

Bevindingen:

- Wij vonden 11 onafhankelijke studies naar Linux die wijzen op een bovengemiddelde failure rate ($> 0,5\%$ per jaar). Een daarvan is de studie van Oosterwerff et al. (2024). Al deze studies vonden een failure rate van hoger dan 0,5 procent per jaar. Een failure rate $< 0,5\%$ wordt door cardiologen als aanvaardbaar gezien.
- We vonden circa 1500 meldingen van onterechte shocks door Linux in de Amerikaanse Maude-databank. Ook vonden we verschillende wetenschappelijke case reports over onterechte shocks door Linux. We spraken een Nederlandse patiënt die tientallen onterechte shocks kreeg door een kapotte Linux.
- We spraken verschillende buitenlandse en binnenlandse cardiologen die deze problemen constateerden en bij Biotronik hebben gemeld, maar daar geen gehoor kregen.
- Uit ons onderzoek blijkt dat Biotronik op dezelfde manier reageert op defecten met de Linuxdraden: in geen enkel geval gaf Biotronik toe dat het falen aan de eigen draad lag. Steeds worden externe oorzaken aangehaald. Dat blijkt uit een analyse van de Amerikaanse Maude-databank, gesprekken met cardiologen, onderzoekers en patiënten wereldwijd.
- Het aantal meldingen van ernstige incidenten dat Biotronik bij de IGJ heeft gedaan tussen 2015 en 2025 bedroeg 256. Daarvan zijn 46 meldingen over onterechte shocks door Linux. De aard van de rest van de meldingen is onduidelijk. De laatste melding over een onterechte shock was in 2025. Van voor 2015 beschikt de IGJ niet over gegevens, die liggen ongelabeld in een loods, blijkt uit een gesprek over ons Woo-verzoek.

Inmiddels hebben we jullie laten weten dat het gaat om 425 meldingen sinds 2009, deze zijn digitaal beschikbaar. (NB: dit getal heeft de Inspectie later weer aangepast, red.)

- De IGJ stelt geen reden te zien om nader onderzoek te doen naar de Linuxdraden. De IGJ stelt: 'Op basis van de informatie van Biotronik zien we geen reden om aan te nemen dat de draad minder goed werkt dan andere draden.'
- De IGJ baseert haar oordeel dat er geen aanleiding is om onderzoek te doen naar Linux, en haar oordeel dat Linux niet slechter werkt dan andere draden, op de volgende gegevens: de Good et al.-studie (gesponsord door Biotronik), data van Biotronik (product performance reports), aantallen meldingen van ernstige incidenten, en de studie van Resnic et al. (2020).

Nee, wij baseren ons oordeel in de eerste plaats op basis van meldingen, vergelijkingen met meldingen over andere leads, uitvragen bij de fabrikant en contacten met andere Europese autoriteiten.

- De hoofdauteur van Resnic et al. (2020) zegt tegen ons dat op basis van zijn studie en geraadpleegde data geen conclusies getrokken kunnen worden over het functioneren van Linux. De door hem gebruikte data is daar volgens hem niet precies genoeg voor.

- De IGJ heeft geen beschikking over verkoopcijfers van Linux-draden, en draden van andere fabrikanten, in Nederland. De IGJ claimt dat het aantal meldingen over Linux is niet hoger dan die van andere draden, van andere merken. Echter beschikt de IGJ niet over Linux-verkoopcijfers. Een conclusie over verhoudingen kan daardoor niet worden getrokken.

Wij beschikken niet over de totale verkoopcijfers van alle type Linux-leads. Sinds een aantal jaar kan de fabrikant in de melding aangeven wat de verkoopcijfers zijn van het type hulpmiddel waarover gemeld wordt. Die gebruiken wij om een beoordeling te kunnen maken over het aantal meldingen ten opzichte van het aantal verkochte producten. Daarnaast vragen wij (de specificatie van) cijfers altijd op wanneer wij daar aanleiding voor zien.

- De [studie-Oosterwerff](#) (2024) was niet bekend bij de IGJ. In reactie op vragen over de studie-Oosterwerff, zegt IGJ: “Het in het artikel aangehaalde onderzoek hanteert veel uitgebreidere inclusie-criteria dan de fabrikant heeft gedaan op basis van de geldende ISO-criteria (ISO 5841-2). Op basis van deze reactie van de fabrikant en door hem aangeleverde informatie ziet de inspectie geen aanleiding om nader onderzoek te doen naar de bevindingen in dit specifieke onderzoek.”

En in aanvulling daarop, zoals ook aan jullie laten weten: De ISO-norm 5841-2 stelt eisen aan rapporten over de werking van pacemakers, ICD's en elektroden bij mensen. Deze norm is internationaal de standaard-wijze voor deze rapporten. Door de inclusiecriteria van de norm te gebruiken, kunnen de prestaties van de hulpmiddelen met elkaar worden vergeleken. Het Oosterwerff-onderzoek maakt gebruik van andere en meerdere criteria. Dat is een keuze van de onderzoekers. Het onderzoek geeft zeker inzichten, waarop wij de fabrikant ook bevraagd hebben. Maar wij kunnen de keuze van de fabrikant volgen om de ISO-norm als leidend te zien.

- De IGJ stelt: “Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de Medical Device Regulation (MDR), de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen. Fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor de veiligheid van hun product en verplicht om corrigerende maatregelen te nemen als dat nodig is. Zo is de fabrikant na het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel verplicht de prestaties van het hulpmiddel te volgen en waar nodig te verbeteren (post-market surveillance). Wanneer de fabrikant een risico voor de gebruiker ziet, moet hij actie ondernemen. De fabrikant informeert gebruikers en de inspectie over deze actie via een veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice). Denk aan een terugroepactie, een aanpassing van de gebruiksaanwijzing of extra informatie over het juiste gebruik van het medisch hulpmiddel. De IGJ houdt op bovenstaande toezicht.”

Wederhoor

- De cardiologen die wij spraken, stellen dat zij verwachten dat de IGJ scherper zou kijken naar de Linux-draden dan momenteel gebeurt. Zij wijzen daarbij onder meer op

de resultaten van de studie- . Zo zegt een cardioloog: “Als er zoveel problemen worden gemeld, en er is een Nederlandse studie waarbij gewoon gekeken is hoeveel patiënten problemen hebben. Dan verwacht je dat de inspectie hiernaar kijkt en scherper op is.” Wat is jullie reactie hierop?

De inspectie is hier scherp op, maar is niet als enige aan zet. Zoals ook in de Oosterwerff-studie staat: ‘postmarketingmonitoring van leadprestaties is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van patiëntengroepen, medische verenigingen, zorgprofessionals, fabrikanten van medische hulpmiddelen en Europese toezichthouders’. Al deze partijen hebben een rol en zijn afhankelijk van elkaar.

Het is belangrijk dat zorgprofessionals incidenten met een lead melden bij de fabrikant. Deze moet onderzoek doen en de bevindingen terugkoppelen naar de melder. Als de cardiologen vinden dat dit onvoldoende gebeurt, dan is dat belangrijk voor de inspectie om te weten. Daarover hebben we van de cardiologen de afgelopen jaren echter geen signaal/melding ontvangen. Ook de Oosterwerff-studie is door de onderzoekers of NVVC niet met ons gedeeld.

Tot op heden is bij de Linux-leads nooit intrinsiek falen vastgesteld. De keuze voor deze leads in plaats van andere leads gebeurde alleen na een weloverwogen afweging door de cardioloog in samenspraak met de patiënt. Dat geldt ook voor de monitoring na plaatsing van de leads: cardioloog en patiënt besluiten bijvoorbeeld samen of thuismonitoring passend is. De Linux is in heel Europa gebruikt. Ook van andere inspecties of de Europese vereniging van cardiologen hebben we tot op heden geen signalen ontvangen.

- Volgens een hoogleraar gezondheidsrecht die wij spraken, voert de IGJ een marginale/globale toets uit op medische hulpmiddelen die op de markt zijn verschenen, en geen diepgravend onderzoek. Daarmee legt de IGJ de handschoen voor eventuele acties primair bij de fabrikant en stelt de IGJ zich terughoudend op.

De hoogleraar concludeert dit o.a. op [deze omschrijving](#) op de website van de IGJ en deze verklaring van de IGJ: “Volgens de MDR ligt de wettelijke verantwoordelijkheid voor de veiligheid van medische hulpmiddelen primair bij de fabrikant. Deze is verplicht om zijn product actief te monitoren, risico’s te beoordelen, incidenten te onderzoeken en te melden en zelf corrigerende maatregelen, zoals een recall, te nemen. De inspectie ziet erop toe dat fabrikanten dit op de juiste wijze doen.”

- Volgens de hoogleraar gezondheidsrecht kan de IGJ door de marginale aard van het toezicht niet met zoveel zekerheid constateren dat er geen probleem bestaat met Linux-draden. Wat is hierop jullie reactie?

Op basis van de MDR ligt de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van het hulpmiddel inderdaad primair bij de fabrikant. Die is daarbij afhankelijk van de informatie die hij krijgt van zorgprofessionals, patiënten en beroepsverenigingen. Wanneer er twijfel bestaat over de wijze waarop een fabrikant met deze informatie omgaat, is het belangrijk dat dit

gemeld wordt bij de inspectie. Wij zien er op toe dat de fabrikant op de juiste wijze handelt en grijpen in als dat niet zo is.

Ons toezicht is risicogestuurd, er bestaan immers vele (honderduizenden) medische hulpmiddelen. Meldingen en signalen spelen hierbij een belangrijke rol: van fabrikanten, zorgprofessionals, beroepsverenigingen, patiënten en buitenlandse collega-autoriteiten. Daarnaast doen we eigen analyses, vragen informatie op, gaan in gesprek met het veld, verrichten inspecties en wisselen informatie uit met bevoegde autoriteiten in het buitenland. Op basis daarvan bepalen we waar we risico zien en of hoe we optreden.

Dit betekent dat wij niet met zekerheid kunnen vaststellen dat er nooit een probleem is, maar continu beoordelen of er aanwijzingen zijn voor risico's.

In het geval van de Linux-leads hebben wij de afgelopen periode (ruim 10 jaar) geen signalen of meldingen ontvangen van cardiologen of beroepsverenigingen waarin zij hun zorgen uiten over de leads en/of de wijze waarop Biotronik omgaat met meldingen.

- Volgens dezelfde hoogleraar is de reactie van de IGJ 'geen geruststellende boodschap voor patiënten die ermee te maken krijgen'. Wat is hierop jullie reactie?

Vooropgesteld: voor patiënten zijn problemen als onverwachte schokken heel vervelend en dit moet zo goed mogelijk voorkomen worden.

Patiënten moeten erop vertrouwen dat deze leads alleen zijn toegelaten nadat de veiligheid en werking zorgvuldig zijn beoordeeld en het gebruik daarna voortdurend wordt gemonitord. De keuze voor de lead (en de monitoring na plaatsing) gebeurt in samenspraak met de behandelend arts. Als er signalen zijn dat er iets niet goed is, wordt dat onderzocht en zo nodig direct ingegrepen door zorgverleners, fabrikant en toezichthouder.

- In het geval van 'old devices' (medische hulpmiddelen waarvan de certificering is verlopen), spelen de Notified Bodies geen rol meer in het toezicht op de hulpmiddelen. Dit betekent dat de IGJ een grotere toezichthoudende verantwoordelijkheid krijgt op het moment dat medische hulpmiddelen waarvan de certificering is verlopen zich nog in patiënten bevinden en slechter functioneren dan verwacht. Dat stellen meerdere deskundigen die we spraken. Kan de IGJ zich hierin vinden? Zo nee, waarom niet?

De fabrikant heeft de verantwoordelijkheid om gedurende de gehele levenscyclus van een medisch hulpmiddel post market surveillance uit te voeren. Voor de Linux-leads moet Biotronik tot tenminste 2034 zorgen voor een zorgvuldige afhandeling van klachten of (ernstige) incidenten, het melden van ernstige incidenten melden bij de relevante autoriteit en het nemen van de juiste noodzakelijke correctieve acties. Het is onze taak om dit te volgen en te bepalen of de fabrikant zijn verantwoording neemt.

- In de onafhankelijke wetenschappelijke studies over draadfalen bij Linux-draden wordt de afgelopen ± 10 jaar herhaaldelijk thuismonitoring aangeraden. Volgens [internationale richtlijnen](#) uit 2015 moeten alle patiënten met een ICD dit krijgen (een

Klasse A-aanbeveling, hoogste categorie), maar in de [Nederlandse richtlijn](#) staat enkel dat ziekenhuizen het moeten kunnen aanbieden. De laatst beschikbare cijfers over thuismonitoring in Nederland zijn die uit de Oosterwerff-studie: daaruit blijkt dat in 2022 33% van de patiënten thuismonitoring had.

- Wij spraken o.a. een patiënt die tientallen onterechte shocks kreeg - lang na de publicatie van de internationale richtlijn in 2015 en meerdere studies die dat aanraadden - en daarna pas thuismonitoring aangeboden kreeg. Wat vindt de IGJ daarvan?
- Volgens een hoogleraar patiëntveiligheid die wij spraken, zou de IGJ op basis van het wetenschappelijke bewijs de cardiologenvereniging NVVC moeten aansporen om hun richtlijnen omtrent thuismonitoring aan te scherpen voor patiënten met Linux-draden en daarmee in lijn te brengen met de internationale richtlijnen..

Wat is de reactie van de IGJ hierop?

- Volgens dezelfde hoogleraar patiëntveiligheid zou de IGJ ziekenhuizen moeten bevragen over of thuismonitoring voldoende plaatsvindt en patiënten met Linux worden geïnformeerd over het risico op draadfalen. Wat is de reactie van de IGJ hierop?

In 2022 heeft de IGJ ziekenhuizen gewezen op het belang van kwaliteit in de cardiologische zorg. Toen gaven ziekenhuizen aan dat zij steeds meer aandacht besteden aan thuismonitoring voor patiënten met hartfalen en dat deze vorm van zorg ook vaker wordt ingezet. De keuze voor de behandeling en het al dan niet toepassen van thuismonitoring ligt bij de zorgaanbieder, in overleg met de patiënt. Het aanpassen of aanscherpen van richtlijnen op dit gebied is de verantwoordelijkheid van de NVVC en de betreffende wetenschappelijke vereniging. Zie: [Verbeterdoelen in beeld 2022](#) (pag 4, cardiologische zorg).

- Volgens de cardiologen en hoogleraren die wij spraken, zou de IGJ de cijfers uit onafhankelijke wetenschappelijke studies zwaarder moeten wegen dan cijfers uit studies die Biotronik heeft gesponsord (bijv. Good et al.) en cijfers uit product performance reports. “Een fabrikant heeft per definitie baat bij een goede uitkomst”, aldus meerdere deskundigen. “Vandaar dat de meest waardevolle studies de onafhankelijke studies zijn.” Kan de IGJ zich vinden in dit oordeel? Waarom wel/niet?

Onafhankelijke studies zijn zeer waardevol, een fabrikant heeft dan ook de verplichting -obv de MDR en daarvoor de MDD- deze studies mee te nemen in het post market-onderzoek.

- De NVVC zegt in 2014 bij de inspectie melding te hebben gedaan over de problemen met Linux-draden en gesprekken te hebben gevoerd. ‘De Inspectie heeft de informatie gekregen en zag destijds geen aanleiding voor verder onderzoek’ aldus NVVC. Klopt dit?

Het klopt dat wij in 2014 met de NVVC, de NCDR (Netherlands Cardiovascular Data Registry) en NHRA (Nederlandse Hart Ritme Associatie) hebben gesproken over de Linx-leads. De NVVC gaf toen aan dat zij data over de leads met ons wilde delen, maar deze moesten eerst worden afgestemd met de hele beroepsgroep. De informatie hebben we nooit ontvangen en de NVVC is er sindsdien ook niet meer op teruggekomen. Wij hebben van de NVVC of cardiologen de afgelopen periode ook geen signalen ontvangen over deze leads, of over de manier waarop Biotronik reageert op meldingen. Naar aanleiding van jullie vragen gaan we hierover in gesprek met de NVVC.

Tot slot:

Patiënten moeten erop vertrouwen dat medische hulpmiddelen alleen zijn toegelaten nadat de veiligheid en werking zorgvuldig zijn beoordeeld en het gebruik daarna voortdurend wordt gemonitord. Dat is een gedeelde verantwoordelijkheid van fabrikant, zorgprofessional, patiënt en toezichthouder. Al deze partijen hebben een hierin rol en zijn afhankelijk van elkaar.

Artsen bepalen in samenspraak met de patiënt de optimale keuze voor een ICD of pacemaker en de daarbij te gebruiken leads (inclusief de monitoring na plaatsing). Wanneer cardiologen, beroepsverenigingen en/of wetenschappers zorgen hebben over de Linx-leads dan moeten zij dit melden bij de fabrikant. Reageert de fabrikant daar in hun ogen onvoldoende op, dan moeten zij dit melden bij de inspectie. Twaalf jaar geleden hebben we het functioneren van de Linx-leads besproken met de NVVC, NHRA en NCDR. Een toegezegd data-overzicht namens de beroepsgroep heeft de IGJ niet ontvangen. En ook daarna heeft de IGJ geen informatie meer gekregen uit het veld. Ook andere Europese en mondiale toezichthouders hebben geen bijzonderheden gemeld over deze leads.

Wij zien geen aanleiding om aan te nemen dat deze leads minder functioneren dan andere leads. Wanneer zorgprofessionals dat anders zien, roepen wij hen op dat bij de fabrikant en IGJ te melden.