

Délais de conservation des coupes et des blocs de paraffine

Doc	a170018
Date de publication	14/10/2023
Origine	CN
Thèmes	Biologie clinique

En sa séance du 14 octobre 2023, le Conseil national de l'Ordre des médecins a à nouveau examiné la question des délais de conservation applicables aux coupes et aux blocs de paraffine.

Dans le passé, le Conseil national s'est déjà longuement penché sur la problématique, en témoigne l'élaboration de l'avis du 17 septembre 2016 « Délai de conservation des coupes et des blocs de paraffine en anatomie pathologique » (a154010), qui précise que tant le protocole que les coupes et les blocs de paraffine font partie du dossier patient pour lequel s'applique le délai légal de conservation d'au moins 30 ans à partir du dernier contact avec le patient.

Les nouvelles lignes directrices pour la mise en place d'un système de qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés travaillant dans le cadre du décret d'agrément (en application de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), rédigé par la Commission d'anatomie pathologique (publication 12/10/2022)^[1], impose un délai de conservation de 10 ans à partir de la date de prélèvement pour les blocs de paraffine et de 20 ans à partir de la date de prélèvement pour les coupes.

La discordance entre l'avis du Conseil national et les lignes directrices soulève à nouveau la question de savoir quel délai de conservation doit être respecté par le médecin.

La question pratique concerne principalement le problème de la capacité à conserver des blocs de paraffine et des coupes qui nécessitent beaucoup d'espace de stockage.

Les éléments suivants peuvent être pris en compte à titre informatif :

1/ Les produits résiduels d'un processus de diagnostic anatomopathologique pertinents pour le présent avis sont les suivants :

- Les blocs de paraffine : morceaux de tissus enfermés dans la paraffine (biopsies)
- Les coupes : coupes de tissu très fines (4 μ) montées sur des lames et colorées par histochimie (minimum coloration H.E.) et immunohistochimie pour l'examen microscopique en vue du diagnostic anatomopathologique ; selon le nombre de colorations effectuées pour le diagnostic (minimum 1), il y a un nombre correspondant de coupes pour 1 bloc de paraffine.

Les blocs de paraffine et les coupes concernent donc du matériel humain à des fins de diagnostic.

2/ Les résultats du processus pathologique-diagnostic (effectué sur les coupes) sont consignés par écrit dans un rapport médical qui indique le diagnostic et les éléments morphologiques - ce qui est visible sur la coupe au microscope - sur lesquels le diagnostic est fondé.

3/ La conservation des coupes et des blocs de paraffine repose sur des bases juridiques et médicales (de qualité) selon le principe d'agir en personne prudente et raisonnable.

Dans l'intérêt du patient, il peut être nécessaire, au cours de l'évolution de la maladie ou lors de l'apparition d'un nouveau processus pathologique, de procéder à des examens complémentaires tels que la révision des coupes (par exemple, également pour le *second opinion*) et de (nouvelles) colorations supplémentaires, dans le cadre d'une bonne prise en charge et de la continuité des soins (pour lesquelles le rapport/le compte rendu écrit sert avant tout) ; à cette fin, une conservation de 10 ans (blocs de paraffine) et de 20 ans (coupes), respectivement, est tout à fait raisonnable.

En cas de responsabilité médicale, lorsque le diagnostic anatomo-pathologique est contesté (par exemple, en raison d'une plainte pour défaut de diagnostic ou diagnostic erroné), la révision des coupes originales (sur lesquelles le diagnostic initial a été posé) par le(s) médecin(s) expert(s) judiciaire(s) peut être appropriée. En ce sens, la période de conservation prévue par la loi est de 20 ans (voir l'article 2262bis du Code civil).

Pour les blocs de paraffine, cela n'est pas nécessaire étant donné que l'évaluation du diagnostic initial, telle qu'elle figure dans le rapport, est basée sur les coupes originales et que celles-ci doivent être réévaluées en tant que telles, par conséquent pas sur de nouvelles coupes des blocs de paraffine^[2].

Pour la conservation de coupes et de blocs de paraffine (contenant du matériel corporel humain) en vue d'une (future) recherche scientifique, les conditions telles que formulées par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique doivent être remplies.

Conformément aux articles 33, 6° et 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les résultats d'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques doivent être conservés pendant minimum 30 ans à compter du dernier contact avec le patient ;

Par résultats, dans le cas des examens histopathologiques, on entend le rapport écrit/rapport/protocole contenant les résultats.

Dans un souci d'exhaustivité, il convient de noter que, pour les diagnostics pathologiques et anatomiques, l'imagerie numérique et l'analyse d'images sont de plus en plus utilisées, avec une utilisation croissante de l'intelligence artificielle.

Une réflexion doit être menée afin de pouvoir à l'avenir numériser de manière fiable le matériel existant.

Conclusion :

Sur la base des arguments précités, on peut considérer que seuls les résultats (lire le rapport écrit) doivent légalement faire partie du dossier du patient et sont donc soumis à l'obligation légale de conservation pendant 30 ans.

En attendant une législation spécifique, les délais de conservation des coupes (20 ans) et des blocs de paraffine (10 ans) fixés conformément aux nouvelles lignes directrices pour la mise en place d'un système de qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés travaillant dans le cadre du décret d'agrément (en application de l'arrêté royal du 5 décembre 2011), peuvent être considérés comme très raisonnables et conformes au comportement d'une personne prudente et raisonnable.

Les avis précédemment évoqués du Conseil national (a036004, a069003 en a154010) doivent être modifiés en conséquence.

Il est recommandé à l'Union Professionnelle Belge des Médecins Spécialistes en Anatomie

Pathologique d'examiner les possibilités de conservation des images numériques et le rôle de l'apport de l'intelligence artificielle en ce qui concerne la responsabilité médicale de l'anatomopathologiste.

[1] <https://www.sciensano.be/fr/biblio/praktijkrichtlijn-voor-het-opzetten-van-een-kwaliteitssysteem-de-erkende-laboratoria-voor-0>

[2] sauf, mais c'est extrêmement rare, si par exemple une certaine coloration histochimique ou immunohistochimique, disponible au moment de l'examen initial, n'a pas été effectuée et aurait pu conduire à un diagnostic différent (correct).