

## Advies bewaartermijnen

Commissie Kwaliteit en Beroeps Uitoefening, juni 2010

### Inleiding:

Over de minimum en/of maximum bewaartermijnen van weefsels en verslagen betreffende klinisch pathologisch onderzoek bestaat reeds lang discussie binnen de NVVP. 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](#)".

Dit advies is tot stand gekomen na juridische consultatie ivm bestaande wettelijke bepalingen. Relevante bepalingen zijn hieronder beknopt weergegeven. Van dit advies kan afgeweken worden, maar we adviseren wel om dit te doen na consultatie van een jurist. Ook is er nieuwe relevante wetgeving op korte termijn te verwachten (zie hieronder). Indien nodig zal het advies hieraan aangepast worden.

NB: dit betreft een advies voor niet academische pathologie afdelingen. Voor de UMC's is de archiefwet van toepassing met een algemene bewaartermijn van 115 jaar voor documenten. Dit geldt niet voor weefsels/paraffineblokjes, maar waarschijnlijk wel voor coupes.

### Samenvatting van relevante wettelijke bepalingen:

**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 15 jaar te worden bewaard vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, tenzij langer bewaren uit de 'zorg van een goed hulpverlener' voortvloeit.

Inmiddels loopt deze termijn af voor de oude dossiers. Eind april 2010 heeft de Minister van volksgezondheid een brief aan de zorginstellingen gestuurd met het verzoek om de oude dossiers niet te vernietigen. Indien een zorginstelling dat wel zou willen, wordt aanbevolen om eerst de patiënt te raadplegen of deze daarmee instemt.

**Archiefwet.** Deze is van toepassing op de academische ziekenhuizen (UMC's) De bewaartermijn voor archiefstukken is 115 jaar. Dat geldt echter uitsluitend voor stukken die in de zogenaamde selectielijst zijn aangewezen. Het lijkt onwaarschijnlijk dat dit ook voor lichaamsmateriaal geldt, al staat dat niet expliciet aangegeven.

**Voorontwerp Wet Cliëntenrechten Zorg (WCZ).** In het voorjaar van 2009 verscheen een voorontwerp van de WCZ. Deze WCZ moet te zijner tijd een groot aantal wetten vervangen zoals de WGBO en de Kwaliteitswet zorginstellingen. De standaard bewaartermijn in het voorontwerp WCZ is 30 jaar. Binnen die termijn kan de cliënt verzoeken gegevens of bescheiden te vernietigen dan wel deze (langer) te bewaren voor een door de cliënt aangegeven periode. Bij algemene maatregel van bestuur (amvb) kan voor bepaalde gegevens of bescheiden een vaste bewaartermijn worden bepaald. Deze is er (nog) niet voor lichaamsmateriaal.

**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.

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 oud weefsel zinvol kan zijn. Zo kunnen tumoren na zeer lange tijd recidiveren of metastaseren. Indien dit bij een patiënt mogelijk het geval is, kan het nodig zijn om met behulp van extra kleuringen of moleculaire technieken, de oude en nieuwe tumor met elkaar te vergelijken. Dit kan van belang zijn voor een juiste therapiekeuze. Ook kan het voorkomen dat een nieuwe therapie ontwikkeld wordt, die alleen zinvol is als het tumorweefsel specifieke kenmerken heeft. Bij patiënten wiens tumor reeds eerder werd gediagnosticeerd, kan het dan nodig zijn om deze kenmerken op het oude materiaal te onderzoeken. Zelfs normaal weefsel kan voor de patiënt of diens nabestaanden van groot belang zijn, omdat uit dit weefsel DNA verkregen kan worden. Dit DNA kan ondermeer gebruikt worden voor de diagnostiek van erfelijke ziekten bij de patiënt en diens familie. Het is natuurlijk wel zo dat naarmate de tijd verstrijkt, de kans dat onderzoek van weefsel noodzakelijk is, steeds kleiner wordt. Gezien deze overwegingen, is geen maximum bewaartermijn aan te geven. Een minimum bewaartermijn van 30 jaar wordt geadviseerd op basis van het voorontwerp WCZ.
- Ingevroren weefsel: Hetzelfde geldt in principe voor ingevroren materiaal. Echter omdat vrijwel alle technieken ook op paraffine materiaal gedaan kunnen worden lijkt een bewaartermijn van tenminste 1 jaar voldoende. Materiaal ingevroren voor vriescoupe diagnostiek waarvan geen ander materiaal aanwezig is moet ook tenminste 30 jaar lang bewaard worden; ingevroren of in 2<sup>e</sup> instantie in paraffine ingebed.
- Resterend in formaline gefixeerd weefsel 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.

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

- Coupes: Vereiste is dat de diagnose opnieuw op voldoende goed beeldmateriaal herbeoordeeld moet kunnen worden. Uitgaande van de bepaling in het BW (zie boven) heeft de patiënt hier gedurende 20 jaar recht op. Echter, in de nieuwe wet CZ worden de coupes ook beschouwd als behorende bij het archief en geadviseerd wordt daarom coupes tenminste 30 jaar te bewaren. Indien coupes zonder dataverlies gescand en digitaal opgeslagen worden, zijn coupes niet meer nodig en kunnen eventueel direct vernietigd worden. De ingescande coupes moeten dan ook tenminste 30 jaar bewaard worden.
- 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 30 jaar.

- 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 ook hier, 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.

### Samenvatting bewaartermijnen:

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

### Nieuw CKBU advies minimum bewaartermijnen (mei 2010)

Paraffine weefsels	30 jaar na ontvangst
Ingevroren materiaal <sup>1</sup>	1 jaar na ontvangst of 30 jaar na ontvangst
Vers weefsel (in formaline gefixeerd)	3 maanden na ontvangst
Coupes ( <b>glas of digitaal</b> ) (histologie en algemene cytologie, inclusief indicatieve cervix cytologie) <sup>2</sup>	30 jaar na ontvangst
Aanvraagformulieren (papier of digitaal)	3 maanden na ontvangst
Verslag inclusief (ingescande) additionele documenten	30 jaar na ontvangst
Coupes cervix cytologie ten behoeve van het bevolkingsonderzoek	15 jaar na ontvangst volgens de huidige praktijkrichtlijn cervix cytologie 2006
Lege potjes	5 werkdagen na ontvangst

1. Indien paraffine ingebed materiaal aanwezig is, zo niet, dan dient het ingevroren materiaal ook 30 jaar bewaard te worden. In de praktijk betreft dit materiaal ingevroren voor vriescoupe diagnostiek dat doorgevoerd kan worden in paraffine.

2. Indien coupes volledig digitaal beschikbaar zijn, is het niet nodig de echte coupes te bewaren. Voor elke vorm van archivering geldt dat de kwaliteit zodanig moet zijn, dat adequate herbeoordeling mogelijk moet zijn.