

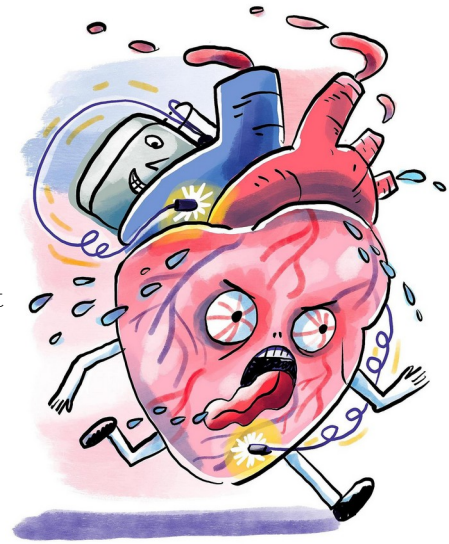
19. Mai 2026
Der grüne Amsterdamer – erschienen in Nr. 21

Open article: archive.is/AJf5q | Paywall:
www.groene.nl/artikel/alsof-er-een-bom-in-je-borstkas-afgaat

Untersuchung: Defekte Herzleitungskabel „Als würde eine Bombe in der Brust explodieren“

Ärzte auf der ganzen Welt stoßen seit Jahren auf Probleme mit den Elektroden von implantierbaren Defibrillatoren. Biotronik, der deutsche Hersteller der Elektroden, weist alle Vorwürfe zurück, und die Aufsichtsbehörde folgt dem gehorsam. Und die Herzpatienten selbst? Die erfahren nichts davon.

Ilona Dahl, Simon Dequeker, Eva Kneepkens,
Rosie Sikkel und Machteld Veen



Illustrationen: Aart-Jan Venema

Irgendwo im Westen der Niederlande bricht an einem frühen Donnerstagmorgen, vor etwa fünf Jahren, die Hölle los. Mark, ein Mann Ende zwanzig, hebt sich ein paar Zentimeter vom Matratze ab. Und noch einmal, und noch einmal. Bei jedem kurzen, aber heftigen Ruck ziehen sich alle Muskeln seines Oberkörpers zusammen und er fällt zurück in die Kissen. „Ich schmeckte Blut, ich konnte nicht aufstehen, ich habe das ganze Haus mit meinen Schreien geweckt. Als würde eine Bombe in deiner Brust explodieren.“

Als Herzpatient kannte Mark das Gefühl eines Schocks durch seinen ICD (Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator), ein kleines Gerät in der Brust, das den Herzrhythmus überwacht. Ein solches Gerät gibt elektrische Schocks ab, wenn das Herz in einen gefährlichen Rhythmus gerät, und fungiert als eine Art Reset-Knopf. „Wenn es dein Leben rettet, ist es ein Geschenk des Himmels.“ Aber an diesem Morgen war es nicht sein Herz, das verrückt spielte, sondern das Gerät selbst.

Mark möchte nicht mit seinem richtigen Namen in den Medien erscheinen, weil er befürchtet, dass die Beziehung zu seinen Ärzten darunter leiden könnte. „Meine Mutter war wie angewurzelt, und meine kleine Schwester stand fassungslos in der Tür zum Schlafzimmer. Sie riefen den Krankenwagen, aber da mein Defibrillator weiter Alarm schlug, konnte ich nicht auf eine Trage gelegt werden. Ich bin schließlich selbst nach unten gekommen, ich weiß nur nicht mehr, wie.“ Die Rettungssanitäter können ein Herzgerät durch Auflegen eines Magneten auf die Brust abschalten, wissen aber nicht, welcher Magnet zu Marks Gerät passt. Während eifrig gesucht wird, kommt Marks jüngere Schwester mit einem Spielzeugmagneten an. „Sie wollte helfen, die Schocks zu stoppen.“

In Australien erhielt Lyn Farley, Besitzerin einer Austernzucht, aus heiterem Himmel sechzig Stromstöße durch ihr Herz. Jetzt, elf Jahre später, spürt sie manchmal noch, wie der entfernte Defibrillator losgeht. „Phantomschocks“, nennt es ihr Arzt.

In der Nähe von Berlin erhält eine 76-jährige Frau im März 2017 kurz nach Mitternacht fast vier Stunden lang unnötige Schocks, insgesamt 105. Die ganze Zeit über kann sie nicht um Hilfe rufen, da sie aufgrund eines Schlaganfalls Schwierigkeiten beim Sprechen hat. Das Gerät hört erst auf, als die Batterie leer ist.

Die Ärzte dieser Patienten kommen zu dem gleichen Schluss: Das Problem liegt in den Drähten, die das Gerät mit dem Herzen verbinden. Und diese tragen alle denselben Namen: die „Linux-Drähte“ des Herstellers Biotronik.

Wissenschaftliche Untersuchungen aus aller Welt weisen bereits seit über zehn Jahren auf Probleme mit den Herzschläuchen von Biotronik hin. Herzpatienten mit diesen Schläuchen sind – stärker als bei anderen Schläuchen – dem Risiko ungerechtfertigter Schocks ausgesetzt, die gefährlich sein und Herzrhythmusstörungen verursachen können. Bemerkenswerterweise haben die zuständigen Aufsichtsbehörden und Behörden, darunter auch die niederländische Aufsichtsbehörde für Gesundheit und Jugend, nie eingegriffen.

De Groene Amsterdammer, Investico, das niederländische Tijdschrift voor Geneeskunde und Nieuwsuur (Nachrichtensendung des niederländischen Staats-Fernsehens NPO, Anm.) stellen erstmals alle Untersuchungen zu den ICD-Elektroden von Biotronik zusammen. Wir sprachen mit Ärzten, der Aufsichtsbehörde und dem Unternehmen selbst.

Hinter den Kulissen streiten sich Biotronik und Kardiologen offenbar schon seit Jahren über die Elektroden. Obwohl sich die wissenschaftlichen Beweise häufen, beharrt das Unternehmen darauf, dass der Draht sehr wohl gut funktioniert, und weist alle Vorwürfe systematisch zurück.

Biotronik verkaufte weltweit 250.000 Linux-Elektroden und stellte den Verkauf 2019 ein. Mindestens tausend niederländische Herzpatienten haben die Elektrode noch in ihrer Brust. Der Berufsverband der Kardiologen (NVVC) informierte sie nicht über die Probleme.

In den letzten zehn Jahren gingen bei der amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA (Food and Drug Administration) fast tausend Meldungen über ungerechtfertigte Schocks durch defekte Linux-Elektroden ein.

Seit 2009 erhielt die Aufsichtsbehörde für Gesundheit und Jugend (IGJ) 401 Meldungen über „schwerwiegende Zwischenfälle“ mit Linux, darunter 59 ungerechtfertigte Schocks. Doch bei all diesen Vorfällen gab der Hersteller eine solche „Erklärung“ ab, dass die Aufsichtsbehörde zu dem Schluss kam, „keinen Grund zu der Annahme zu haben, dass die Elektroden nicht ordnungsgemäß funktionieren“.

Diese Reaktion der IGJ ist laut Experten geradezu problematisch: Eine kürzlich durchgeführte groß angelegte Untersuchung zeigt, dass zehn Prozent der Elektroden defekt sind. „Die Aufsichtsbehörde muss hier etwas unternehmen“, sagt der emeritierte Professor für Patientensicherheit Jan Klein. „Aber jede Seite versteckt sich hinter der anderen.“

Im Jahr 2010 arbeitet der Kardiologe Alexander Maass erst seit ein paar Jahren im Universitätsklinikum Groningen, als sich mehrere seiner Patienten bei ihm melden. Scheinbar aus heiterem Himmel geben die Geräte in ihrer Brust Stromstöße von achthundert Volt ab, mehr als dreimal so viel wie an einer normalen Steckdose. Maass durchforstet ihre Akten auf der Suche nach Hinweisen. Alle Patienten mit einem Defibrillator können ungerechtfertigte Schocks erhalten, beispielsweise weil das Gerät zu empfindlich eingestellt ist. Doch beim Auslesen des Defibrillators sieht Maass etwas Seltsames auf dem EKG: lauter unerklärliche elektrische Signale, die Kardiologen als „Rauschen“ bezeichnen.

Die größte Schwachstelle eines ICDs, das weiß Maass, sind die Elektroden, die das Gerät mit dem Herzen verbinden. Diese können defekt werden, woraufhin „falsche“ Signale übertragen werden – das „Rauschen“, das Maass gesehen hat. Dadurch kann das Gerät glauben, das Herz schlage unkontrolliert, obwohl dies nicht der Fall ist, und es folgt ein ungerechtfertigter Schock. Dabei fällt ihm sofort auf, dass es sich immer um die Linux-Elektroden handelt.

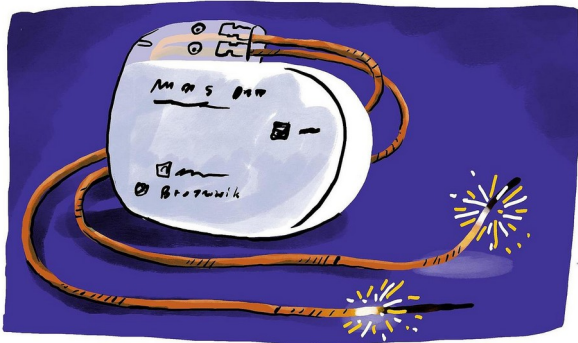
Der deutsche Hersteller Biotronik bringt diese 2006 auf den Markt. Das Unternehmen befindet sich zu diesem Zeitpunkt in einem Wettstreit um die Entwicklung eines möglichst dünnen Drahtes – dünne Drähte lassen sich leichter im Herzen platzieren. Kurz nach der Einführung von „Linux“ rufen zwei andere große Hersteller ihre dünnen Drähte zurück, da sie zu oft reißen und sogar mit mehreren Todesfällen in Verbindung gebracht werden. Biotronik bekommt wie von selbst Rückenwind.

„Niederländische Kardiologen setzten damals Tausende von Linux-Drähten ein“, sagt Maass. Allmählich treten jedoch auch bei den Drähten von Biotronik Probleme auf. Meistens können Kardiologen rechtzeitig eingreifen, wenn sie sehen, dass das „Rauschen“ auf dem EKG zunimmt. Dann setzen sie einen neuen Draht im Herzen ein. Aber manchmal sind die Anzeichen nicht gut erkennbar und das Gerät beginnt, unkontrolliert Schocks abzugeben. „Ich habe mich bei Kardiologen umgehört, und sie sagten mir, dass si ebenfalls Probleme beobachteten“, sagt Maass. „Da wusste ich: Hier ist wirklich etwas im Gange.“

Nach europäischem Recht ist der Hersteller selbst für die Aufdeckung möglicher Probleme verantwortlich. Biotronik muss diesbezüglich Daten sammeln und eingreifen, wenn das Unternehmen dies für notwendig erachtet. Und so meldet Maass, genau wie Kollegen in anderen niederländischen Krankenhäusern, die Probleme beim Hersteller. „Biotronik teilte mir mit, dass alles in Ord-

nung sei. „Wenn Biotronik die Probleme mit dem eigenen Produkt anerkennt, führt das nicht nur zu Reputationsschäden. Auch hohe Schadensersatzforderungen können die Folge sein.“

Der Groninger Kardiologe wird 2019 in die Zentrale in Berlin eingeladen, wo ihn drei Mitarbeiter empfangen. Der Direktor für „Patientensicherheit“ versucht, ihn zu beruhigen. „Sie gaben zu, dass der Draht nicht so funktionierte, wie sie es sich erhofft hatten, sagten aber, dass die Probleme nicht schwerwiegend genug seien, um sie auch offiziell zu melden.“



Auch im Ausland weisen Ärzte auf Probleme hin. Im kanadischen St. Paul's Hospital in Vancouver läuft eine Studie mit knapp 500 Patienten mit Linx-Draht. „Einige von ihnen erhielten Stromstöße durch einen defekten Draht“, sagt Gareth Padfield, damals Kardiologe im Krankenhaus.

Padfield und seine Kollegen beschlossen, alle Patienten genau zu beobachten, und stellten „einen hohen Prozentsatz an Defekten“ fest, wie sie 2014 in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift schrieben. „Unsere Botschaft war klar“, sagt Padfield heute. „Diese Elektroden sind schlechter als die anderer Marken auf dem Markt.“

Danach erscheinen weitere Studien, von Spanien und der Schweiz bis hin zu Japan und Neuseeland. Wir finden zehn Untersuchungen, in denen Ärzte zu demselben Schluss kommen: Linx-Elektroden gehen bemerkenswert schnell kaputt und geben häufiger ungerechtfertigte Schocks ab. Wer die Ergebnisse an Biotronik weiterleitet, erhält immer dieselbe Reaktion. „Biotronik hat die Probleme nicht anerkannt“, sagt Jamil Bashir, der mit Padfield an der kanadischen Studie arbeitete. „Sie sagten mir, es gebe kein Produktionsproblem, da die Drähte immer an einer anderen Stelle zu brechen schienen“, sagt der belgische Kardiologe Rik Willems. „Sie gaben an, von ähnlichen Fällen in anderen Krankenhäusern nichts gehört zu haben“, berichtet der spanische Kardiologe Diego Perez.

In Australien präsentiert der Kardiologe Bradley Wilsmore seine Erkenntnisse auf einem Kongress. Er ist der Arzt von Lyn Farley, der australischen Austernzüchterin, die sechzig Stromstöße erhielt und immer noch „Phantomschocks“ spürt. „Im Anschluss kamen alle möglichen Ärzte auf mich zu, um mir von ihren Problemen mit Linx zu berichten. Einige Zeit später erhielt ich unerwarteten Besuch vom Chef von Biotronik Australien. In einer 30-minütigen Präsentation erklärte er, wie gut der Draht doch sei.“

Das Unternehmen verweist dabei unter anderem auf eigene Untersuchungen, bei denen fast vier-tausend amerikanische Patienten mit Linx beobachtet werden. Das ist bei weitem die größte Studie, die bis dahin durchgeführt wurde. Bei der Veröffentlichung der Studie im Jahr 2016 versendet das Unternehmen eine Pressemitteilung. „Diese Ergebnisse geben Ärzten und Patienten die Gewissheit, dass Linx-Elektroden sicher und zuverlässig sind“, sagt der von Biotronik bezahlte Hauptforscher. „Der Umfang und die Gründlichkeit unserer Studie zeigen, wie sehr sich Biotronik für die Bewertung unserer Produkte einsetzt“, ergänzt der stellvertretende Vorsitzende Manuel Ortega. „Good is never enough for us.“

Dennoch sind die Ergebnisse weniger überzeugend, als das Unternehmen es darstellt. Die Studie von Biotronik hat eine kurze Laufzeit: Die Patienten werden maximal fünf Jahre lang nachbeobachtet. Dabei zeigen inzwischen zahlreiche unabhängige Studien, dass die Linx-Drähte vor allem in den Jahren danach versagen.

Ein ausländischer Kardiologe, der aufgrund seiner Arbeitsbeziehung zu Biotronik anonym bleiben möchte, stellte in einer längerfristigen Studie eine deutlich höhere Ausfallrate fest als Biotronik selbst und teilte dem Unternehmen seine Erkenntnisse noch vor der Veröffentlichung mit. „Sie glaubten unseren Daten nicht“, sagt er. „Sie drohten sogar damit, die Finanzierung unseres Fortbildungsprogramms einzustellen, sollten wir negativ über sie berichten.“ Er beschloss dennoch zu veröffentlichen, „weil wir es nicht mögen, wenn Unternehmen uns bedrohen“.

Dasselbe Muster harter Leugnung ergibt sich aus einer Analyse aller Meldungen der letzten zehn Jahre an die US-amerikanische FDA. Wir fanden 934 Meldungen von Biotronik und Krankenhäu-

sern über ungerechtfertigte Schocks durch defekte Linux-Elektroden, wobei Biotronik in keinem einzigen Fall die Schuld bei der eigenen Elektrode sieht. Wir sehen immer dieselbe Erklärung, in genau denselben Worten. Der Verschleiß liege nicht am Faden selbst, sondern an der „Bewegung des Fadens“ oder der „Wechselwirkung mit atypischem Gewebe“, so das Unternehmen. „Es gibt keine Hinweise auf einen wesentlichen Defekt oder einen Herstellungsfehler.“

Die Kardiologen, mit denen wir sprechen, betonen: Alle Drähte können kaputtgehen. Sie stellen zwar fest, dass die Linux-Drähte in ihrem eigenen Krankenhaus häufiger versagen, wissen aber nicht, wie es anderswo aussieht. Es gibt kein europäisches Register, in dem alle Probleme zentral erfasst werden. Dieses Wissen, erzählen sie uns, hat nur Biotronik, denn das Unternehmen verfügt über weltweiten Überblick. Und so schauen alle auf die Firma.

Hinter den Kulissen bei Biotronik tut sich durchaus etwas. „Immer wieder sah ich Probleme mit Linux“, sagt der ehemalige Mitarbeiter Brian, der nicht mit seinem richtigen Namen genannt werden möchte. Er verkaufte jahrelang Biotronik-Produkte an Krankenhäuser im Ausland. Regelmäßig wurde er von besorgten Ärzten angesprochen. „Ich fragte meine Chefs, wie ich damit umgehen solle. Aber sie reagierten sehr defensiv.“

Nach der Veröffentlichung der kritischen kanadischen Studie erhalten Biotronik-Mitarbeiter ein sechsseitiges Handbuch im A4-Format mit dem Titel „Wie man auf Fragen und Bedenken von Kunden reagiert“. Am Ende stehen die Kontaktdaten des Marketingleiters in Berlin. Das Dokument enthält zehn „Key Arguments“.

So sollen Biotronik-Mitarbeiter stets auf die eigenen Daten verweisen, aus denen hervorgeht, dass der Faden sehr wohl gut funktioniert. Außerdem erhalten sie den Rat, „das Gespräch über die Langzeitleistung der Linux-Fäden nicht proaktiv zu suchen“. „Talking Points“, sagt Brian. „Wenn ein Arzt das sagt, dann sag das. Genau wie es Politiker tun.“

Obwohl Biotronik öffentlich weiterhin an den Erfolgen des Linux-Drahtes festhält, passt der Hersteller das Design doch mehrmals an. So kommt 2010 eine neue, glatte Silikonschicht hinzu, die für weniger Reibung sorgen soll.

Ein anderer ehemaliger Mitarbeiter sieht darin seine Vermutungen bestätigt. „Von diesem Moment an wusste ich, dass mit dem Draht wirklich etwas nicht stimmte“, sagt er. „Warum sollte man eine neue Version verkaufen, wenn die alte noch gut funktioniert?“ Das fiel auch dem Groninger Kardiologen Maass auf. „Es gab inzwischen drei Nachfolgemodelle. Und alle wurden genau an der Stelle angepasst, an der unserer Meinung nach das Problem lag. Das vermittelt mir den Eindruck, dass Biotronik sehr wohl wusste, wo die Schwachstellen liegen.“

2019 nimmt Biotronik die Drähte vom Markt. Gute Nachrichten, denn damit sinkt auch die Notwendigkeit, das Problem anzusprechen. Ärzte sind auf einen anderen Draht umgestiegen und sehen immer weniger Patienten mit Linux-Drähten in der Sprechstunde. Eigentlich möchten sie die ganze Angelegenheit lieber vergessen, bezeichnen sie als altes Problem und sind kaum bereit, auf Fragen einzugehen.

Kardiologen scheinen vor allem keine Lust auf Ärger zu haben: Anrufe von besorgten Patienten oder eine verärgerte Reaktion des Herstellers, mit dem sie angeblich „gut zusammenarbeiten“.

Am 4. April 2025 verteidigt der Kardiologe Erik Oosterwerff in der Amsterdamer Agnietenkapelle seine Dissertation und berichtet dabei über seine Forschung zu Linux. Es ist die größte Studie, die jemals durchgeführt wurde, und wurde auf Initiative der NVVC ins Leben gerufen. Die Aufmerksamkeit der breiten Öffentlichkeit wird nicht gesucht, es erscheint keine Pressemitteilung, und Oosterwerff will – auch nach wiederholter Aufforderung – nicht offiziell mit uns sprechen.

So gering die Aufmerksamkeit auch ist, so wichtig sind die Ergebnisse. Endlich wurde die Fehlfunktion des Drahtes in großem Maßstab festgestellt. Nicht weniger als zehn Prozent der viertausend untersuchten niederländischen Patienten haben nach sechs Jahren einen defekten Draht, so Oosterwerffs Fazit.

Das ist mehr als dreimal so viel, wie Wissenschaftler als akzeptabel ansehen. 85 Patienten erhielten ungerechtfertigte Schocks. „Es ist bemerkenswert, dass der Hersteller nie einen Rückruf durchgeführt hat“, schreibt Oosterwerff in seiner Dissertation.

Das Ausbleiben eines solchen Rückrufs hat weitreichende Folgen. Bei einer offiziellen Warnung oder einem Rückruf versendet der Hersteller eine Mitteilung, in der er vor Sicherheitsproblemen mit einem Produkt warnt. Wenn der Hersteller dies tut, wird ein ganzer Apparat in Gang gesetzt. Eine spezielle Kommission der NVVC erstellt dann umgehend einen Plan für den Umgang mit den Patienten, die darüber ebenfalls informiert werden. Wenn der Hersteller jedoch keine Warnung herausgibt, erfahren die Patienten nichts von den Problemen.

„Wir haben beschlossen, die Patienten nicht zu informieren“, sagt Michiel Rienstra, stellvertretender Vorsitzender der NVVC. „Weil wir wollen, dass Herzpatienten das Vertrauen in ihr Gerät behalten.“

Der Berufsverband erklärt, die Patienten nicht informieren zu müssen, da er „bereits 2014 alle ICD-Kardiologen in den Niederlanden über die Probleme mit den Elektroden informiert“ habe. Damals empfahl er, Patienten mit Linux genau zu beobachten. Dies ist durch Heimüberwachung möglich, ein Gerät, das das Herzimplantat automatisch ausliest und Daten an das Krankenhaus übermittelt. So kann ein Problem schneller erkannt werden. Ob Ärzte dies tatsächlich tun, weiß der Verband nicht.

Drei der zwölf Herzzentren, die derzeit noch Patienten mit Linux behandeln, geben keine Antwort auf die Frage, ob sie diese Patienten überwachen. Die neun übrigen Zentren geben an, alle Patienten im Auge zu behalten. Zwei Herzzentren geben zwar an, keine Probleme mit Linux-Elektroden gehabt zu haben, sage aber auch, dass sie von der Berufsvereinigung nicht über die Risiken informiert worden seien.

Der Kardiologenverband schiebt nun die Verantwortung auf die IGJ: Schließlich ist die Aufsichtsbehörde formal für die Überwachung von Unternehmen und Medizinprodukten zuständig. „Die Aufsichtsbehörde hat uns nie mitgeteilt, dass es ein Problem mit diesem Draht gibt“, sagt Kardiologe Rienstra vom NVVC.

Das ist bemerkenswert, denn die Aufsichtsbehörde verweist wiederum auf die Kardiologen und teilt mit, dass sie „in den letzten zehn Jahren“ keine Hinweise auf die Fäden von den Ärzten erhalten habe. „Auch die Oosterwerff-Studie hat der Verband nicht mit uns geteilt“, berichtet ein Sprecher.

Aufgrund unserer Recherche nehmen Inspektoren Kontakt zu Biotronik auf. Sie verweisen uns daraufhin auf die Biotronik-Studie mit der kurzen Laufzeit und eine weitere wissenschaftliche Untersuchung, aus der hervorgehen soll, dass mit den Elektroden nichts Ernstes nicht in Ordnung ist. Wir haben den Hauptautor dieser Studie gefragt, ob dies tatsächlich aus seiner Studie hervorgeht. Er teilt mit, dass seine Studie große Einschränkungen aufweise und keinesfalls dazu verwendet werden könne, zu behaupten, dass Linux sicher sei.

Auch die IGJ teilt die Anzahl der eingegangenen Meldungen mit: Seit 2009 sind das 401 Meldungen von sogenannten „schwerwiegenden Zwischenfällen“. Diese führen beispielsweise zum Tod oder zu einer „schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands“. Auch hier sah die Aufsichtsbehörde keinen Grund zur Sorge: Laut einem Sprecher handelt es sich dabei nicht um mehr Meldungen als bei anderen Fäden. Das ist bemerkenswert, denn auf Nachfrage gibt die IGJ an, nicht zu wissen, wie viele niederländische Patienten insgesamt diese Fäden erhalten haben. Dennoch sagt sie, dass sie „vorerst keinen Grund zu der Annahme hat, dass die Fäden weniger gut funktionieren als vergleichbare Fäden“.

Wann sind denn „ausreichende Gründe“ erreicht, um tätig zu werden? Daran scheitert eigentlich das gesamte System der Implantataufsicht. Ärzte müssen mit ihrem Wissen nichts anfangen, solange die IGJ nicht offiziell Alarm schlägt, und die Aufsichtsbehörde kann den heißen Kartoffel vor sich herschieben, weil sie eigentlich immer zu wenig Informationen hat, um festzustellen, ob wirklich etwas nicht stimmt. Die einzige Partei, die tatsächlich über die erforderlichen Informationen und die gesetzliche Aufgabe verfügt, einzugreifen, ist der Hersteller selbst. Das ist auch die einzige Partei, die ein wirtschaftliches Interesse daran hat, Probleme so lange wie möglich unter Verschluss zu halten.

Bei verschiedenen Debakeln mit Medizinprodukten, wie dem Apnoe-Gerät von Philips, bei dem Patienten jahrelang möglicherweise krebserregende Gase eingeatmet haben, war dies ebenfalls das wiederkehrende Problem. „Die Kontrolle der Hersteller über ihre eigenen Produkte scheint immer wieder zu kurz zu kommen“, sagt der emeritierte Professor für Patientensicherheit Jan Klein. „Un-

ternehmen verschließen die Augen vor den Problemen, auch weil sie ein Interesse daran haben, Probleme so wenig wie möglich ans Licht zu bringen.“ Die jüngste Verschärfung der europäischen Vorschriften hat dieses entscheidende Informationsmonopol und das große Vertrauen in die „Selbstregulierung“ der Hersteller nicht beeinträchtigt. In der Praxis warten Ärzte und Aufsichtsbehörden also weiterhin darauf, dass das Unternehmen vor einem mangelhaften Produkt warnt.

Dennoch können auch in diesem System Gesundheitsdienstleister Verantwortung übernehmen und ihre Patienten informieren, sagt der emeritierte Professor Klein. „Ärzte und Berufsverbände müssen nicht warten, bis sich der Hersteller irgendwann meldet.“ Die IGJ nimmt die Herausforderung nicht an und scheint lediglich eine allgemeine Überprüfung durchzuführen, folgert die Professorin für Gesundheitsrecht Corrette Ploem. „Dann kann man wirklich nicht mit solcher Sicherheit sagen, dass es kein Problem gibt.“

„Sollte ich als Aufsichtsbehörde von solchen Problemen erfahren“, sagt der Kardiologe und Verwaltungsratsmitglied Martin Schalij vom LUMC, „würde ich darauf reagieren. Nicht sagen: Wir finden das in Ordnung.“

Als Mark im Krankenhaus ankam, hatte er sich den Mund blutig gebissen. Wunderbarerweise hatten die Dutzenden von Schocks seinem Herzen keinen bleibenden Schaden zugefügt. Er litt jedoch unter PTBS-Symptomen: Angst, Panik und Alpträume. „Ich habe zwei Jahre lang eine intensive Therapie gemacht, um das alles zu verarbeiten, und lange Zeit Beruhigungsmittel genommen, von denen ich nur schwer loskam“, sagt er.

Als Marks Herzfrequenz durchdrehte, hatte die NVVC – nach eigenen Angaben – bereits alle ICD-Kardiologen in den Niederlanden vor den Linux-Elektroden gewarnt. Es gab auch schon wissenschaftliche Empfehlungen, eine Heimüberwachung durchzuführen. „Aber ich bekam erst nach all diesen Schocks so einen Heimmonitor, obwohl sie wussten, dass ich Linux-Elektroden hatte.“

Er fährt fort: „Niemand hat mir jemals gesagt, dass meine Elektroden ein erhöhtes Risiko hatten, zu versagen. Man hat schreckliche Angst, dass es wieder passiert. Man ist doch den Launen eines kleinen Drahtes ausgeliefert. Ja, eines seidenen Fadens.“

Die Namen der anonymen Quellen sind der Redaktion bekannt.

Möchten Sie sich aufgrund dieses Artikels mit uns in Verbindung setzen?

Das ist möglich über veen@platform-investico.nl und dequeker@platform-investico.nl