2026D43082

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

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 voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

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 veiligheids-waarschuwing 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 langetermijns-risico'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