

# Bewaartermijn implantaatgegevens

Nr. 2019/05, Den Haag, 14 mei 2019

## Samenvatting

---

Gezondheidsraad



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 zorgaanbie-

ders, 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, gewrichtsimplantaten, 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 geboor-



tedatum 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.



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](http://www.gezondheidsraad.nl).

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

Auteursrecht voorbehouden

