

## Bewaartermijnen coupes en paraffineblokken

Doc	a170018
Publicatiedatum	14/10/2023
Origine	NR
Thema's	Biologie (Klinische-)

*De nationale raad van de Orde der artsen heeft in zijn vergadering van 14 oktober 2023 opnieuw de vraag onderzocht welke bewaartermijn van toepassing is voor coupes en paraffineblokken.*

In het verleden heeft de nationale raad zich reeds uitvoerig gebogen over de problematiek, hetgeen heeft geleid tot het advies van 17 september 2016, « Bewaartermijn van de coupes en paraffineblokken voor de anatoompathologie » (a154010), waarin wordt gesteld dat zowel het protocol, de coupes als de paraffineblokken deel uitmaken van het patiëntendossier waarvoor de wettelijke bewaartermijn van minstens 30 jaar van toepassing is. Deze termijn neemt aanvang vanaf het laatste contact met de patiënt.

Een nieuwe praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem in de erkende laboratoria voor pathologische anatomie werkzaam binnen het kader van het Erkenningsbesluit (in toepassing van het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort), opgesteld door de Commissie voor Pathologische Anatomie (publicatie 12/10/2022)<sup>[1]</sup>, legt voor paraffineblokken een bewaartermijn op van 10 jaar te rekenen vanaf de datum van afname en voor coupes een bewaartermijn van 20 jaar te rekenen vanaf de datum van afname.

De discrepantie tussen het advies van de nationale raad en de praktijkrichtlijn doet opnieuw de vraag rijzen welke bewaartermijn door de arts in acht moet worden genomen.

De praktische problematiek betreft grotendeels het capaciteitsprobleem inzake de bewaring van de paraffineblokken en de coupes die veel opslagruimte vereisen.

Als achtergrondinformatie kan met het volgende rekening worden gehouden:

1/ De voor dit advies relevante restproducten van een anatoom-pathologisch diagnostisch proces zijn de volgende:

- paraffineblokken: in paraffine ingesloten weefselstukjes (biopten);
- coupes: flinterdunne (4 µ) weefselsneden op draagglasjes gemonteerd en histochemisch (minimum H.E.-kleuring) en immunohistochemisch gekleurd voor microscopisch onderzoek ten behoeve van patholoog-anatomische diagnostiek; naar gelang het aantal voor diagnose verrichte kleuringen (minimum 1) zijn er navenant meerdere coupes voor 1 paraffineblok.

Paraffineblokken en coupes betreffen dus menselijk materiaal voor diagnostische doeleinden.

2/ De resultaten van het patholoog-diagnostisch proces (verricht op coupes) worden schriftelijk neergelegd in een medisch verslag/rapport/protocol dat de diagnose en de morfologische elementen -wat is er te zien op de coupe onder de microscoop- waarop de diagnose stoelt, vermeldt.

3/ De bewaring van coupes en paraffineblokken is zowel gebaseerd op juridische als medische

(kwaliteits-) gronden volgens het principe van handelen als een «voorzichtig en redelijk persoon».

In het belang van de patiënt kan het nodig zijn in de loop van het ziekteproces of bij optreden van een nieuw ziekteproces bijkomend onderzoek te verrichten zoals revisie van de coupes (bv. ook voor second opinion) en (nieuwe) bijkomende kleuringen, in het kader van goede zorgverlening en continuïteit van de zorg (waarvoor vooral het schriftelijk verslag/rapport dient); voor deze doelstelling is een bewaring van respectievelijk 10 jaar (paraffineblokken) en 20 jaar (coupes) zeer redelijk.

Inzake medische aansprakelijkheid waarbij de patholoog-anatomische diagnose wordt betwist (bv. omwille van klacht inzake niet gestelde of foutieve diagnose) kan revisie van de originele coupes (waarop de oorspronkelijke diagnose is gesteld) door de arts-gerechtsdeskundige(n) aangewezen zijn. In die zin is de wettelijk aangewezen bewaartermijn 20 jaar (zie artikel 2262bis, Burgerlijk Wetboek).

Voor paraffineblokken is dit niet noodzakelijk vermits de beoordeling van de oorspronkelijke diagnose zoals vermeld in het verslag/rapport gebaseerd is op de originele coupes en deze als dusdanig moeten worden her-beoordeeld, bijgevolg niet op nieuwe coupes van de paraffineblokken<sup>[2]</sup>.

Voor het bewaren van coupes en paraffineblokken (houders van menselijk materiaal) voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek dient te worden voldaan aan de voorwaarden zoals geformuleerd door de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Overeenkomstig de artikelen 33, 6° en 35 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, moeten de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken gedurende minimum 30 jaar worden bewaard te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact;

Onder resultaten wordt in het geval van histopathologische onderzoeken wel degelijk de uitslagen bedoeld, dat wil zeggen het schriftelijk verslag/rapport/protocol dat de resultaten bevat.

Volledigheidshalve wordt er nog op gewezen dat voor patholoog-anatomische diagnostiek er meer en meer gebruik wordt gemaakt van digitale beeldvorming en beeldanalyse met toenemende inbreng van artificiële intelligentie.

Bijkomend dient er gereflecteerd over een in de toekomst betrouwbare digitalisering van bestaand materiaal.

\*\*\*

#### Besluit:

Omwille van bovenstaande argumenten kan besloten worden dat het schriftelijk verslag/rapport/protocol deel uitmaakt van het patiëntdossier en derhalve onderhevig is aan de wettelijke bewaarplicht van 30 jaar.

In afwachting van specifieke regelgeving, kunnen de bewaartermijnen voor coupes (20 jaar) en paraffineblokken (10 jaar) zoals vastgelegd overeenkomstig de praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem in de erkende laboratoria voor pathologische anatomie werkzaam binnen het kader van het Erkenningsbesluit (in toepassing van het koninklijk besluit van 5 december 2011) als zeer redelijk en overeenkomstig het handelen als een voorzichtig en redelijk persoon worden beschouwd.

De voorgaande adviezen van de nationale raad (a036004, a069003 en a154010) worden in die zin aangepast.

De Belgische beroepsvereniging der geneesheren-specialisten in Pathologische Anatomie wordt aanbevolen de mogelijkheden van bewaring van digitale beelden en de rol van de inbreng van artificiële intelligentie met betrekking tot de medische aansprakelijkheid van de patholoog-anatoom te onderzoeken.

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

[2] tenzij bv. een bepaalde histo- of immunohistochemische kleuring, op het moment van het origineel onderzoek beschikbaar, niet werd uitgevoerd en tot een andere (correcte) diagnose had kunnen leiden. Deze situatie is uitermate zeldzaam.