

Memorie van Toelichting

Het grondbeginsel van het bewaren van coupes en blokjes is het besef dat dit integraal onderdeel is van het patiëntendossier. Conform de WGBO vloeit hieruit voort dat dit bewaard dient te worden. Maar hoe ver dient dit te gaan? En welke aspecten van het pathologie materiaal kunnen ‘meer’ als onderdeel van het dossier worden gezien en welke minder. Met andere woorden, zijn er gradaties in de bewaarplicht? De bewaarplicht zelf is helder geformuleerd: 20 jaar bewaren na de laatste toevoeging aan het dossier. Voor de duidelijkheid: als een obductieverslag net is toegevoegd aan het dossier, dan moet het ziekenhuis het dossier nog 20 jaar bewaren.

Daarnaast leidt dit grondbeginsel tot een bijzondere vaststelling: de patholoog bewaart het pathologie deel van het dossier als deelbeheerder van het patiëntendossier. Dat betekent niet dat de patholoog “eigenaar” is van dit dossier. Voor laboratoria die onderdeel uitmaken van een ziekenhuis, is overigens het ziekenhuis de hoofdbeheerder van een patiëntendossier, c.q. dus ook een blokjesarchief wat daar als onderdeel van gezien wordt. Uiteraard heeft de patholoog een rol in het beheer. Het dient ontsloten te blijven, de toegankelijkheid dient geregeld te zijn en als de patholoog het nodig vindt een dossier af te stoten, dan moet hij of zij nagaan dan wel te controleren of de eigenaar (meestal het ziekenhuis) zich ervan vergewist heeft dat er inderdaad ‘niets’ aan een dossier is toegevoegd (om die dossiers te kunnen onderscheiden van dossiers waaraan de laatste toevoeging minder dan 20 jaar geleden is). De vergewisplicht is er niet alleen voor de patholoog, maar voor de “eigenaar van het dossier”: eigenaar van het dossier is nog steeds de “eigenaar” van het “bewaarmedium” dus het ziekenhuis. Dit zal ongetwijfeld in de komende jaren veranderen meer richting naar de patiënt, maar op basis van de huidige jurisprudentie, is niet de patholoog, maar het ziekenhuis verantwoordelijk voor het dossier en de naleving van bewaartermijnen. Ten overvloede: “eigenaar” staat tussen aanhalingstekens. Bij data, beelden of biomaterialen spreekt men niet van eigenaar, want dat is juridisch geen uitgemaakte zaak. Het is zeker niet zo dat de ‘patiënt eigenaar’ is. Correct is: de patiënt heeft zeggenschap. Het pathologie laboratorium ook. En niet te vergeten: het ziekenhuis met de behandelaars die voor toelevering van biomaterialen verantwoordelijk zijn. Voor zelfstandige Pathologie organisaties geldt bovenstaande natuurlijk iets anders en in geval van toeleverende huisartsen is vanzelfsprekend de situatie nog wat ingewikkelder. Er zullen hierover aanvullende afspraken gemaakt moeten worden.

Nu de bewaartermijnen. Moet het dossier 20 jaar na de laatste toevoeging weggegooid worden? De Archiefwet is hierover vrij duidelijk: men dient selectielijsten te maken. Indien alleen de AVG van toepassing zou zijn (quod non), dan is er sprake van een vernietig plicht: de patiënt heeft het recht of “vergetelheid” m.a.w. moet de eigenaar van de bewaarsystemen zorgen dat dossiers na afloop van de bewaartermijn worden vernietigd. Dit is geen pathologie verantwoordelijkheid, maar die van de “eigenaar van het dossiermedium”, dus het ziekenhuis bij de EPD. Echter, goed hulpverlener schap, volgens de WGBO, kent het recht op vergetelheid niet en het is de vraag of uw ziekenhuis in deze context de AVG van toepassing acht. Over het algemeen regelt de AvG zaken waar de gewone wet dat niet doet. Bij archieven van medische dossiers is dus nogal twijfelachtig of de AvG hier wel van toepassing is. De WGBO en de archiefwet hebben dit namelijk wel geregeld. Vraag bij twijfel dit na bij uw ziekenhuisjurist.

Voor de praktijk is het belangrijk te stellen dat wij niet tot het onmogelijke zijn verplicht. Kort en goed, degene die dergelijke regels hebben opgesteld hebben zich nooit verdiept (of kunnen verdiepen) in de pathologie praktijk van alle dag. De archiefwet heeft op veel meer terreinen repercussies en het is wel voorstelbaar dat men zich niet direct bezighoudt met een unieke medische specialistische activiteit zoals weefselblokjes bewaren. Maar als iets niet te bewaren is, simpelweg omdat het bewaren het materiaal “compromitteert”, kunnen pathologen niet tot het onmogelijke gehouden worden. Pas toe of leg uit net als bij richtlijnen of in uw kwaliteitssysteem, waarom u eventueel bepaalde zaken anders doet dan 20 jaar bewaren. Zo zal men niet gehouden zijn een nat archief zo lang als 20 jaar te bewaren.

Terug naar de Archiefwet. De passage in de Archiefwet 1995 “... *academische ziekenhuizen moeten bepaalde documenten bewaren tot 115 jaar na de geboortedatum van de patiënt, zoals het operatieverslag en de ontslagbrief. Dit komt omdat op deze gegevens de Archiefwet van toepassing is.*” geeft aanleiding tot een bekend misverstand. In onderstaande wordt daarom hier uitgebreider op ingegaan.

De Archiefwet kent de verplichting om selectielijsten te hebben (artikel 5). Zo’n selectielijst geeft aan hoe lang informatieobjecten bewaard moeten of mogen worden. In een dergelijke selectielijst wordt per categorie documenten aangegeven hoelang een bepaald document bewaard moet blijven (met een ‘V’ in een dergelijke lijst, wordt dan vernietigen bedoeld, soms gevolgd door het aantal jaren na opname in een archief, waarna vernietiging moet plaats vinden). De bedoeling van de Archiefwet was om gegevens van historische waarden te doen bewaren en gegeven universiteiten (ook al zijn zij privaatrechtelijke organisaties) of academische ziekenhuizen ook onder deze wet vallen, heeft de weg gebaad voor de veronderstelling dat de bewaartermijn van 115 jaar Voor alles geldt wat een “overheidsorgaan als een UMC” betreft aan informatie heeft vergaard.

Voor universiteiten en UMC’s zijn er namelijk ook dergelijke selectielijsten. Dit zijn in 2009 en 2013 gepubliceerd. Veranderende wetgeving (AVG en wijziging WGB0) heeft geleid tot nieuwe bewaartermijnen die niet in de vorige selectiedocumenten zijn opgenomen. Het is daarom dat per 1 januari 2020 een nieuw selectiedocument in werking is getreden. Dit document is gepubliceerd in de Staatscourant, nr. 5156, d.d. 29 januari 2020. Op bladzijde 43/44 van dit document wordt expliciet vermeld wat met Medische gegevens patiënten moet gebeuren en waarom (zie bijlage). Hierin lezen wij dat “de ontslagbrief; het operatieverslag; anesthesieverslag; pathologisch-anatomisch verslag; eerste-hulp verslag; gegevens over calamiteiten en/of medische incidenten; orgaandonaties; wilsbeschikkingen (van de patiënt, zoals niet reanimeerverklaringen en dergelijke) 20 jaar na laatste behandeling of overlijden of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

Onderaan bladzijde 43 en bovenaan bladzijde 44 staat dat onder pathologische-anatomisch verslag vallen in het bijzonder: “histologie, cytologie en/of obductie verslagen.” Een bewaartermijn voor het onderliggend lichaamsmateriaal is niet expliciet genoemd.

Samenvattend, het is een misvatting dat UMC’s alles langer *moeten* bewaren dan perifere ziekenhuizen. Het advies, zoals dat is gegeven door de Juridische Commissie, blijft daarom onvoorwaardelijk overeind, omdat ook in dat advies aansluiting is gezocht, zoals ook het geval is bij de selectielijsten 2020 op grond van artikel 5 Archiefwet.

Overigens, naar verwachting zal de Archiefwet 1995 in 2021 geheel worden vervangen door een nieuwe Archiefwet die volledig wordt gemoderniseerd.

Tenslotte is er natuurlijk nog meer dan alleen de WGBO en de AVG: *evidence based medicine*. Pathologen zijn net als alle andere dokters gehouden aan de plicht te leren van hun handelen. Dat houdt natuurlijk niet op na 20 jaar bewaren. Het is belangrijk dit in het achterhoofd te houden. Wellicht is dit iets voor de pathologie beroepsgroep, namelijk om de wetenschappelijke belangen van het bewaren op een andere manier te borgen na die periode van 20 jaar.

Iets nog over digitalisering. Mogen de coupes weggegooid worden als er eenmaal een digitaal dossier is? Enige voorzichtigheid is op zijn plaats. Er is nog geen zodanige DICOM-standaard voor de pathologie, dat allerlei formats uitwisselbaar zijn. Dit geeft een producent gebondenheid of propriety software probleem. Het is belangrijk zich te realiseren dat dit problemen kan geven met compatibiliteit. U dient er altijd voor te zorgen dat bij een aanschaf of vervanging van een image managementsysteem (IMS) of PACS (picture archiving and communication system) ook files in de toekomst gelezen moeten kunnen blijven worden. Ook bij iedere update van IMS moeten alle vorige versies van beeldformaat gecontroleerd worden ('of de software wel down compatibel is') door vendor onafhankelijke software. Immers, als uw vendor out of business gaat, ontstaat potentieel een probleem dat u met een nieuwe image managementsysteem de oude picture files niet meer kan lezen. Als u dan de coupes heeft weggegooid, heeft u wel een probleem. Beelden moeten beschikbaar en leesbaar blijven. Het enige alternatief is dat u de oorspronkelijke software operationeel houdt tot de laatste termijn van de laatste file is verstreken.

Aangepaste versie i.v.m. DICOM toevoeging en tekstuele aanpassingen. Jur Cie jul 2021.