



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Gezondheidsraad  
T.a.v de heer prof.dr. W.A. van Gool, voorzitter  
Postbus 16052  
2500 BB DEN HAAG

VOLKSGEZONDHEID  
WELZIJN EN SPORT  
20 JUNI 2018  
SCANPLAZA

Datum **20 JUNI 2018**  
Betreft Bewaartermijn implantaatgegevens

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie (GMT)

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
Kroef, K. van der (Koen)  
beleidsmedewerker  
T (070)-340 5231  
M (31)-6 1192 3799  
k.vd.kroef@minvws.nl

**Kenmerk**  
1363625-177914-GMT

**Uw brief**

-

**Bijlage(n)**

-

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

Geachte heer Van Gool,

Op 5 juni 2018 is het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten door de Eerste Kamer aangenomen. Dit wetsvoorstel bepaalt onder andere dat de minister voor Medische Zorg een register in stand houdt waarin gegevens worden verzameld over bij cliënten ingebrachte implantaten. De zorgverlener dient in dat kader van, nader bij algemene maatregel van bestuur te bepalen, implantaten gegevens te noteren in het medisch dossier van de cliënt. De zorgaanbieder verstrekt vervolgens deze gegevens aan het register. Registratie van deze gegevens moet het mogelijk maken om cliënten met implantaten te traceren als er (een vermoeden van) een gebrek is van een implantaat. De minister kan dit register raadplegen bij gesignaleerde (gezondheids)risico's met implantaten.

Op grond van artikel 7:454, lid 7 van het Burgerlijk Wetboek is een zorgverlener verplicht om medische dossiers tenminste 15 jaar te bewaren. Zorgverleners kunnen de dossiers langer bewaren als zij dat in het kader van goed hulpverlenerschap nodig achten (art. 7: 453 BW).

De leden van Tweede Kamer vragen zich af of een bewaartermijn van (tenminste) 15 jaar voor implantaatgegevens voldoende is om de gezondheid van mensen te beschermen bij problemen met deze medische hulpmiddelen. Sommige implantaten kunnen immers (veel) langer in het lichaam (blijven) zitten dan 15 jaar. Ook blijken implantaten steeds vaker en vroeger in het leven te worden ingebracht.

Op 18 april 2017 heeft de Tweede Kamer dan ook tijdens de behandeling van de bovengenoemde wijziging Wkkgz een motie aangenomen waarin de regering wordt verzocht om de Gezondheidsraad om advies te vragen over de bewaartermijn van gegevens over implantaten.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kamerstukken 2016/17, 34483, nr. 12 (motie) en nr. 69 (stemming).



Met deze brief verzoek ik u op basis van de huidige stand van de wetenschap en de relevante (komende en in voorbereiding zijnde ) nationale- en Europese wetgeving conform de motie een advies uit te brengen over de wenselijke bewaartermijn van de gegevens van implantaten. Ik verzoek u het advies uiterlijk in het tweede kwartaal van 2019 uit te brengen.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**  
1363625-177914-GMT

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins