

ADVIES Revisie Bewaartermijnen

Commissie Kwaliteit en Beroeps Uitoefening, 2020

WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN VORIGE VERSIE

- *WGBO termijn aangepast van 15 naar 20 jaar*
- *WCZ uit tekst verwijderd*
- *Cytologisch (rest) materiaal opgenomen in de tekst, daar waar van toepassing*
- *Hoofdstuk moleculaire pathologie opgenomen*
- *Specifieke adviezen digitaal archief opgenomen*
- *Memorie van toelichting toegevoegd*

Hoofdstukken

1. **Uitgangspunten**
2. **Wettelijke bepalingen**
3. **Bewaartermijnen**
4. **Specifieke adviezen bewaartermijn moleculaire pathologie**
5. **Specifieke adviezen digitaal archief**

1. Uitgangspunten

- Er wordt van uitgegaan dat coupes, cytologie preparaten en formaline-gefixeerd in paraffine ingebed weefsel ('blokjes') deel uitmaken van het medisch dossier zoals bedoeld in de WGBO. Hoewel dit niet expliciet in de WGBO of toelichtingen staat benoemd kunnen coupes en blokjes gezien worden als 'informatiedrager' zoals bijvoorbeeld een röntgenfoto.

Ten aanzien van advisering bewaartermijnen:

- Dit advies is tot stand gekomen na juridische consultatie i.v.m. bestaande wettelijke bepalingen.
- Van dit advies kan afgeweken worden, maar we adviseren wel om dit te doen na consultatie van een jurist.
- In dit advies gaat het om primair gebruik van materiaal, niet om nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onder andere wetenschappelijke doeleinden. Voor dit laatste wordt verwezen naar de "[Code goed gebruik](#)".¹
- Dit betreft een advies voor niet-academische pathologie afdelingen. Voor de UMC's is de archiefwet van toepassing (zie hieronder).
- Er zijn 2 hoofdredenen om van deze minimale bewaartermijn kan/moet worden afgeweken

¹ Ieder ziekenhuis dient een bezwaarregeling te hanteren en registreren. Patiënten die bezwaar maken tegen nader gebruik van resterend lichaamsmateriaal moeten bekend zijn (registratie) en zij moeten de zekerheid hebben dat hun lichaamsmateriaal niet voor andere doeleinden wordt gebruikt dan waarvoor het is afgenomen.

1. Op verzoek van de patiënt, dit geldt zowel voor het eerder vernietigen van het dossier (of delen daarvan) als voor het langer bewaren van het dossier (of delen daarvan).²
2. Op grond van goed hulpverlenerschap: “De hulpverlener moet de gegevens langer bewaren als dit op grond van goed hulpverlenerschap *noodzakelijk is*” (Memorie van Toelichting Wijzigingsvoorstel WGBO). Hiervoor zijn verschillende argumenten aan te voeren, zie ook de KNMG Richtlijn Omgaan met medische gegevens en KNMG: Van wet naar praktijk WGBO deel 3

N.B. de wet stelt geen plicht tot vernietiging na 20 jaar maar evenmin een verplichting om de termijn te overschrijden.

De KNMG benadrukt dat het uitsluitend een belang voor de patiënt *zelf* moet zijn om materiaal langer te bewaren en niet bv voor erfelijkheidsonderzoek t.b.v. familieleden, tenzij de patiënt zelf daarvoor toestemming heeft gegeven.

2. Wettelijke bepalingen

Samenvatting van relevante wettelijke bepalingen:

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)

De WGBO stelt dat in het dossier aantekeningen en andere stukken over de behandeling dienen te worden bijgehouden voor zover dit voor een goede hulpverlening noodzakelijk is. Deze stukken dienen 20 jaar te worden bewaard vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, tenzij langer bewaren uit de 'zorg van een goed hulpverlener' voortvloeit.

De wet gaat uit van het integrale patiënten dossier inclusief het pathologie deel. Voor het digitale pathologie verslag geldt dat ook het “medium” waarop het verslag te lezen is bewaard moet blijven. Dit betekent dat als de software waarop een EPD draait obsoleet wordt, men desondanks moet zorg dragen dat de gegevens gedurende 20 jaar bewaard blijven en te achterhalen zijn.

Archiefwet

Deze is van toepassing op de academische ziekenhuizen (UMC's) De bewaartermijn voor archiefstukken is 115 jaar vanaf de geboortedatum van patiënt. Dat geldt echter uitsluitend voor stukken die in de zogenaamde selectielijst zijn aangewezen.

Een pathologie verslag, ook een die is opgenomen in een EPD, dient 115 jaar bewaard te blijven, waarbij men ook ervan uitgaat dat het medium, waarmee het verslag gelezen kan worden gedurende die periode, functioneel blijft. Dus als de EPD software obsoleet wordt, zal men een conversie moet regelen of terug moeten vallen op papier.

² Patiënten hebben in principe het recht om vernietiging van hun dossier te vragen. Er zijn echter uitzonderingen op deze regel: 1. Een andere wet dwingt tot het bewaren van gegevens. 2. Iemand anders heeft een aanmerkelijk belang bij het bewaren van de gegevens. (Dit kunnen nabestaanden zijn i.v.m. erfelijkheidskwesties of juist een arts die het recht heeft zich te verdedigen op basis van een medisch dossier in klachten, tuchtzaken en aansprakelijkheidstellingen). 3. Goed hulpverlenerschap' staat vernietiging in de weg. Deze uitzondering geldt alleen als het overduidelijk is dat vernietiging van het dossier niet in het belang is van de patiënt. Denk aan een verzoek van een ouder om informatie over vermeende mishandeling uit het dossier van zijn kind te schrappen. Of aan informatie die zó cruciaal is voor de behandeling, dat de arts bij vernietiging van de gegevens geen verantwoorde zorg meer kan leveren.

Voor wat betreft de materialen glaasjes en blokjes is men niet tot het onmogelijke gehouden, maar er moet wel een inspanning zijn om de bewaartermijn te handhaven. Indien alle afdekglasjes over een hele jaargang zijn losgekruild of een hele jaargang is volledig verbleekt, dan is men niet verplicht dit allemaal opnieuw af te dekken of bij te snijden. Zolang de blokjes er maar zijn, kan op verzoek alsnog een geval worden bijgesneden.

Verjaringstermijnen Burgerlijk Wetboek (BW)

Een mogelijke vordering kan verjaren. Naast bijzondere bewaartermijnen voor tal van bijzondere situaties, zoals bij milieuaansprakelijkheid, kent het BW twee algemene termijnen voor het instellen van een vordering:

- 20 jaar na de schadeveroorzakende gebeurtenis in het algemeen (art. 3:306 BW);
- 5 jaar nadat de gelaedeerde met de schade en de daarvoor aansprakelijke persoon bekend is geworden en daadwerkelijk een schadevergoedingsactie kon instellen (art. 3:310 lid 1 BW).

De eerste is dus een absolute termijn, al kan daar in zeer bijzondere gevallen een uitzondering op worden gemaakt. De tweede is een relatieve. De gelaedeerde weet van de schade, had de veroorzaker kunnen aanspreken maar laat dat na. Deze bepalingen zijn relevant wanneer bijvoorbeeld een patiënt een 2nd opinion wil van een eerder gestelde diagnose. Indien de patiënt zou hebben vernomen dat een eerdere diagnose verwijtbaar fout is geweest, zal de patiënt een aansprakelijkstelling binnen 5 jaar moeten instellen. Na 20 jaar kan de second opinion in beginsel in het geheel geen gevolgen meer hebben voor een eventuele aansprakelijkstelling.

3. Bewaartermijnen

Binnen de bovenbeschreven marges van de wettelijke bepalingen moeten de bewaartermijnen gericht zijn op optimale patiëntenzorg. Voor dit laatste kan onderscheid gemaakt worden tussen 2 verschillende aspecten:

- 1. Het bewaren van lichaamsmateriaal voor additionele onderzoeken.**
- 2. Het opnieuw kunnen beoordelen van coupes / analyses voor controle van de diagnostiek.**

1. Bewaren van lichaamsmateriaal voor additionele onderzoeken.

- In paraffine ingebed weefsel:

Er zijn verschillende situaties denkbaar waarbij additioneel onderzoek van gearcheveerd weefsel zinvol kan zijn voor een juiste therapiekeuze of in het kader van erfelijkheidsonderzoek. Het is wel zo dat naarmate de tijd verstrijkt, de kans dat onderzoek van weefsel noodzakelijk is, steeds kleiner wordt. Een minimum bewaartermijn van 20 jaar wordt geadviseerd op basis van de WGBO.

- Ingevroren weefsel:

Hetzelfde geldt in principe voor ingevroren materiaal. Aangezien vrijwel alle relevante technieken ook op paraffine materiaal gedaan kunnen worden lijkt een bewaartermijn van tenminste 1 jaar voldoende, mits van het betreffende onderzoek wel in paraffine ingebed materiaal beschikbaar is. Ingevroren materiaal waarvan geen ander weefsel gearcheveerd is moet ook tenminste 20 jaar lang bewaard worden (ingevroren of in tweede instantie in paraffine ingebed).

2. Het kunnen herbeoordelen van coupes / analyses voor controle van de diagnostiek.

- Coupes:

de kwaliteit van het beeldmateriaal moet kwalitatief zodanig zijn dat de diagnose opnieuw gesteld kan worden. Uitgaande van de bepaling in het BW (zie boven) heeft de patiënt hier gedurende 20 jaar recht op. Dit komt overeen met de bewaartermijn volgens de WGBO. Indien coupes gescand en digitaal opgeslagen worden en dataverlies tot een minimum beperkt is, zijn coupes niet meer nodig en kunnen eventueel direct vernietigd worden. De digitale beelden moeten dan ook tenminste 20 jaar bewaard worden **EN** getoond kunnen worden in de viewer.

Een digitaal archief moet dan aan aanvullende voorwaarden voldoen, zie verderop in dit document.

- Digitaal beschikbaar verslag inclusief (ingescande) additionele documenten zoals resultaten van moleculair biologisch onderzoek en consulten:

De verslagen en additionele documenten zijn noodzakelijk voor de identificatie en beoordeling van het in paraffine ingebedde weefsel, en moeten dus tenminste even lang bewaard worden. Dit betekent dus een minimum van 20 jaar.

Materialen waarvoor geen wettelijke bepaling is vastgesteld

- Resterend in formaline gefixeerd weefsel en cytologisch restmateriaal dat niet in paraffine werd ingebed ("nat archief"):

Behoud hiervan is nodig totdat een definitieve diagnose is gesteld en zo nodig naar aanleiding van de uitslag nog extra weefsel kan worden ingesloten. De gebruikelijke termijn van 3 maanden na ontvangst van het materiaal is hiervoor voldoende. Voor restmateriaal van dunne laag cervixcytologie geldt dezelfde bewaartermijn.

- Aanvraagformulieren: Informatie op de aanvraagformulieren is na het stellen van de diagnose alleen nog van belang bij een discrepantie tussen aanvraag en diagnose. Er kan van worden uitgegaan dat na het stellen van een definitieve en door de aanvrager beoordeelde diagnose deze informatie niet meer noodzakelijk is en dat daarom net als bij het verse materiaal ("natte archief") met een bewaartermijn van 3 maanden na ontvangst materiaal kan worden volstaan.

- Lege potjes: Het bewaren hiervan is noodzakelijk om eventueel te controleren of er nog materiaal is achtergebleven. Dit moet duidelijk worden tijdens de microscopische verslaglegging door de patholoog. De huidige adviestermijn van tenminste 5 dagen lijkt in de praktijk goed te voldoen. Ook zijn er geen (nieuwe) wettelijke bepalingen die aanpassing van dit advies noodzakelijk maken.

Nieuw CKBU advies minimum bewaartermijnen (2020)

Verslag inclusief (ingescande) additionele documenten ¹	20 jaar na ontvangst
Coupes (glas of digitaal) (histologie en algemene cytologie, inclusief cervix cytologie) ²	20 jaar na ontvangst
Paraffine weefsels	20 jaar na ontvangst
Ingevroren materiaal	1 jaar of 20 jaar na ontvangst ³
Aanvraagformulieren (papier of digitaal)	3 maanden na ontvangst
Verslag inclusief (ingescand)	

Nat archief (in formaline gefixeerd weefsel of cytologisch restmateriaal) ⁴	3 maanden na ontvangst
Lege potjes	5 werkdagen na ontvangst

NB: de adviezen betreffen uitsluitend **minimum** bewaartermijnen. Er is geen maximum bewaartermijn.

¹ dit geldt vanaf de laatste inhoudelijke wijziging. Een nieuw software systeem voor beheer, geldt als een proces wijziging en is niet relevant voor de minimum bewaartermijn.

² Indien coupes volledig digitaal beschikbaar zijn, is het niet nodig de coupeglasjes te bewaren. Het digitale archief moet dan aan de aanvullende voorwaarden te voldoen, zie onder 5.

³ Mits paraffine ingebed materiaal aanwezig is; als dit niet het geval is dan dient het ingevroren materiaal ook 20 jaar bewaard te worden

⁴ Indien een pot uit het nat archief opnieuw wordt geraadpleegd, bijvoorbeeld na 2 mnd. dan begint voor die pot de bewaartermijn opnieuw te tellen.

4. Specifieke adviezen moleculaire pathologie

Naast het advies bewaartermijnen betreffende weefsels, coupes, aanvraagformulieren en verslagen, is er in het veld een dringende behoefte gesignaleerd om een advies op te stellen betreffende bewaartermijnen data en documenten moleculaire pathologie. Dit komt voort uit de toename van genomdiagnostiek in de pathologielaboratoria, en toepassing van de ISO15189 norm in de laboratoria.

Er zijn meerdere redenen om terug te willen gaan naar resultaten uit het verleden, bijvoorbeeld omdat een patiënt zonder moleculair pathologische diagnose terugkomt en een heranalyse wil op basis van de state-of-art diagnostiek, bijvoorbeeld t.b.v. therapiekeuze, of omdat er mogelijk een moleculaire pathologische diagnose gemist is in het verleden en er dient onderzocht te worden of er fouten zijn gemaakt. In het eerste geval is het mogelijk volledig terug te gaan naar de bron en dus het DNA sample opnieuw te sequencen. In het tweede geval is het juist noodzakelijk om de resultaten opnieuw te kunnen beoordelen. Bij de totstandkoming van het hier voorliggende advies is gebruik gemaakt van het document Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL) Kwaliteitscommissie Veldnorm "Bewaartermijnen genomdiagnostiek" (document VKGL_V05, versie 02, 1-8-2017) en van de adviezen van expert moleculair pathologie laboratoria en leden van de sectie KMEP. Daarbij dient het volgende opgemerkt te worden:

Wat betreft Next Generation Sequencing (NGS) data is uitgegaan van de adviesbewaartermijnen zoals de VKGL die voorstelt. Op sommige punten wijkt het advies iets af, omdat NGS analyse in de Moleculaire Pathologie niet helemaal vergelijkbaar is met het gebruik van NGS in de Klinische Genetica, zoals blijkt uit de volgende voorbeelden. De VKGL stelt dat de meeste NGS data niet > 1 jaar bewaard hoeven te blijven, omdat er altijd materiaal (namelijk DNA van lymfocyten of lymfocyten zelf) aanwezig zal zijn om indien nodig de testen te herhalen. In geval van NGS analyse in de Moleculaire Pathologie is dat in de meeste gevallen niet mogelijk, omdat de kleine hoeveelheden materiaal die nu beschikbaar zijn voor NGS vaak grotendeels verbruikt zijn. Ten tweede zal een groot deel van de NGS data vooral gebruikt worden om te vergelijken met NGS-analyses op recenter DNA uit ander materiaal, vandaar dat wordt geadviseerd NGS data langer te bewaren. Naast een bewaaradvies betreffende NGS data wordt hier tevens een advies gegeven over bewaartermijnen van materiaal anders dan weefselbiopten en met betrekking tot moleculaire gegevens anders dan NGS. Ook opslag van bijvoorbeeld ctDNA/ctRNA-geassocieerd

plasma, liquor/CSF, urine (e.d.) bij -80°C kan kostbaar zijn, waar rekening mee dient te worden gehouden.

Advies minimale bewaartermijnen in kader van de Moleculaire Pathologie

DNA	5 jaar (i.t.t. 30 jaar van VGKL)
ctDNA/ctRNA-geassocieerde plasma, liquor/CSF, urine (e.d.)	10 jaar (betreft -80°C opslag)
<i>NGS files (indien beschikbaar):</i>	
FastQ-files	1 jaar (dit zijn ruwe data die veel opslagcapaciteit vereisen)
BAM-files	5 jaar
VCF-files	5 jaar
Eindresultaten NGS	5 jaar
Eindresultaten Moleculaire Pathologie (algemeen)	5 jaar
Uitslagen Moleculaire Pathologie	20 jaar (analoog aan PA-uitslagen algemeen: voor de UMC's is dit 115 jaar)

5. Digitaal archief

Een archief met digitale beelden dient aan een aantal voorwaarden te voldoen voordat het een volwaardig alternatief biedt voor een archief met coupes op glas. Coupes op glas worden 5 jaar bewaard en kunnen hierna worden vernietigd indien er een digitaal archief beschikbaar is dat voldoet aan de voorwaarden.

Aanvullende voorwaarden voor een digitaal archief als volwaardig alternatief voor het 'glazen' coupe-archief:

1. het proces van digitalisering gevalideerd is in het lab en dat bij wijzigingen van scanner en of beeldverwerkingssoftware de validatie herzien wordt.
2. De beelden zijn opgeslagen met een pixel grootte van 0,5 µm of kleiner, vergelijkbaar met een vergroting van tenminste 20x³.
3. De compressie factor van de beelden mag niet meer zijn dan de compressiefactor die voor de diagnostiek is gebruikt c.q. gevalideerd.
4. Toegang tot de beelden voor tenminste 30 jaar is contractueel vastgelegd met de leverancier; al dan niet via de opgeslagen broncode beschikbaar via ESCROW of via een conversie omgezet naar een universeel bestandsformaat.
5. De beelden zijn terug te halen en te bekijken binnen de termijn die het kwaliteitssysteem aangeeft.
6. De beelden zijn geanonimiseerd en via de opgeslagen meta-data herleidbaar tot de pathologie organisatie, rapport, blokje en kleuring het beeld hoort.
7. Het digitale archief (niveau's 1, -2 of 3) wordt professioneel beheerd onder verantwoordelijkheid van het pathologie lab waarbij middels een SLA zaken zijn geregeld als toegang, *backup, disaster recovery, fail-over, en privacy.*

Opmerkingen en toelichting

Ad 1. Bij ontstentenis van coupes op glas is het beeld nog de enige bron. Een zogenaamd open bestandsformaat is daarom te prefereren binnen een digitaal archief om te voorkomen dat er sprake is van volledige afhankelijkheid van 1 leverancier die van de markt kan gaan.

Ad 3. Opslagreductie technieken als selectieve scanning van (delen) van HE of immunocoupes of schermafbeeldingen e.d. mogen niet ten koste gaan van een herbeoordeling.

Sluiten wij reductietechnieken voor bijvoorbeeld de IHC uit; waarbij we opslagruimte kunnen beperken door het grootgedeelte van positieve immuno bv 5x' of volstaat een screenshot als bewerking van de ruwe data, bij specifieke immuno's; screenshot kan in analogie als de macroscopisch beeld aan het dossier worden toegevoegd.

Ad 7. Het gaat niet alleen om de beelden van de lange termijn, maar ook de beelden die in de actuele diagnostiek beschikbaar zijn moeten goed beheerd zijn.

Het huidige fysieke glas is uniek en met beeldopslag als WORM (WriteOnceReadMany) wordt een vergelijkbare situatie gerealiseerd.

Elk LIMS moet zijn voorzien met een *fail-over* regeling. Bij (tijdelijke) uitval van het beeldsysteem is er een microscopie voorziening waarmee de (geprioriteerde) diagnostiek kan worden verricht.

De beelddrager moet gedurende de volledige bewaartermijn functioneel blijven: dat noopt tot de conclusie dat men daarnaast ook alles op papier moet blijven bewaren of dat structureel een back-up is geregeld of dat de coupes als back up worden bewaard.