

Bewaartermijn implantaatgegevens

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2019/05, Den Haag 14 mei 2019

Gezondheidsraad



inhoud

Samenvatting	3	03 Risico's implantaten	14
01 Inleiding	5	3.1 Soorten implantaten	15
1.1 Achtergrond adviesaanvraag	6	3.2 Risico's verbonden aan implantaten	15
1.2 Vraag	6	04 Advies	18
1.3 Aanpak	6	Literatuur	20
1.4 Leeswijzer	7		
02 Wet- en regelgeving	8		
2.1 LIR	9		
2.2 Wetgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen	10		
2.3 Persoonsgegevens	11		
2.4 Bewaartermijn	12		
2.5 Archiefwet	13		



samenvatting

In het verleden is het soms lastig gebleken om dragers van implantaten te traceren op het moment dat er een probleem aan het licht kwam met een bepaald implantaat. Daarom geldt er sinds 2019 een registratieplicht: zorgaanbieders moeten gegevens over hoogrisico-implantaten doorgeven aan het Landelijk implantatenregister (LIR). Voor de medisch dossiergegevens die gekoppeld zijn aan de implantaatgegevens uit het LIR bestaat momenteel een minimale bewaartermijn van vijftien jaar. In de Tweede Kamer zijn vragen gerezen over de toereikendheid van deze termijn. Daarom heeft de minister voor Medische Zorg en Sport aan de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de wenselijke bewaartermijn van implantaatgegevens.

In het LIR wordt vastgelegd welke implantaten door welke zorgaanbieder wanneer zijn geplaatst. In het register staan geen gegevens over de drager: daartoe is het LIR gekoppeld aan het

medisch dossier. Als zich een probleem voordoet met een implantaat informeert de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd de zorgaanbieders, die op hun beurt de dragers benaderen. De Tweede Kamer heeft onlangs een wetsvoorstel aangenomen om de huidige bewaartermijn van de gegevens in het medisch dossier te verhogen van vijftien naar twintig jaar. Als het voor een goede hulpverlening noodzakelijk is, kan de termijn van vijftien jaar verlengd worden. Dit is ter beoordeling aan de hulpverlener. Sommige instellingen moeten kerngegevens (ontslagbrieven, operatieverslagen) 115 jaar bewaren, gerekend vanaf de geboortedatum van de patiënt. Hierbij gaat het om instellingen die vallen onder de bepalingen van de Archiefwet, zoals academische centra.

De registratie in het LIR betreft gegevens over zogenoemde hoogrisico-implantaten. Daarbij gaat het om longimplantaten, gewrichtsimplan-

taten, hartimplantaten, hersen- en neurostimulatoren, medicatiepompen, gehoorimplantaten, vaatimplantaten, implantaten voor plastische chirurgie, incontinentie-, urologische en gynaecologische implantaten. Implantaten worden steeds vaker en vroeger in het leven ingebracht. Een deel van de implantaten die als hoogrisico zijn aangemerkt heeft een beperkte levensduur, maar er zijn ook implantaten die in principe levenslang in het lichaam blijven zitten. In de praktijk is gebleken dat er altijd onvoorziene onvolkomenheden aan het licht kunnen komen. Voorbeelden zijn falende elektroden voor pacemakers, lekkende borstimplantaten, ingroeierende bekkenbodemp- en liesbreukmatjes en metaalslijpsel verspreidende heupprothesen. Voor sommige prothesen geldt dat bijwerkingen zich pas jaren na verwijderen van het implantaat kunnen openbaren. Ook neemt voor een aantal implantaten het risico op complicaties toe naarmate ze langer in het lichaam zitten.

Gezien de onvoorspelbaarheid van eventuele gebreken en bijwerkingen en het belang dat



dragers altijd getraceerd kunnen worden, vindt de commissie dat de implantaatgegevens van hoogrisico-implantaten gedurende het hele leven van de drager bewaard moeten blijven. De commissie adviseert een bewaartermijn van 115 jaar aan te houden, gerekend vanaf de geboortedatum van de drager. Een vaste termijn heeft als voordeel dat het LIR niet afhankelijk is van informatie van derden over het overlijden van de drager. Dat zou wel het geval zijn als de termijn op 'levenslang' zou worden bepaald, met als risico dat de registratie vervuild raakt. Omdat de gegevens uit het LIR gekoppeld zijn

aan het medisch dossier, adviseert de commissie de bewaartermijn van 115 jaar ook aan te houden voor het deel van het medisch dossier dat betrekking heeft op het implantaat. Dat sluit aan bij de al bestaande bewaartermijn uit de (onderliggende besluiten van) de Archiefwet. Door een termijn van 115 jaar te hanteren, zal voor alle instellingen hetzelfde regime gelden. Verder beveelt de commissie aan juridisch te waarborgen dat de implantaatgegevens als onderdeel van het medisch dossier worden overgedragen als een zorgaanbieder ophoudt te bestaan.



01 inleiding



1.1 Achtergrond adviesaanvraag

Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen in het lichaam wordt geplaatst. Implantaten kunnen, evenals geneesmiddelen, onvoorziene bijwerkingen hebben of gebreken vertonen. Dan is het belangrijk om de dragers snel te vinden om ze te informeren, tijdig te behandelen en/ of (preventie)maatregelen te treffen, zodat de kans op (blijvende) schade wordt verkleind of wordt voorkomen. Omdat het in het verleden lastig is gebleken de dragers van implantaten te traceren nadat zich incidenten met een bepaald type implantaat hadden voorgedaan, is op 1 januari 2019 de Wet kwaliteit geschillen zorg (Wkkgz) gewijzigd. Deze wijziging verplicht de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een register in stand te houden waarmee dragers van implantaten getraceerd kunnen worden als er (een vermoeden van) een (gezondheids)risico is (art. 7, sub a, Wkkgz). In dat kader is het Landelijk implantatenregister ingesteld (hierna: het LIR).

De registratieplicht geldt in eerste instantie alleen voor hoogrisico-implantaten. Voor de persoonsgegevens die gekoppeld zijn aan de gegevens in het LIR geldt op dit moment een bewaartermijn van vijftien jaar. Bij de behandeling van de wijziging van de Wkkgz is in de Tweede Kamer de vraag gerezen of deze termijn voldoende is om de gezondheid van dragers te beschermen. Sommige implantaten kunnen immers (veel) langer in het lichaam (blijven) zitten dan vijftien jaar. Ook worden implantaten steeds vaker en vroeger in het leven ingebracht. Daarom heeft de

Tweede Kamer via een motie verzocht om de Gezondheidsraad om advies te vragen over de bewaartermijn van implantaatgegevens. Eerder adviseerde de raad in 2004 over de bewaartermijn van patiëntengegevens in het algemeen.¹

1.2 Vraag

De minister voor Medische Zorg en Sport verzocht de Gezondheidsraad om op basis van de huidige stand van de wetenschap en de relevante (in voorbereiding zijnde) nationale en Europese wetgeving een advies uit te brengen over de wenselijke bewaartermijn van de gegevens van implantaten. Ter beantwoording van deze aanvraag is een commissie van deskundigen bijeengebracht. De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

De adviesaanvraag van de minister staat op www.gezondheidsraad.nl. De vicevoorzitter van de Gezondheidsraad heeft het advies op 14 mei 2019 aangeboden aan de minister.

1.3 Aanpak

De commissie heeft de (rechts)literatuur, de wet- en regelgeving en de wetsgeschiedenis bestudeerd. Ook heeft zij een hoorzitting gehouden waarin de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en de Nederlandse Vereniging voor Urologie



(NVU) hun zienswijzen over de bewaartermijn van implantaatgegevens hebben gegeven. De Federatie Medisch Specialisten heeft schriftelijk het standpunt aan de commissie overgebracht van de vier genoemde beroepsverenigingen en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN) en de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT). Voor haar oordeelsvorming hebben de leden van de commissie zich grotendeels gebaseerd op professionele kennis en ervaringskennis van de leden en de verschillende geraadpleegde wetenschappelijke beroepsverenigingen.

1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijft de commissie de voor dit advies relevante wet- en regelgeving. In hoofdstuk 3 gaat zij in op de risico's van implantaten. Hoofdstuk 4 bevat het advies van de commissie.



02 wet- en regelgeving



De bewaartermijn van implantaatgegevens is gekoppeld aan de bewaartermijn van het medisch dossier. Deze bedraagt vijftien jaar en kan worden verlengd als dit wenselijk is in het belang van de patiënt en/of een goede hulpverlening.

2.1 LIR

Sinds 1 januari 2019 moet de minister van VWS een implantatenregister in stand houden, zodat dragers van implantaten waar problemen mee zijn snel gevonden kunnen worden. Zorgaanbieders zijn verplicht om bepaalde gegevens van hoogrisico-implantaten vast te leggen in het medisch dossier van de drager (art. 7a en 7b Wkkgz). Implantaten zijn volgens artikel 1 Wkkgz implanteerbare hulpmiddelen zoals gedefinieerd in bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen:

“Elk hulpmiddel dat is ontworpen:

- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht

of

- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.”

Wat hoogrisico-implantaten zijn, is vastgelegd in het Besluit registratie implantaten.²

Het gaat om implantaten met de hoogste gezondheidsrisico's, zoals heup- en borstprotheses, pacemakers en vasculaire stents waarvan de minister van mening is dat zij de hoogste gezondheidsrisico's met zich brengen. (zie verder paragraaf 3.1).

De gegevens van deze hoogrisico-implantaten moeten binnen vier weken door de zorgaanbieder worden aangeleverd bij het LIR.² In het Besluit registratie implantaten (art. 2) is vastgelegd om welke gegevens het gaat:

- a. de naam van de zorgaanbieder
- b. de naam van de fabrikant van het implantaat
- c. de productnaam van het implantaat
- d. het producttype van het implantaat
- e. de unieke aanduiding van het implantaat
- f. het lot- of serienummer van het implantaat
- g. de datum van de implantatie
- h. de datum van explantatie van het implantaat, indien hiervan sprake is
- i. de datum van overlijden van die cliënt, indien hiervan sprake is.

De zorgaanbieder moet de gegevens over het implantaat ook schriftelijk verstrekken aan de drager (art. 7b, lid 3 Wkkgz). Met deze gegevens



kunnen dragers eventuele bijwerkingen melden bij het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten.

In het register staan alleen gegevens van het implantaat en niet die van de drager. Alleen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft toegang tot het LIR (art. 24 Wkkgz).² Wanneer de IGJ (meerdere) signalen ontvangt dat een bepaald type implantaat (mogelijk) ernstige gezondheidsrisico's met zich brengt, worden de zorgaanbieders (hulpverleners en zorgaanbieders) daarover geïnformeerd. Zij dienen dan vervolgens dragers te benaderen en de nodige actie te ondernemen (art. 7a, lid 2, sub b Wkkgz)

2.2 Wetgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen worden op Europees niveau gereguleerd door drie EU-richtlijnen.^a Deze zijn in Nederland omgezet in de Wet op de medische hulpmiddelen, het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit in-vitro diagnostica en het Besluit actieve implantaten bevatten de wettelijke eisen waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen voor ze op de markt gebracht mogen worden.

Mede naar aanleiding van verschillende incidenten met implantaten is de EU-wetgeving voor medische hulpmiddelen aangepast. Behalve dat de

voorwaarden voor toegang tot de markt zijn aangescherpt, is de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen verbeterd, zodat bij veiligheidsproblemen sneller en doeltreffender ingrijpen mogelijk is. Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek treden respectievelijk op 26 mei 2020 en 26 mei 2022 in werking.

Onder de nieuwe Verordening betreffende medische hulpmiddelen moeten fabrikanten een implantaatkaart meeleveren met alle essentiële informatie, zoals het serienummer en de gegevens van de fabrikant (art. 18 Verordening (EU) 2017/745) De zorgaanbieder geeft die kaart aan de drager. De drager heeft deze gegevens onder andere nodig om mogelijke klachten over een implantaat te kunnen melden bij het meldpunt en/of de fabrikant. Ook kan de drager met deze gegevens aanvullende informatie vinden over het implantaat op bijvoorbeeld de website van de fabrikant, zoals de verwachte levensduur, veilig gebruik en waarschuwingen bij gebruik van het implantaat. Verder krijgt straks elk medisch hulpmiddel een unieke identificatiecode, waarmee het kan worden gevonden in een Europese databank. Vooruitlopend op de nieuwe regels heeft de minister van VWS afspraken gemaakt met partijen in de zorg voor een eenduidige codering van de hulpmiddelen. De invoering van de codering gebeurt gefaseerd.

^a Richtlijn 90/385/EEC actieve implanteerbare medische Hulpmiddelen; Richtlijn 93/42/EEC medische hulpmiddelen, Richtlijn 98/79/EC medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica.



2.3 Persoonsgegevens

Het LIR is, zoals eerder beschreven, gekoppeld aan het medisch dossier. Het LIR bevat volgens de minister geen persoonsgegevens omdat in het register geen direct identificeerbare gegevens van de drager worden opgenomen^{3,4}. Bovendien heeft de IGJ uitsluitend in uitzonderingsgevallen toegang tot de medische dossiers. Met als gevolg dat de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) niet van toepassing zijn op het LIR.

De commissie interpreteert de situatie anders; de gegevens in het LIR moeten volgens haar als persoonsgegevens worden gekwalificeerd. Het LIR dient er immers voor om identificatie van de drager mogelijk te maken danwel te vergemakkelijken bij mogelijke gezondheidsrisico's van implantaten. Voor het bereiken van dit doel zijn de gegevens uit het LIR gekoppeld aan de gegevens uit het medisch dossier die nodig zijn om de drager te indentificeren. Uitgangspunt van de AVG is dat identificatie ook mogelijk is door het combineren van verschillende datasets, zoals dat ook hier gebeurt tussen het LIR en de medische dossiers. De datasets hoeven hiervoor niet allemaal in het bezit te zijn van dezelfde verwerkingsverantwoordelijke.^{5,6} Daarom gaat het hier volgens de commissie om pseudo-nieme persoonsgegevens in de zin van de AVG en niet om anonieme gegevens.

De verwerking van persoonsgegevens is rechtmatig als aan ten minste een van de voorwaarden uit artikel 6, lid 1 AVG is voldaan. Dat zijn:

- toestemming van de betrokkene;
- gegevensverwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst;
- gegevensverwerking is noodzakelijk voor het nakomen van een wettelijke verplichting;
- gegevensverwerking is noodzakelijk ter bescherming van de vitale belangen;
- gegevensverwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of uitoefening van openbaar gezag;
- gegevensverwerking is noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen.

De verwerking van de persoonsgegevens in het LIR gebeurt op basis van de wettelijke verplichting van artikel 7a en 7b Wkkgz.

Gegevens over iemands gezondheid zijn een bijzondere categorie van persoonsgegevens (art. 9, lid 1 AVG). Het verwerken van dergelijke gegevens is verboden behalve als aan tenminste één voorwaarden van artikel 9, lid 2 AVG is voldaan. De verwerking van gezondheidsgegevens is op grond van de bepaling toegestaan als dat, zoals in het LIR, noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de



gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen (art. 9, lid 2, sub i AVG). Het bewaren van de implantaatgegevens in het LIR en (alleen) de implantaatgegevens uit het medisch dossier is gerechtvaardigd omdat er op basis van artikel 7a en 7b Wkkgz een wettelijke plicht rust op de minister en de zorgaanbieders om deze gegevens te verzamelen en te bewaren om dragers te kunnen traceren, te informeren en te beschermen tegen mogelijke gezondheidsrisico's en schade van implantaten (art. 6, lid 1, sub c en art. 9, lid 2, sub i). Verder vereist artikel 9, lid 2, onder i dat er passende en specifieke maatregelen moeten worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkenen te beschermen en met name het medisch beroepsgeheim.

Bij het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens is het principe van doelbinding van belang. Doelbinding houdt in dat persoonsgegevens alleen verzameld mogen worden voor een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doel (art. 5 lid, 1 sub a AVG). Het doel bepaalt welk gebruik is toegestaan en welk gebruik niet. Er mogen niet méér persoonsgegevens verzameld en gebruikt worden, dan nodig is voor het doel (art. 5, lid 1, sub c AVG) en ook mogen persoonsgegevens niet langer bewaard worden, dan nodig is voor het doel (art. 5, lid 1 sub e AVG). De AVG stelt geen bewaartermijn, maar vereist wel dat wordt beoordeeld hoe lang het doel vereist dat persoonsgegevens worden bewaard. Het doel beperkt ook de mogelijkheid om eenmaal voor een

bepaald doel verzamelde persoonsgegevens, voor een ander doel te gebruiken.

2.4 Bewaartermijn

De AVG en de UAVG zijn ook van toepassing op het verzamelen, verwerken en bewaren van medische gegevens in het medisch dossier. De hoofdregels voor het verzamelen, verwerken en bewaren van medische gegevens staan in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) die onderdeel uitmaakt van het Burgerlijk Wetboek (BW). Deze wet verplicht hulpverleners een medisch dossier bij te houden met aantekeningen over (het verloop van) de behandeling en de gezondheid van de patiënt en de door hem uitgevoerde verrichtingen. Dit dossier moet ten minste vijftien jaar bewaard blijven (art. 7:454, lid 3 BW). Langer bewaren is mogelijk als de hulpverlener dat nodig acht in het belang van de patiënt of goede hulpverlening (art. 7:454, lid 3 BW). De termijn van vijftien jaar gaat lopen vanaf het moment dat de gegevens zijn opgesteld. In de praktijk wordt veelal gerekend vanaf het einde van de behandeling. Bij minderjarigen vanaf het achttiende levensjaar.⁷

De Tweede Kamer heeft onlangs een wetsvoorstel aangenomen bewaarplicht van het medisch dossier te verlengen van vijftien naar twintig jaar en de termijn te laten beginnen bij de laatste mutatie.^{8,9} Het gaat hier om een minimum bewaartermijn, net als bij de huidige regeling. De dossiers kunnen langer worden bewaard als dat voor een goede hulpverlening



noodzakelijk is. Dit betekent dat veel dossiers in de praktijk langer bewaard zullen worden dan het wettelijk bewaartermijn (nu 15 jaar, straks twintig jaar).

2.5 Archiefwet

Bepaalde medische gegevens moeten door instellingen waarop de onderliggende besluiten van de Archiefwet van toepassing zijn langer worden bewaard dan vijftien jaar. Dit geldt bijvoorbeeld voor academische centra. Basisdocumenten – ook wel kerndossier genoemd – moeten volgens de Archiefwet 115 jaar worden bewaard. Het gaat dan om gegevens als de ontslagbrief, operatieverslag, et cetera. De termijn wordt berekend vanaf de geboortedatum. Als implantaatgegevens deel uitmaken van het operatieverslag dan worden deze gegevens in academische centra dus in principe 115 jaar bewaard.



03 risico's implantaten



Implantaten brengen risico's met zich mee. Het is echter onvoorspelbaar welke risico's dat precies zijn en wanneer ze zullen optreden. Bepaalde implantaten zitten levenslang in het lichaam, steeds vaker al vanaf jonge leeftijd. Het is belangrijk dat ook deze dragers kunnen worden getraceerd als er iets mis is met het implantaat.

3.1 Soorten implantaten

In het Besluit registratie implantaten worden implantaten of onderdelen daarvan als hoogrisico-implantaten aangewezen. Het besluit deelt de implantaten in twaalf categorieën:

1. Gewrichtsimplantaten
2. Implantaten ten behoeve van incontinentie
3. Gynaecologische implantaten
4. Hartimplantaten
5. Hersenstimulatoren
6. Neurostimulatoren
7. Medicatiepompen
8. Gehoorimplantaten
9. Vaatimplantaten
10. Longimplantaten
11. Implantaten ten behoeve van plastische chirurgie
12. Urologische implantaten

De commissie constateert dat de bijlage van de hoogrisico-implantaten bij het Besluit registratie implantaten geen statische lijst is. Periodiek zal bekeken moeten worden of (onderdelen van) implantaten aan de lijst moeten worden toegevoegd.

Volgens de wettelijke definitie blijft een implantaat minstens dertig dagen in het lichaam. Sommige (onderdelen van) hoogrisico-implantaten hebben een beperkte levensduur. Zo gaat een batterij van een pacemaker vijf tot tien jaar mee en moet deze daarna vervangen worden. Ook knie- en heupprothesen hebben een beperkte levensduur, al zit ongeveer 95% van deze prothesen na negen jaar nog in het lichaam en ongeveer 90% nog na vijftien jaar. Implantaten (of onderdelen daarvan) met een onbeperkte levensduur worden, voor zover medisch mogelijk, alleen vervangen als er een technisch probleem optreedt. Voorbeelden hiervan zijn neurostimulatoren, glaucoomimplantaten en testisprothesen die vaak op jonge leeftijd worden geplaatst en in principe niet meer worden vervangen na de puberteit.

3.2 Risico's verbonden aan implantaten

Een implantaat kan onvoorziene en ongewenste bijwerkingen veroorzaken en gebreken (gaan) vertonen. Deze kunnen aan het implantaat zelf liggen of aan de toepassing ervan. Om gezondheidsschade zo veel mogelijk te voorkomen of te beperken, is het van belang dat dragers getraceerd kunnen worden zo lang zij een implantaat dragen, en soms ook daarna nog, als sprake is van ernstige gevolgen die na explantatie van het



implantaat aan het licht komen. Er zijn meerdere voorbeelden van problemen met implantaten die laten zien dat onvolkomenheden die een risico (kunnen) vormen voor de gezondheid, tijdens de gehele levensduur of na explantatie van een implantaat aan het licht kunnen komen.

Zo bleek in 2012 dat de Riata-elektroden voor pacemakers, die levenslang blijven zitten, bij 14% van de dragers faalden. Deze elektroden waren in 2001 wereldwijd op de markt gebracht. Door de verhoogde slijtage van de isolatie van de elektroden die bestond uit siliconen gaf de hieraan verbonden pacemaker geen schok bij een hartstilstand. Hierdoor waren enkele gebruikers van deze elektroden overleden. Nadat de problemen bekend werden, heeft de IGJ de betrokken cardiologen aangeschreven met het verzoek patiënten terug te roepen. Bij een deel van de dragers moesten de draden worden vervangen.^{10,11}

Enkele jaren geleden bleken bekkenbodemp- en liesbreukmatjes voor veel klachten te zorgen na plaatsing. Ook deze blijven in principe levenslang in het lichaam. De klachten varieerden van incontinentie en blaasontsteking tot chronische pijn, infectie en ingroeiing. Dit bleek een onomkeerbaar probleem te zijn. Ernstige medische problemen deden zich bij ongeveer 2 tot 10% van de dragers voor.¹²

In 2010 en 2012 riep de inspectie vrouwen met borstimplantaten van het merk Poly Implant Protheses (PIP) op contact op te nemen met hun

behandelaar. De IGJ en de Nederlandse Vereniging van Plastisch Chirurgen raadden deze vrouwen aan hun implantaten te laten vervangen. De implantaten die zij droegen waren gemaakt van een verkeerd soort siliconen waardoor er een verhoogde kans was op bijwerkingen, zoals het scheuren van het implantaat en/of lekken. Het was niet bekend wat de langetermijneffecten hiervan waren. Het ging hierbij ook om implantaten die voor 2001 waren geplaatst.¹³

In 1999 was de zogenoemde metaal-op-metaal-heupprothese op de Europese markt gebracht. In 2012 kwam aan het licht dat metaalslijpsel van deze prothese zich kon verspreiden en ontstekingen rondom de heup kon veroorzaken. Literatuurstudies en incidentenregistraties leidden tot de conclusie dat het om een belangrijke bijwerking van dit type heupprothese gaat. Deze prothesen worden nu niet meer geplaatst in Nederland. Patiënten die een dergelijke prothese hebben, worden naar aanleiding van de incidenten jaarlijks gecontroleerd. Bij sommigen werd het implantaat verwijderd.^{14-16,17}

Dragers van een metaal-op-metaal-heupprothese kunnen een verhoogde concentratie kobalt in het bloed hebben, veroorzaakt door slijtage van de prothese. Dit kan leiden tot een kobaltvergiftiging met ernstige gezondheidsschade als gevolg, zoals hartklachten en plotselinge koorts.^{14,18,19}

Sinds 2011 worden daarom dragers van een metaal-op-metaal- heupro-



these voor controle teruggeroepen bij de orthopedisch chirurg om de slijtage van de prothese na te gaan.

Ook kunnen bijwerkingen of vervelende neveneffecten zich (nog) jaren later openbaren zelfs jaren na het verwijderen van een implantaat. Zo blijken vrouwen met borstimplantaten een iets verhoogd risico op een vorm lymfeklierkanker (ALCL) te hebben. Er is een kans van ongeveer 1 op 7.000 dat een vrouw met een borstimplantaat deze ziekte krijgt tegen de tijd dat zij 75 jaar is. De ziekte openbaart zich gemiddeld tien jaar na implantatie en bij 25% na twintig jaar. Vrouwen met borstimplantaten die klachten hebben die op ALCL kunnen wijzen, moeten volgens de IGJ zo snel mogelijk doorverwezen worden naar de juiste specialist. De betrokken vrouwen moet hier wel eerst over worden geïnformeerd door hun arts.²⁰



04 advies



Bij een beperkte bewaartermijn van de implantaatgegevens is niet zeker dat alle dragers getraceerd kunnen worden. Daarom adviseert de commissie om de implantaatgegevens van hoogrisico-implantaten 115 jaar gerekend vanaf de geboortedatum van de drager te bewaren. De commissie beveelt aan expliciet juridisch te verankeren dat de gegevens worden overgedragen als de zorgaanbieder zijn praktijk beëindigt.

Implantaten worden steeds vaker en vroeger in het leven ingebracht. Deze medisch hulpmiddelen kunnen levenslang in het lichaam blijven zitten en bijwerkingen, gebreken en gezondheidsrisico's kunnen pas jaren later aan het licht komen, ook wanneer de implantaten al lang verwijderd zijn. Gezien de onvoorspelbaarheid van eventuele bijwerkingen en gebreken en het belang dat dragers altijd getraceerd kunnen worden, vindt de commissie dat de implantaatgegevens van hoogrisico-implantaten gedurende het hele leven van de drager bewaard moeten blijven. De commissie adviseert een bewaartermijn van 115 jaar aan te houden gerekend vanaf de geboortedatum van de drager. Een vast termijn heeft als voordeel dat het LIR niet afhankelijk is van informatie van derden over het overlijden van de drager (zie 2.1 en art. 2 Besluit registratie implantaten). Dat zou wel het geval zijn als de termijn op 'levenslang' zou worden bepaald, met als risico dat de registratie vervuild raakt.

Omdat de gegevens uit het LIR gekoppeld zijn aan het medisch dossier, adviseert de commissie de bewaartermijn van 115 jaar ook aan te houden

voor (alleen) het deel van het medisch dossier dat betrekking heeft op het implantaat. Dat sluit aan bij de al bestaande bewaartermijn uit de (onderliggende besluiten van) de Archiefwet. Door een termijn van 115 jaar te hanteren, zal voor alle instellingen hetzelfde regime gelden. Voor de academische centra verandert er niets, want zij zijn al aan deze termijn gebonden. De termijn van het bewaren van de implantaatgegevens uit het medisch dossier wordt hiermee losgekoppeld van het hele medisch dossier (nu vijftien, straks twintig jaar). Dit kan gevolgen hebben voor de administratie en het logistieke proces van zorgaanbieders. Een (klein) deel van het medisch dossier moet immers 115 jaar worden bewaard.

De commissie vindt het van belang dat juridisch gewaarborgd wordt dat de medische dossiers met daarin de implantaatgegevens bewaard blijven en overgedragen worden naar een andere zorgaanbieder als een zorgaanbieder ophoudt te bestaan door bijvoorbeeld een faillissement, of als de zorgaanbieder zijn praktijk neerlegt of overlijdt. Uit goed hulpverlenerschap (en beroepsnormen) valt nu af te leiden dat zorgaanbieders hiervoor moeten zorgen, maar de commissie beveelt aan deze verplichting expliciet juridisch te verankeren, bijvoorbeeld in de WGBO en/of de Wkkgz.



literatuur



- ¹ Gezondheidsraad. *Bewaartermijn patiëntengegevens*. Gezondheidsraad, Den Haag, 2004; publicatienr. 2004/08.
- ² Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Factsheet landelijk implantatenregister voor zorgverleners en aanbieders*. Den Haag, 2018.
- ³ *Stb.* 2018, 223, Besluit van 3 juli 2018, houdende voorschriften in verband met de traceerbaarheid van implantaten ter bescherming van de gezondheid van cliënten (Besluit registratie implantaten).
- ⁴ *Kamerstukken II* 2015/16, 34 483, nr. 3 (MvT).
- ⁵ Ministerie van Justitie en Veiligheid. *Handleiding Algemene verordening gegevensbescherming en en Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming*. Den Haag, 2018.
- ⁶ Working Party. *Statement on Statement of the WP29 on the impact of the development of big data on the protection of individuals with regard to the processing of their personal data in the EU Artikel 29 of Directive 95/46/EC*. Brussels, 2014.
- ⁷ KNMG. *KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens*. Utrecht, 2018.
- ⁸ *Kamerstukken II* 2017/18, 34 994, nr. 2.
- ⁹ *Kamerstukken II* 2017/18, 34 994, nr. 3 (MvT).
- ¹⁰ Croonen H. *ICD-elektrode faalt bij 1 op 7 patiënten*. Medisch Contact 2012.
- ¹¹ Demirel F, Adiyaman A, Delnoy PP, Smit JJ, Ramdat Misier AR, Elvan A. *Mechanical and electrical dysfunction of Riata implantable cardioverter-defibrillator leads*. *Europace* 2014; 16(12): 1787-94.
- ¹² IGZ. *Bekkenbodemmatjes, ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh (bijlage bij 32805, nr. 26)*. Utrecht, 2013.
- ¹³ *Kamerstukken II* 2011/12, 32805, nr. 6.
- ¹⁴ Cohen D. *How safe are metal-on-metal hip implants?*. *BMJ* 2012; 344: e1410.
- ¹⁵ Pijls BG, Meessen JM, Schoones JW, Fiocco M, van der Heide HJ, Sedrakyan A, e.a. *Increased Mortality in Metal-on-Metal versus Non-Metal-on-Metal Primary Total Hip Arthroplasty at 10 Years and Longer Follow-Up: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *PLoS One* 2016; 11(6): e0156051.
- ¹⁶ Smith AJ, Dieppe P, Vernon K, Porter M, Blom AW. *Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales*. *The Lancet* 2012; 379(9822): 1199-204.
- ¹⁷ Steiger RN de, Hang JR, Miller LN, Graves SE, Davidson DC. *Five-year results of the ASR XL Acetabular System and the ASR Hip Resurfacing System: an analysis from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry*. *J Bone Joint Surg Am* 2011; 93(24): 2287-93.



- ¹⁸ Granchi D, Savarino LM, Ciapetti G, Baldini N. *Biological effects of metal degradation in hip arthroplasties*. Crit Rev Toxicol 2018; 48(2): 170-93.
- ¹⁹ Hartmann A, Hannemann F, Lutzner J, Seidler A, Drexler H, Gunther KP, e.a. *Metal ion concentrations in body fluids after implantation of hip replacements with metal-on-metal bearing--systematic review of clinical and epidemiological studies*. PLoS One 2013; 8(8): e70359.
- ²⁰ Boer M de, van Leeuwen FE, Hauptmann M, Overbeek LIH, de Boer JP, Hijmering NJ, e.a. *Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast*. JAMA Oncol 2018; 4(3): 335-41.



Commissie Bewaartermijn implantaatgegevens

Samenstelling Commissie

- prof. dr. W.A. van Gool, Gezondheidsraad, Den Haag, *voorzitter*
- dr. E.M. Bunnik, medisch ethicus, Erasmus MC, Rotterdam
- mr. C.E. van der Heijden, advocaat, Amsterdam
- drs. J. Oemar, orthopedisch chirurg en traumatoloog
- dr. B.G.C.V. Pijs, orthopedisch chirurg, HagaZiekenhuis, Amsterdam en senior onderzoeker, LUMC, Leiden

Waarnemer:

- drs. R.L. Sluiter, VWS, Den Haag

Secretarissen:

- mr. dr. R.E. van Hellemond
- dr. G.A.J. Soete



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Bewaartermijn implantaatgegevens.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2019; publicatienr. 2019/05.

Auteursrecht voorbehouden

