

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

4394122-1099516-GMT

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk

2026Z11261

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 29 juni 2026

Betreft Commissiebrief inzake Kabinetsreactie op het bericht "Fabrikant negeert
signalen over falend hartimplantaat, patiënten niet geïnformeerd"

Geachte voorzitter,

Het kabinet is bekend met de berichtgeving over de Linux-draden van fabrikant Biotronik en deelt de zorgen over de veiligheid en informatievoorziening aan patiënten. Uit de beschikbare informatie blijkt dat cardiologen sinds 2013/2014 signalen over slijtage van deze draden serieus hebben genomen en hebben gemeld bij de fabrikant en toezichthouder. De beroepsgroep geeft aan extra alert te zijn geweest op tekenen van slijtage tijdens de normale ziekenhuiscontroles en thuismonitoring. Niet alle patiënten zijn actief benaderd, omdat er geen officiële veiligheidswaarschuwing was en de beroepsgroep onnodige onrust wilde voorkomen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geeft aan dat het aantal meldingen over de Linux-draden niet afwijkt van andere draden. Toch heeft de IGJ vragen gesteld aan de Duitse fabrikant over het systeem van post market surveillance en treedt zij in gesprek met de Duitse toezichthouder over de prestaties van de Linux-draden.

Het kabinet vindt het belangrijk dat patiënten tijdig en volledig worden geïnformeerd over relevante risico's die hun gezondheid kunnen raken. Het kabinet benadrukt dat dergelijke afwegingen door de beroepsgroep regelmatig opnieuw bezien moeten worden.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Sophie Hermans