar is volgens de minister in deze keten het belangrijkste misgegaan?

De leden van de D66-fractie vragen specifiek naar de rol van de IGJ. Kan de minister toelichten op welke wijze de IGJ-signalen over falende draden heeft gewogen? De Groene Amsterdammer (19 mei 2026) schreef dat bij elk van deze gevallen eenzelfde patroon van "verduidelijking" door de fabrikant ertoe heeft geleid dat er geen vervolg aan incidenten werd gegeven. Hoeveel wordt er geleund op de informatie van de fabrikant in de beoordelingen van de IGJ?

De NVVC adviseerde om patiënten met deze draden extra in de gaten te houden. Hoeveel patiënten zijn naar aanleiding hiervan extra gecontroleerd en hoeveel patiënten niet? Zijn alle patiënten met actieve Linox-draden inmiddels geïnformeerd over de mogelijke risico's en de beschikbare vormen van monitoring? Zo nee, hoe zorgt de minister ervoor dat dit alsnog gebeurt?

Uit onderzoek blijkt dat thuismonitoring kan helpen om een deel van de risico's te beperken. Negen van de twaalf betrokken ziekenhuizen zeggen tegen Nieuwsuur (19 mei 2026) dat ze monitoring aanbieden aan patiënten met Linox-draden, drie gaven geen antwoord. Is deze vorm van monitoring in Nederland beschikbaar voor alle desbetreffende patiënten? Zo nee, waarom niet? Worden patiënten actief over deze optie geïnformeerd?

De leden van de D66 fractie vinden het van belang dat deze casus niet alleen leidt tot de vraag wie er in het verleden tekort is geschoten, maar vooral tot de vraag hoe soortgelijke risico's eerder kunnen worden opgemerkt. Signalen over onveilige medische hulpmiddelen mogen niet tussen verschillende partijen of landen kunnen blijven hangen, maar tijdig worden herkend, gedeeld en opgevolgd. Een officiële waarschuwing moet nu van de fabrikant komen. Wat kan de IGJ doen als een fabrikant ondanks aanwijzingen voor een verhoogd risico geen waarschuwing afgeeft, en kan de IGJ dan zelf zorgverleners informeren? Kan de minister de Kamer laten weten wat de vragen van de IGJ aan Biotronik en de gesprekken met de Duitse toezichthouder hebben opgeleverd?

De NVVC pleit ervoor om signalen over medische hulpmiddelen eerder op Europees niveau te bundelen en onafhankelijk te beoordelen. Welke concrete stappen gaat de minister naar aanleiding van deze casus zetten? Ziet zij mogelijkheden om signalen en incidentmeldingen van verschillende Europese toezichthouders systematischer te bundelen en gezamenlijk te beoordelen, zodat mogelijke veiligheidsrisico's eerder worden herkend? Welke rol speelt de Europese databank EUDAMED daarin, en hoe beoordeelt de minister dat de module voor incidentmeldingen daarin nog niet verplicht is?

Is de minister bereid te onderzoeken of binnen de huidige MDR-systematiek voldoende wordt gedaan met beschikbare data over incidenten, falende hulpmiddelen en patiënten die deze hulpmiddelen dragen? Is het Landelijk Implantatenregister in deze casus gebruikt om dragers op te sporen, en zijn Linox-draden daarin terug te vinden? Hoe kan worden gewaarborgd dat patiënten bij relevante veiligheidsrisico's tijdig en actief worden geïnformeerd?

De leden van de D66-fractie zien de beantwoording van de minister met belangstelling tegemoet. Deze leden hopen daarbij niet alleen duidelijkheid te krijgen over hoe deze situatie heeft kunnen ontstaan, maar vooral ook over de concrete verbeteringen die nodig zijn om risico's eerder te signaleren en de veiligheid en informatiepositie van patiënten structureel te versterken.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister over de falende hartimplantaten. Zij danken de minister voor haar reactie en hebben geen verdere vragen meer.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie

De leden van de PRO-fractie hebben de reactie van de minister gelezen. Zij benadrukken het belang van correcte een eerlijke informatievoorziening naar patiënten toe. Genoemde leden begrijpen de overweging van artsen om onnodige onrust te willen voorkomen. Tegelijk hebben patiënten recht op informatie op mogelijke risico's en kan er sinds publicatie van de reportage wel degelijk sprake zijn van onrust onder patiënten juist door een gebrek aan informatie. Kan de minister toelichten welke acties er sinds de publicatie van het artikel genomen zijn, hetzij door de overheid, hetzij door de beroepsgroep, om mensen gerust te stellen over hun eigen hartimplantaten? Welke omkadering wordt er verder voorzien voor mensen die nog Linox-draden hebben?

De leden van de PRO-fractie hebben verder vragen omtrent de omgang van de minister met dergelijke fabrikanten in geval van onvoldoende communicatie. Gezien de fabrikant in kwestie het probleem publiekelijk ontkende en haar medewerkers zelfs instructies gaf om de langetermijnsrisico's van de draden niet ter sprake te brengen, vragen deze leden de minister te reflecteren op hoe dergelijke gevallen in de toekomst voorkomen kunnen worden. Hoe worden fabrikanten gecontroleerd op het achterhouden van relevante informatie over de veiligheid van hun producten? Hoe worden bedrijven gedisciplineerd wanneer blijkt dat ze belangrijke informatie achterhielden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie vragen hoeveel meldingen van defecten en onterechte shocks er in exact dezelfde periode (2009–2026) gemiddeld zijn binnengekomen bij andere typen ICD-draden in Nederland, uitgedrukt in zowel absolute aantallen als in percentages van het totale aantal geïmplanteerde draden per type.

De leden van de PVV-fractie vragen of de fabrikant Biotronik de vragen over diens systeem van post-market surveillance inmiddels heeft beantwoord. Indien dit het geval is vragen deze leden wat de belangrijkste uitkomsten zijn en welke conclusies de IGJ hieraan verbindt en indien dit niet het geval is vragen deze leden binnen welke termijn de minister een reactie verwacht.

De leden van de PVV-fractie vragen of het aangekondigde gesprek tussen de IGJ en de Duitse toezichthouder inmiddels heeft plaatsgevonden en zo ja, wat de uitkomst hiervan was. Tevens vragen deze leden of er in Duitsland of andere Europese landen wel aanvullende waarschuwingen of maatregelen zijn getroffen omtrent deze Linox-draden.

De leden van de PVV-fractie vragen of er na de beantwoording van de schriftelijke vragen op 17 juni 2026 nieuwe feiten, incidenten of signalen omtrent de Linox-draden bekend zijn geworden bij het ministerie of de IGJ.

De leden van de PVV-fractie vragen waarop de conclusie van de IGJ uit 2014 dat de meldingen over de Linox-draden geen opmerkelijke verschillen lieten zien met andere leads precies was gebaseerd en hoe dit zich verhoudt tot het feit dat cardiologen al vanaf 2013/2014 concrete signalen van slijtage en productiefalen serieus namen en deze tevens meldden bij de fabrikant en de toezichthouder. Tevens vragen genoemde leden of de IGJ achteraf heeft geëvalueerd of haar eigen toezichts- en analysemethodiek wel alert en toereikend genoeg was om deze vroegtijdige signalen van slijtage tijdig te detecteren en zo ja, wat de uitkomsten waren.

De leden van de PVV-fractie vragen de minister hoeveel van de circa duizend patiënten die naar schatting momenteel nog met een Linox-draad rondlopen, inmiddels daadwerkelijk persoonlijk zijn geïnformeerd over de specifieke risico's van deze leads.

De leden van de PVV-fractie vragen welke concrete beleidsmatige of wettelijke stappen de minister gaat zetten om de informatiepositie van patiënten structureel te verbeteren, bijvoorbeeld door patiënten een wettelijk recht op actieve informatievoorziening te geven bij een overschrijding van een bepaalde storingsmarge van een implantaat, ongeacht of de fabrikant zelf een formele recall heeft uitgegeven.

De leden van de PVV-fractie vragen hoe de minister ervoor gaat zorgen dat de afweging om patiënten bij productrisico's niet actief te informeren een vrijblijvende richtlijn blijft. Genoemde leden vragen voorts of er bijvoorbeeld gewerkt wordt aan een verplicht toetsingskader of protocol dat voorschrijft binnen welke termijnen en onder welke voorwaarden een eerdere beslissing om patiënten niet te informeren, moet worden herbeoordeeld.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de reactie van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op het bericht “Fabrikant negeert signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd” en hebben op dit moment geen aanvullende vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben de reactie op verzoek commissie over het bericht “Fabrikant negeert signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd” gelezen en zij hebben daarover vooralsnog geen vragen of opmerkingen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de reactie op het verzoek van de commissie over het bericht “Fabrikant negeert signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd”. Deze leden wachten de beantwoording met belangstelling af.

II. Reactie van de minister

De Medical Device Regulation (MDR) en het Landelijk Implantatenregister zijn mede tot stand gekomen vanuit de gedachte dat patiënten moeten weten welk medisch hulpmiddel bij hen is geïmplanteerd en dat risico's en incidenten beter traceerbaar moeten zijn. De leden van de D66-fractie vinden het zorgelijk dat niet alle patiënten actief zijn geïnformeerd. De minister schrijft dat dit niet is gebeurd omdat er geen officiële veiligheidswaarschuwing was en de beroepsgroep onnodige onrust wilde voorkomen. Hoe beoordeelt de minister deze afweging? Vindt de minister dat er goed is gehandeld? Vindt zij dat met deze afweging voldoende recht is gedaan aan het recht van patiënten om geïnformeerd te worden over risico's die hun gezondheid en een in hun lichaam geïmplanteerd medisch hulpmiddel direct raken? Hoe verhoudt deze keuze zich volgens de minister tot het recht van patiënten om geïnformeerd te worden en de doelstellingen van de MDR? Hoe wordt een dergelijke afweging voortaan opnieuw bezien, en hoe worden patiëntenorganisaties daarbij betrokken?

Het kabinet vindt het belangrijk dat patiënten tijdig en volledig worden geïnformeerd over relevante risico's van medische hulpmiddelen. Dat begint bij het gesprek van een zorgverlener met een patiënt wanneer het hulpmiddel wordt overwogen tot het einde van de behandeling. De Europese Medical Device Regulation (hierna: MDR) stelt eisen aan de informatie die fabrikanten bij medische hulpmiddelen moeten verstrekken, waaronder informatie over relevante risico's en het veilig gebruik van het hulpmiddel. Daarnaast gelden voor zorgaanbieders op grond van nationale wet- en regelgeving verplichtingen om patiënten adequaat te informeren over de behandeling en de daaraan verbonden risico's. Daarom is informatie over het risico op een onterechte schok onderdeel van de patiëntenvoorlichting bij een ICD-behandeling. De websites van de Hartstichting, het UMC Utrecht en Zorginstituut Nederland vermelden dat een onterechte schok optreedt bij ongeveer 1 op de 14 patiënten.

De MDR verplicht fabrikanten ook om na het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel actief gegevens te verzamelen over de kwaliteit, prestaties en veiligheid, en deze in sommige gevallen te rapporteren aan de aangemelde instantie. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de toezichthouder. Als uit de verzamelde gegevens blijkt dat vanwege een veiligheidsrisico een corrigerende veiligheidsmaatregel nodig is, kan de fabrikant een veiligheidswaarschuwing afgeven waarbij de patiëntgroep actief geïnformeerd moet worden.

In het geval van de Linox-draden staat de fabrikant op het standpunt dat de draden presteren binnen de verwachte marges. De fabrikant kwam daarom niet met een veiligheidswaarschuwing. Het kabinet heeft uw Kamer eerder dit jaar laten weten dat de IGJ hierover vragen heeft gesteld aan de Duitse fabrikant en de Duitse toezichthouder. Hier komt uit dat de Duitse autoriteit geen aanleiding ziet om maatregelen te nemen. Het aanvullend onderzoek van de IGJ naar de Post Market Surveillance (hierna: PMS) en het bewaken van de veiligheid (vigilantie) van Biotronik loopt nog.

Zorgverleners moeten steeds een zorgvuldige afweging maken tussen het informeren van patiënten, de beschikbare kennis op dat moment en de mogelijke gevolgen van aanvullende medische interventies. Wat de situatie met de Linox-draden bijzonder maakt, is dat patiënten met een ICD onder strenge medische controle staan. Zo gaat een patiënt 1 tot 2 keer per jaar naar het ziekenhuis voor controle van de ICD. Daarnaast maken moderne ICD-systemen vaak gebruik van thuismonitoring. Deze intensieve vorm van monitoring maakt het mogelijk om extra alert te zijn op Linox-draden en patiënten gericht te benaderen wanneer daar aanleiding voor is. Verder speelt mee dat de medische ingreep waarbij ICD-draden worden vervangen ook risico's met zich meebrengt. Het kabinet begrijpt dat de beroepsgroep, de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), in deze specifieke situatie de voorkeur gaf aan monitoring boven het afgeven van een algemene waarschuwing om onnodige onrust bij deze patiënten met een ernstige hartziekte te voorkomen. Het blijft aan de beroepsgroep zelf hoe zij van geval tot geval hun afwegingen maken rondom het informeren van patiënten en patiëntorganisaties.

Uit de beschikbare informatie blijkt bovendien dat cardiologen en de NVVC (Nederlandse Vereniging voor Cardiologie) al vanaf circa 2013/2014 signalen over deze leads hebben gemeld bij de fabrikant en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Hoe kan het dat deze signalen gedurende zo'n lange periode niet hebben geleid tot bredere actie of actieve informatievoorziening aan patiënten? Waar is volgens de minister in deze keten het belangrijkste misgegaan?

Ieder besluit om in te zetten op actieve informatievoorziening aan patiënten wordt genomen op basis van de beschikbare informatie. In dit geval was er geen informatie beschikbaar die daartoe aanleiding gaf. Er was geen officiële veiligheidswaarschuwing of terugroepactie van de fabrikant of toezichthouders. De signalen over de mogelijke problemen konden worden bezien binnen het bestaande risicobeeld en de bestaande medische controles. Tegelijkertijd waren de behandelaren extra alert bij de individuele patiënt met een Linox-draad waardoor alleen patiënten bij wie daadwerkelijk slijtage of problemen werden vastgesteld, geïnformeerd en behandeld werden. De NVVC geeft daarnaast aan dat bij de afweging om niet alle patiënten actief te informeren is meegewogen dat dit bij patiënten met een ernstige hartziekte veel onrust kon veroorzaken en dat het preventief vervangen van een ICD-draad zelf risico's met zich meebrengt. Tenslotte geeft de NVVC ook aan dat 98% van de patiënten geen onterechte schok kreeg.

De leden van de D66-fractie vragen specifiek naar de rol van de IGJ. Kan de minister toelichten op welke wijze de IGJ-signalen over falende draden heeft gewogen? De Groene Amsterdammer (19 mei 2026) schreef dat bij elk van deze gevallen eenzelfde patroon van "verduidelijking" door de fabrikant ertoe heeft geleid dat er geen vervolg aan incidenten werd gegeven. Hoeveel wordt er geleund op de informatie van de fabrikant in de beoordelingen van de IGJ?

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat medische hulpmiddelen alleen worden toegepast nadat de veiligheid en werking zorgvuldig zijn beoordeeld en het gebruik daarna voortdurend wordt gemonitord. Dat is primair de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De IGJ ziet op basis van beschikbare informatie, waaronder meldingen, geen verschillen in het aantal meldingen over onterechte shocks tussen Linox-leads en andere leads. Ook uit andere Europese landen kreeg de IGJ geen signalen of meldingen. Naar aanleiding van de vragen van Investico en Nieuwsuur is de IGJ hierover in gesprek gegaan met de NVVC en NHRA. Aan de orde kwamen de zorgen die cardiologen hebben over deze leads en de wijze waarop de fabrikant omgaat met meldingen. Zoals hierboven aangegeven loopt er nog een aanvullend onderzoek van de IGJ naar de PMS en de vigilantie van Biotronik.

Daarnaast heeft de IGJ de prestaties van de leads besproken met de betrokken autoriteit in Duitsland, waar de fabrikant is gevestigd. Voor de IGJ bevestigt deze casus het belang van het regelmatig onderling informatie uitwisselen tussen de inspectie en beroepsgroep, in dit geval de cardiologen. Dit komt ten goede aan de monitoring van medische hulpmiddelen in de post-market fase en daarmee aan zorgvuldige en veilige zorg voor patiënten.

De NVVC adviseerde om patiënten met deze draden extra in de gaten te houden. Hoeveel patiënten zijn naar aanleiding hiervan extra gecontroleerd en hoeveel patiënten niet? Zijn alle patiënten met actieve Linox-draden inmiddels geïnformeerd over de mogelijke risico's en de beschikbare vormen van monitoring? Zo nee, hoe zorgt de minister ervoor dat dit alsnog gebeurt?

De NVVC heeft cardiologen destijds geadviseerd extra alert te zijn op mogelijke problemen met de Linox-draden. Er is geen landelijk overzicht beschikbaar van het aantal patiënten dat naar aanleiding hiervan extra is gecontroleerd. Naar aanleiding van de berichtgeving heeft de NVVC aanvullende informatie beschikbaar gesteld aan cardiologen, de Hartstichting en Stichting ICD Dragers Nederland (STIN). Patiënten met vragen over hun Linox-draad kunnen hierover contact opnemen met hun behandelend cardioloog.

Uit onderzoek blijkt dat thuismonitoring kan helpen om een deel van de risico's te beperken. Negen van de twaalf betrokken ziekenhuizen zeggen tegen Nieuwsuur (19 mei 2026) dat ze monitoring aanbieden aan patiënten met Linox-draden, drie gaven geen antwoord. Is deze vorm van monitoring in Nederland beschikbaar voor alle desbetreffende patiënten? Zo nee, waarom niet? Worden patiënten actief over deze optie geïnformeerd?

Thuismonitoring is een belangrijk onderdeel van de controle van patiënten met een ICD en is voor vrijwel alle patiënten beschikbaar. Patiënten met een Linox draad worden gecontroleerd via controles in het ziekenhuis en via thuismonitoring op afstand als zij dat willen en hun ICD daarvoor geschikt is. Het is niet bekend in hoeverre patiënten afzonderlijk actief worden geïnformeerd over de mogelijkheid van thuismonitoring. Wel is het zo dat patiënten met een Linox draad al jarenlang ook via thuismonitoring worden gecontroleerd en dat destijds is ingezet op het extra monitoren van deze patiënten en het ingrijpen wanneer daar aanleiding toe was.

De leden van de D66 fractie vinden het van belang dat deze casus niet alleen leidt tot de vraag wie er in het verleden tekort is geschoten, maar vooral tot de vraag hoe soortgelijke risico's eerder kunnen worden opgemerkt. Signalen over onveilige medische hulpmiddelen mogen niet tussen verschillende partijen of landen kunnen blijven hangen, maar tijdig worden herkend, gedeeld en opgevolgd. Een officiële waarschuwing moet nu van de fabrikant komen. Wat kan de IGJ doen als een fabrikant ondanks aanwijzingen voor een verhoogd risico geen waarschuwing afgeeft, en kan de IGJ dan zelf zorgverleners informeren? Kan de minister de Kamer laten weten wat de vragen van de IGJ aan Biotronik en de gesprekken met de Duitse toezichthouder hebben opgeleverd?

De IGJ kan de fabrikant aanspreken en verzoeken een veiligheidswaarschuwing af te geven. Daar waar de IGJ vindt dat communicatie richting zorgverleners nodig is, en de verantwoordelijke partij, in dit geval de fabrikant, daarin nalatig is, kan de IGJ zelf rechtstreeks zorgverleners informeren.

Zoals eerder aangegeven ziet de betrokken Duitse autoriteit geen aanleiding om maatregelen te nemen en loopt er nog wel een aanvullend onderzoek. Andere toezichthouders in Europa hebben overigens geen zorgen geuit nadat zij over de correspondentie tussen de Nederlandse en Duitse autoriteit waren geïnformeerd.

De NVVC pleit ervoor om signalen over medische hulpmiddelen eerder op Europees niveau te bundelen en onafhankelijk te beoordelen. Welke concrete stappen gaat de minister naar aanleiding van deze casus zetten? Ziet zij mogelijkheden om signalen en incidentmeldingen van verschillende Europese toezichthouders systematischer te bundelen en gezamenlijk te beoordelen, zodat mogelijke veiligheidsrisico's eerder worden herkend? Welke rol speelt de Europese databank EUDAMED daarin, en hoe beoordeelt de minister dat de module voor incidentmeldingen daarin nog niet verplicht is?

Het Europees bundelen van signalen over medische hulpmiddelen is één van de doelstellingen van de MDR. De Europese databank EUDAMED biedt mogelijkheden om een Europees beeld te verkrijgen van meldingen en veiligheidswaarschuwingen over med
ische hulpmiddelen. In dat systeem gaan alle ernstige incidenten en veiligheidswaarschuwingen centraal binnenkomen. De IGJ kan deze dan voor de gehele EU inzien. Het kabinet vindt dat de bewuste vigilantiemodule zo spoedig mogelijk beschikbaar moet komen, mits deze goed functioneert, zodat de mogelijkheden voor Europese gegevensuitwisseling en signalering volledig kunnen worden benut. Totdat deze vigilantie module verplicht wordt, blijven de bestaande nationale procedures voor vigilantiemeldingen van toepassing. De verwachting is dat de module medio 2027 wordt verplicht.

Is de minister bereid te onderzoeken of binnen de huidige MDR-systematiek voldoende wordt gedaan met beschikbare data over incidenten, falende hulpmiddelen en patiënten die deze hulpmiddelen dragen? Is het Landelijk Implantatenregister in deze casus gebruikt om dragers op te sporen, en zijn Linox-draden daarin terug te vinden? Hoe kan worden gewaarborgd dat patiënten bij relevante veiligheidsrisico's tijdig en actief worden geïnformeerd?

De bewuste draden in deze casus werden volgens de NVVC toegepast in de periode tussen 2006 en 2016 en waren toegelaten onder de Medical Device Directive. De Medical Device Directive is in 2017 vervangen door de MDR. De MDR bevat al een uitgebreid systeem voor het verzamelen, analyseren en opvolgen van gegevens over de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen. Het kabinet ziet daarom op dit moment geen aanleiding voor een afzonderlijk onderzoek naar de MDR-systematiek. Wel vindt het kabinet belangrijk dat de beschikbare gegevens goed worden benut om mogelijke veiligheidsrisico's tijdig te signaleren.

Zoals aangegeven in de Kamerbrief "Stand van zaken medische technologie" van 30 juni 2025 werkt het Landelijk Implantaten Register in de praktijk onvoldoende.[1] De beroepsgroep heeft de bewuste patiënten beter in beeld vanuit de eigen registratie in het patiëntdossier en de registratie in het kwaliteitsregister, de Nederlandse Hart Registratie (NHR).

Een fabrikant meldt relevante veiligheidsrisico's en bijbehorende herstelacties of corrigerende maatregelen bij de IGJ, haar klanten, gebruikers of patiënten. De IGJ beoordeelt het risico, of de voorgestelde maatregelen voldoende zijn, en start eventueel een onderzoek. Ook maakt de IGJ de veiligheidswaarschuwing openbaar en informeert zij bij ernstige en acute risico's de beroepsgroep

[1] Kamerstukken II, 2024-2025, 32 805, nr. 188

via haar eigen kanalen. Bij implantaten is de beroepsgroep in de positie om patiënten het snelst te benaderen aan de hand van de patiëntendossiers. Zorgverleners zijn namelijk sinds 2019 verplicht om implantaatgegevens op een traceerbare wijze te registreren in de patiëntdossiers.

De leden van de PRO-fractie hebben de reactie van de minister gelezen. Zij benadrukken het belang van correcte een eerlijke informatievoorziening naar patiënten toe. Genoemde leden begrijpen de overweging van artsen om onnodige onrust te willen voorkomen. Tegelijk hebben patiënten recht op informatie op mogelijke risico's en kan er sinds publicatie van de reportage wel degelijk sprake zijn van onrust onder patiënten juist door een gebrek aan informatie. Kan de minister toelichten welke acties er sinds de publicatie van het artikel genomen zijn, hetzij door de overheid, hetzij door de beroepsgroep, om mensen gerust te stellen over hun eigen hartimplantaten? Welke omkadering wordt er verder voorzien voor mensen die nog Linox-draden hebben?

Naar aanleiding van de eerdere berichtgeving over de Linox-draden heeft de NVVC aanvullende informatie opgesteld voor cardiologen, andere betrokken zorgprofessionals en patiënten. Ook zijn de Hartstichting en Stichting ICD Dragers Nederland (STIN) hierover geïnformeerd. Deze informatie benadrukt dat de berichtgeving specifiek betrekking heeft op patiënten met een ICD met een Linox-draad en niet op patiënten met een pacemaker of een ander type ICD-draad. Patiënten die willen weten welk type draad zij hebben, kunnen dit controleren op hun ICD-pas of navragen bij hun behandelcentrum.

Voor patiënten die nog een Linox-draad hebben, blijft het advies om bij vragen of zorgen contact op te nemen met de eigen cardioloog of het behandelcentrum. Daar kan op basis van de individuele situatie worden besproken welke monitoring passend is. Het preventief vervangen van een goed functionerende ICD-draad is niet zonder risico en vraagt daarom om een individuele medische afweging.

De leden van de PRO-fractie hebben verder vragen omtrent de omgang van de minister met dergelijke fabrikanten in geval van onvoldoende communicatie. Gezien de fabrikant in kwestie het probleem publiekelijk ontkende en haar medewerkers zelfs instructies gaf om de langetermijnsrisico's van de draden niet ter sprake te brengen, vragen deze leden de minister te reflecteren op hoe dergelijke gevallen in de toekomst voorkomen kunnen worden. Hoe worden fabrikanten gecontroleerd op het achterhouden van relevante informatie over de veiligheid van hun producten? Hoe worden bedrijven gedisciplineerd wanneer blijkt dat ze belangrijke informatie achterhielden?

De aangemelde instanties (Notified Bodies) controleren fabrikanten daarop tijdens audits. Wanneer blijkt dat bedrijven belangrijke informatie hebben achtergehouden, kan de IGJ handhavend optreden.

De leden van de PVV-fractie vragen hoeveel meldingen van defecten en onterechte shocks er in exact dezelfde periode (2009–2026) gemiddeld zijn binnengekomen bij andere typen ICD-draden in Nederland, uitgedrukt in zowel absolute aantallen als in percentages van het totale aantal geïmplanteerde draden per type.

De specifieke getalsmatige vergelijking die gevraagd wordt, kan de IGJ niet geven, omdat er in de gestelde periode niet eenduidig is geregistreerd. Dat staat een puur getalsmatige vergelijking in de weg. De IGJ maakt een brede afweging op basis van alle beschikbare toezichtsinformatie. Hierbij worden bijvoorbeeld ook signalen uit het veld betrokken, signalen uit andere landen en ervaringen met fabrikanten.

De leden van de PVV-fractie vragen of de fabrikant Biotronik de vragen over diens systeem van post-market surveillance inmiddels heeft beantwoord. Indien dit het geval is vragen deze leden wat de belangrijkste uitkomsten zijn en welke conclusies de IGJ hieraan verbindt en indien dit niet het geval is vragen deze leden binnen welke termijn de minister een reactie verwacht.

Het aanvullend onderzoek over de PMS en de vigilantie van Biotronik loopt nog.

De leden van de PVV-fractie vragen of het aangekondigde gesprek tussen de IGJ en de Duitse toezichthouder inmiddels heeft plaatsgevonden en zo ja, wat de uitkomst hiervan was. Tevens vragen deze leden of er in Duitsland of andere Europese landen wel aanvullende waarschuwingen of maatregelen zijn getroffen omtrent deze Linox-draden.

De IGJ heeft contact gehad met de Duitse toezichthouder. De Duitse toezichthouder ziet geen aanleiding om maatregelen te nemen. Ook andere Europese lidstaten hebben geen aanleiding gezien om in te grijpen.

De leden van de PVV-fractie vragen of er na de beantwoording van de schriftelijke vragen op 17 juni 2026 nieuwe feiten, incidenten of signalen omtrent de Linox-draden bekend zijn geworden bij het ministerie of de IGJ.

Ja, de IGJ heeft vier meldingen van de fabrikant ontvangen over Linox-draden. Eén daarvan ging over een onterechte shock.

De leden van de PVV-fractie vragen waarop de conclusie van de IGJ uit 2014 dat de meldingen over de Linox-draden geen opmerkelijke verschillen lieten zien met andere leads precies was gebaseerd en hoe dit zich verhoudt tot het feit dat cardiologen al vanaf 2013/2014 concrete signalen van slijtage en productiefalen serieus namen en deze tevens meldden bij de fabrikant en de toezichthouder. Tevens vragen genoemde leden of de IGJ achteraf heeft geëvalueerd of haar eigen toezichts- en analysemethodiek wel alert en toereikend genoeg was om deze vroegtijdige signalen van slijtage tijdig te detecteren en zo ja, wat de uitkomsten waren.

De IGJ is enerzijds afhankelijk van meldingen van fabrikanten, zorgprofessionals, beroepsverenigingen, patiënten en buitenlandse collega-autoriteiten. Anderzijds doet de IGJ eigen analyses, vraagt informatie op, gaat in gesprek met het veld, verricht inspecties en wisselt informatie uit met bevoegde autoriteiten in het buitenland. Op basis daarvan bepaalt de IGJ waar risico gezien worden of hoe op te treden. De IGJ beoordeelt of er aanwijzingen zijn voor risico's. In het geval van de Linox-draden zag de IGJ in vergelijking met andere draden geen opmerkelijke verschillen.

De IGJ evalueert haar toezichtsmethodiek continu en past deze aan wanneer nodig. Vooralsnog ziet de IGJ geen aanleiding om haar methodiek aan te passen.

De leden van de PVV-fractie vragen de minister hoeveel van de circa duizend patiënten die naar schatting momenteel nog met een Linox-draad rondlopen, inmiddels daadwerkelijk persoonlijk zijn geïnformeerd over de specifieke risico's van deze leads.

Meldingen zijn een hoeksteen van de kwaliteitsbewaking bij medische hulpmiddelen. Het kabinet vindt het daarom heel belangrijk dat meldingen de fabrikant en toezichthouder bereiken. In dit geval heeft de melding niet geleid tot een andere risicoafweging voor de patiënt.

De leden van de PVV-fractie vragen de minister hoeveel van de circa duizend patiënten die naar schatting momenteel nog met een Linox-draad rondlopen, inmiddels daadwerkelijk persoonlijk zijn geïnformeerd over de specifieke risico's van deze leads.

Het is niet bekend hoeveel patiënten met een nog actieve Linox-draad individueel zijn geïnformeerd over de mogelijke risico's. Er is geen landelijk overzicht beschikbaar waaruit dit kan worden afgeleid. Wel worden patiënten met een Linox-lead al jarenlang gecontroleerd en zijn zij naar aanleiding van de signalen extra gecontroleerd en actief gevolgd.

De leden van de PVV-fractie vragen welke concrete beleidsmatige of wettelijke stappen de minister gaat zetten om de informatiepositie van patiënten structureel te verbeteren, bijvoorbeeld door patiënten een wettelijk recht op actieve informatievoorziening te geven bij een overschrijding van een bepaalde storingsmarge van een implantaat, ongeacht of de fabrikant zelf een formele recall heeft uitgegeven.

Het kabinet ziet geen reden tot extra stappen, aangezien de MDR de fabrikant al verplichtingen oplegt om dit soort stappen te ondernemen. Voordat een product op de markt komt, controleert een aangemelde instantie of het product goed en veilig genoeg werkt.
Na de toelating controleert de fabrikant of het product goed blijft werken. Als het product niet meer goed binnen de afgesproken grenzen werkt en dit gevaar kan opleveren voor de gebruiker, moet de fabrikant actie ondernemen. Dit kan bijvoorbeeld door een veiligheidswaarschuwing te geven. Soms moeten alle patiënten worden benaderd. Zij kunnen bijvoorbeeld worden gevraagd om extra op controle te komen.

De leden van de PVV-fractie vragen hoe de minister ervoor gaat zorgen dat de afweging om patiënten bij productrisico's niet actief te informeren een vrijblijvende richtlijn blijft. Genoemde leden vragen voorts of er bijvoorbeeld gewerkt wordt aan een verplicht toetsingskader of protocol dat voorschrijft binnen welke termijnen en onder welke voorwaarden een eerdere beslissing om patiënten niet te informeren, moet worden herbeoordeeld.

Er is hier geen sprake van een richtlijn. Wanneer een gebrek wordt vastgesteld door een fabrikant, geldt er een verplichting om patiënten actief te informeren. In dit geval heeft de fabrikant geen gebrek geconstateerd en heeft de fabrikant geen waarschuwing afgegeven. De zorgverleners kunnen dan zelf nog afwegen of zij een actie noodzakelijk vinden. In dit specifieke geval heeft de beroepsgroep besloten om cardiologen op te roepen om extra alert te zijn op tekenen van slijtage. Zorgverleners zullen van geval tot geval moeten afwegen wat in het belang is van de patiënt.