

**VKGL kwaliteitscommissie\_Veldnorm**
**Titel:** Bewaartermijnen

**Doc. code:** VKGL\_V05

**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek**
**Versie:** 03

**Ingangsdatum:** 2022

**Beheerder:** VKGL kwaliteitscommissie

**Centrum:** RadboudUMC Nijmegen

Vakspecifieke toelichting op ISO15189:2012 norm 4.13

De inhoud van versie 3 van deze veldnorm is bekrachtigd door de VKGL (op 15-12-2022).

**INLEIDING**

Deze veldnorm beschrijft de bewaartermijnen van diverse soorten data incl. NGS data, lichaamsmaterialen en documenten binnen de genoomlaboratoria van de VKGL. Een aantal bewaartermijnen zijn aangepast op basis van andere interpretatie van wetgeving en de haalbaarheid in de praktijk, en zijn verduidelijkt aan de hand van een flowschema.

**Doel van de veldnorm:**

Binnen de genetica is behoefte aan een landelijk consensus m.b.t. de bewaartermijnen van documenten, lichaamsmaterialen (monsters) en (ruwe) data. Wat moet het laboratorium bewaren en voor hoe lang?

Er zijn twee redenen om terug te willen gaan naar resultaten uit het verleden: een patiënt zonder moleculaire/cytogenetische diagnose komt terug en wil een heranalyse op basis van de state-of-the-art diagnostiek ('state-of-the-art heranalyse'), of er is mogelijk een moleculaire/cytogenetische diagnose gemist in het verleden en er dient onderzocht te worden of er fouten zijn gemaakt ('oorzaak analyse'). Dit stuk bevat adviezen voor beide scenario's. Bij de 'state-of-the-art heranalyse' is het mogelijk volledig terug te gaan naar de bron en dus het DNA sample opnieuw te sequencen. Bij de 'oorzaak analyse' is het juist noodzakelijk om de resultaten opnieuw te kunnen beoordelen.

**Bereik:**

Dit document geldt voor alle genoomlaboratoria binnen de VKGL en betreft primair het bewaren van gegevens en materialen van adviesvragers/patiënten ingestuurd voor genoomdiagnostiek.

**Uitgangspunten:**

Achtergronden die een rol hebben gespeeld bij de vaststelling van bewaartermijnen binnen de klinische genetica:

- Het aantonen van een DNA variant of constitutionele chromosoomverandering is geen momentopname, maar een uitslag voor het leven.
- Een foute DNA/chromosoom uitslag kan zeer grote implicaties hebben en een eventueel gemaakte fout komt bijv. in het geval van presymptomatische diagnostiek pas jaren later aan het licht.
- De kosten/baten afweging voor het bewaren van bijv. grote digitale bestanden in het geval van bijv. next-generation sequencing (NGS).
  - Op basis van diverse publicaties (zie referenties) is een selectie gemaakt van de verschillende gegevens die we bewaren. De echte ruwe data files zijn te groot om

**VKGL kwaliteitscommissie\_Veldnorm**
**Titel:** Bewaartermijnen

**Doc. code:** VKGL\_V05

**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek**
**Versie:** 03

**Ingangsdatum:** 2022

**Beheerder:** VKGL kwaliteitscommissie

**Centrum:** RadboudUMC Nijmegen

Vakspecifieke toelichting op ISO15189:2012 norm 4.13

voor langere tijd te kunnen bewaren. Het voorstel bevat daarom uitsluitend bewaartermijnen voor de verschillende bewerkte datafiles. Het bewaren van deze files heeft tot doel de interpretatie van de varianten op het moment van rapportage te borgen. Als er sprake is van een mogelijk gemiste variant, ergens in het traject, dan moet de data analyse herhaald kunnen worden ('oorzaak analyse'). In deze veldnorm wordt ervan uitgegaan dat de 'oorzaak (her)analyse' begint bij de filtering, hiervoor heb je de variantenlijst nodig. De variant calling valt buiten de scope van deze richtlijn op basis van de aanname dat een pipeline die de variant calling uitvoert, gevalideerd is voor de betreffende toepassing. Om deze reden is het dus ook niet verplicht de files die nodig zijn voor de variant calling langere tijd te bewaren. Het moet wel helder zijn wat de kwaliteit was van de NGS run, m.b.t. dekking van het exoom / genoom / genen (horizontale dekking) en het aantal reads per locus (verticale dekking) (statistiek). Ook de specificaties van de op dat moment gebruikte pipeline moeten herleidbaar zijn. De bewaartermijnen gaan in vanaf het moment dat de uitslag wordt gerapporteerd. In de periode tussen het inzetten van de run en het analyseren van de data moeten alle datafiles beschikbaar zijn en blijven. Het bewaren van al deze gegevens heeft uitdrukkelijk niet tot doel een eventuele monsterverwisseling uit te kunnen zoeken. Elk lab moet de monsterverwisselingen op het moment van rapportage uitsluiten m.b.v. interne procedures, zoals bijv. een SNP check.

- De kosten/baten afweging voor het operationeel houden van verouderde software om oude bestanden in de toekomst te kunnen blijven lezen.
- Het bewaren van resultaten van technieken die sinds lange tijd niet meer operationeel zijn heeft weinig toegevoegde waarde, als bijv. herleidbaarheid, traceerbaarheid en benodigde kennis niet meer beschikbaar zijn.
- Bewaartermijnen moeten voldoen aan vigerende wet- en regelgeving.
- Zolang het DNA wordt bewaard kan een test, meting/bepaling altijd worden herhaald.

**Definities en toelichting:**

**Lichaamsmateriaal:** dit betreft zowel het ontvangen lichaamsmateriaal als het bewerkte lichaamsmateriaal.

**Aanvraag:** dit betreft zowel een digitale aanvraag (via een LIMS/ziekenhuissysteem) als een ingevuld aanvraagformulier op papier. Een aanvrager doet hierop een verzoek aan het lab om een bepaalde vraag te beantwoorden op bepaald (ingestuurd) materiaal.

**Tussen resultaten:** data van allerlei metingen / bepalingen die bepalend zijn voor de kwaliteit en de voortgang van het onderzoek, maar die geen directe invloed hebben op de uitslag van dit onderzoek of resultaten die eenmalig worden gegenereerd en meteen worden verwerkt. Denk bijv. aan: meting DNA concentratie, foto's van testgels, metafase preparaten. Voor NGS zijn dit: QC waarden / statistiek m.b.t. de kwaliteit van de data, percentages horizontale en verticale dekking, FASTQ .

**Eindresultaten:** data waarop de uitslag direct is gebaseerd. Denk bijv. aan de variantenlijst (VCF en FASTQ/BAM file), print sequentiefile, karyogram, arrayprofiel, autoradiogram Southern blot, DGGE plaatje.

**VKGL kwaliteitscommissie\_Veldnorm**

**Titel:** Bewaartermijnen

**Doc. code:** VKGL\_V05

**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek**

**Versie:** 03

**Ingangsdatum:** 2022

**Beheerder:** VKGL kwaliteitscommissie

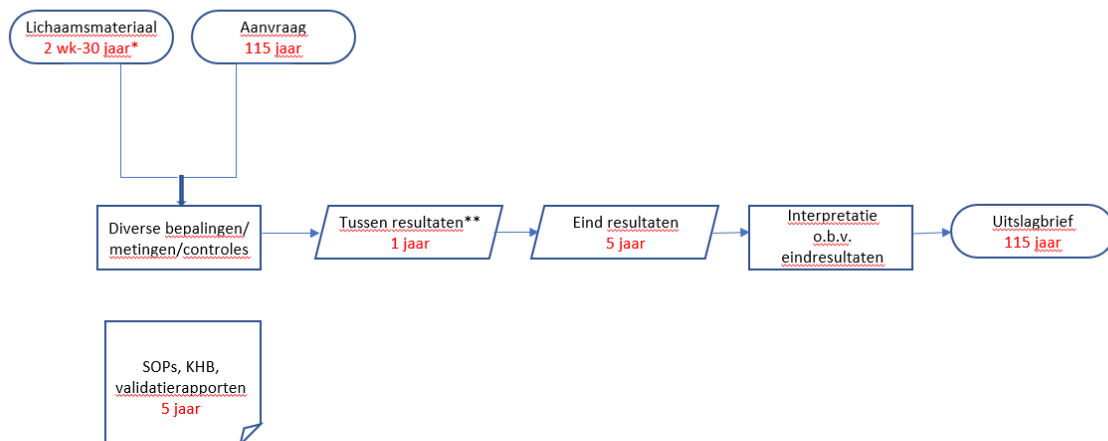
**Centrum:** RadboudUMC Nijmegen

Vakspecifieke toelichting op ISO15189:2012 norm 4.13

**Uitslagbrief:** rapport van het laboratorium aan de aanvrager met daarin de resultaten inclusief de interpretatie van het aangevraagde onderzoek.

**Kwaliteitsdocumenten:** diverse documenten die nodig zijn voor het uitvoeren van het aangevraagde onderzoek onder accreditatie conform de kwaliteitseisen die worden opgelegd (zoals ISO 15189). Denk aan bijv. het kwaliteitshandboek, SOP's, validatierapporten, auditrapporten, inzetformulieren div. testen, verslag management reviews, ringonderzoeken, div. registraties.

**Schema bewaartermijnen:**



115 jaar: termijn komt uit aanvulling op Archiefwet dd 1985: Basisdocument openbare en bijzondere academische ziekenhuizen

30 jaar: minimale termijn afgeleid uit voorontwerp Wet Cliëntenrechten Zorg (WCZ), ook overgenomen door NVVP (pathologie)

5 jaar: binnen deze termijn blijven alle gegevens gedurende een auditcyclus beschikbaar voor toetsing herleidbaarheid

1 jaar: borging van de interpretatie van resultaten t/m de rapportage in de uitslagbrief

\*: zie lijst met de specificaties soorten patiëntmateriaal en bewaartermijnen

\*\* : uitzondering zijn de 'echte' ruwe data files die te groot zijn om voor langere tijd te bewaren, deze hebben een bewaartermijn van minimaal 1 maand.

## VKGL kwaliteitscommissie\_Veldnorm

Titel: Bewaartermijnen

Doc. code: VKGL\_V05

Subspecialisme: **Genoomdiagnostiek**

Versie: 03

Ingangsdatum: 2022

Beheerder: VKGL kwaliteitscommissie

Centrum: RadboudUMC Nijmegen

Vakspecifieke toelichting op ISO15189:2012 norm 4.13

**Bewaartermijn lichaamsmateriaal:**

DNA	30 jaar
Liquor, urine, plasma*	5 jaar
Suspensies	1 jaar
Cellijnen	30 jaar
Weefsel	5 jaar
Bloed, beenmerg**	2 weken tot 5 jaar

Het zijn **minimale** bewaartermijnen. Een laboratorium kan besluiten lichaamsmateriaal langer te bewaren; in dat geval verdient het aanbeveling deze verlengde bewaartermijn te motiveren. Hierbij moet niet alleen rekening gehouden worden met het 'goed hulpverlenerschap', maar ook met de privacybelangen van de patiënten wier data en materiaal worden bewaard. (zie ook punt 7 van de notitie van de medische jurist aan het einde van dit document).

\*: voor het plasma van NIPT onderzoeken geldt een veel kortere bewaartermijn. Dit materiaal moet tenminste bewaard worden tot 3 maanden na de bevalling.

\*\* : de minimale bewaartermijn is afhankelijk van het beoogde doel en de parameters die eventueel nog bepaald moeten worden. Voor hematologische parameters is deze termijn veel korter dan wanneer het bloed wordt opgeslagen om in een later stadium DNA te kunnen isoleren.

De minimale eis voor elk laboratorium is een datamanagementplan waarin alle dataopslag beargumenteerd/onderbouwd wordt.

**Juridische notitie:**

*Juridische notitie m.b.t. bewaartermijnen genetische data en lichaamsmateriaal  
M.C. Ploem, 6 december 2013*

*1. De Wet bescherming persoonsgegevens (algemene privacywet) bevat voor het bewaren van persoonsgegevens de grondnorm: bewaring is geoorloofd zolang dat voor het doel, waarvoor persoonsgegevens zijn verzameld en opgeslagen, noodzakelijk is; vervalt de noodzaak van het bewaren van persoonsgegevens, dan vervalt ook de legitimatie daarvoor; de gegevens mogen dan wel in geanonimiseerde vorm worden bewaard, hetgeen betekent dat de patiënt achter de gegevens redelijkerwijs niet meer te achterhalen is (daarvan is bij zogenoemde 'gecodeerde' gegevens geen sprake).*

*2. Voor het bewaren van patiëntgegevens geldt een speciale regeling; die is neergelegd in de WGBO. Kort gezegd houdt deze regeling in dat alle gegevens die voor een goede behandeling van de patiënt relevant zijn gedurende **15 jaar** worden bewaard **of zoveel langer als voortvloeit uit de zorg van een goed hulpverlener** (art. 7:454 lid 3 BW). Deze verplichting wordt ook wel 'dossierplicht' genoemd.*

**VKGL kwaliteitscommissie\_Veldnorm**

**Titel:** Bewaartermijnen

**Doc. code:** VKGL\_V05

**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek**

**Versie:** 03

**Ingangsdatum:** 2022

**Beheerder:** VKGL kwaliteitscommissie

**Centrum:** RadboudUMC Nijmegen

Vakspecifieke toelichting op ISO15189:2012 norm 4.13

3. Wanneer er bij uitvoering van een (genetische) test in het lab gegevens vrijkomen die niet onder de dossierplicht van de arts vallen (omdat ze voor de behandeling van de patiënt niet relevant zijn) geldt de bewaartermijn van (minimaal) 15 jaar niet. Bewaring van de betreffende gegevens kan niettemin nodig zijn, bijv. voor de validering van de uitgevoerde test en/of de kwaliteitsmonitoring binnen het lab. Zulke gegevens kunnen worden bewaard zolang dat gelet op die doelen (kwaliteit en veiligheid) nodig is. Ik neem aan dat het dan gaat om een periode van 1-5 jaar nadat de test is uitgevoerd. Indien een onderzoeker zulke labgegevens zou willen bewaren en gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, dan dient de patiënt daarover zorgvuldig te worden geïnformeerd (ook over kans van 'nieuwe bevindingen' en beleid dienaangaande) en expliciet toestemming te hebben gegeven (tenzij de gegevens geanonimiseerd zijn; zie hierboven).

4. Het bewaren van lichaamsmateriaal is niet in de WGBO geregeld. Uit algemene normen (art. 10 Grondwet, Wet bescherming persoonsgegevens) kan echter worden afgeleid dat dit zolang mag/moet als noodzakelijk is om goede hulpverlening aan de patiënt te kunnen bieden (en als het materiaal voor research wordt gebruikt: zolang als noodzakelijk is om goede research te kunnen doen; het bewaren van materiaal voor research is in beginsel gekoppeld aan expliciete toestemming van de patiënt).

5. Voor (de openbare) academische ziekenhuizen gelden op een aantal punten afwijkende bepalingen. Deze houden verband met bepalingen die worden gesteld bij of krachtens de Archiefwet. Uit een op die wet gebaseerd 'Basisdocument openbare en bijzondere academische ziekenhuizen 1985' volgt dat sommige gegevens uit het patiëntendossier **115 jaar** worden bewaard, gerekend vanaf de geboorte van de patiënt. Het gaat dan om: ontslagbrief, operatieverslag, anesthesieverslag, PA-verslag (histologie, cytologie en/of obductie), eerste hulp-verslag en bescheiden houdende gegevens over calamiteiten. Belangrijke vraag is in hoeverre hieronder ook genetische data vallen. Mij dunkt dat zeker niet alle data die via een genetische test worden gegenereerd onder het begrip 'kerngegevens' vallen. De uitslag van een specifieke genetische test (bijv. dat pasgeborene sikkelcelziekte heeft) mogelijk wel, maar de ruwe testgegevens waarschijnlijk niet.

6. Langdurige beschikbaarheid van patiëntgegevens en lichaamsmateriaal heeft verschillende gevolgen voor de patiënt. Zij kan evident het medisch belang van de patiënt dienen, maar ook diens persoonlijke of maatschappelijke belangen schaden, bijvoorbeeld wanneer diens data en/of materiaal in handen komen van opsporingsambtenaren of onbevoegden, of worden opgevraagd bij het aangaan van werk of verzekering. Ook is te denken aan de psychische belasting voor de betrokkene indien uit analyse van zijn materiaal en/of data naar voren komt dat er sprake is van/een verhoogd risico is op een ernstige niet (goed) behandelbare ziekte. Desbetreffende risico's zijn met name aan de orde indien het gaat om iemands exome-/genoomdata of lichaamsmateriaal, omdat daaruit niet alleen (steeds gemakkelijker) iemands

## VKGL kwaliteitscommissie\_Veldnorm

Titel: Bewaartermijnen

Doc. code: VKGL\_V05

Subspecialisme: **Genoomdiagnostiek**

Versie: 03

Ingangsdatum: 2022

Beheerder: VKGL kwaliteitscommissie

Centrum: RadboudUMC Nijmegen

Vakspecifieke toelichting op ISO15189:2012 norm 4.13

*identiteit kan worden afgeleid, maar ook welke ziekten een persoon heeft of welke gezondheidsrisico's betrokkene (op lange termijn) loopt.*

*7. Uit het voorafgaande kan het volgende worden afgeleid. Het standpunt dat het goed hulpverlenerschap binnen de genetica standaard (en niet slechts in een individueel geval) een langere bewaartermijn (dan 15 jaar) van de relevante hulpverleningsgegevens (en lichaamsmaterialen) met zich brengt, lijkt me alleszins verdedigbaar. Hoeveel langer dan 15 jaar dat dan moet zijn is primair een vraag die de betrokken beroepsgroepen (medisch specialisten, i.h.b. genetici in samenspraak met medewerkers van het lab) **in gezamenlijkheid** moeten beantwoorden. Daarbij moet niet alleen rekening worden gehouden met (een adequate invulling van de norm van) het 'goed hulpverlenerschap', maar ook met de privacybelangen van de patiënten wier data en materiaal worden bewaard. Dit betekent bijvoorbeeld dat voor het zeer langdurig (115 jaar) bewaren van de meest privacygevoelige data, zoals een DNA-code (of lichaamsmateriaal dat zonder meer privacygevoelig is), in het medisch dossier een hele goede reden aanwezig moet zijn, en dat dit met de best mogelijke privacywaarborgen moet zijn omgeven.*

## Referenties:

## NGS

- Sboner, A., Mu, X.J., Greenbaum, D, Auerbach, R.K., & Gerstein, M.B. The real cost of sequencing: higher than you think! *Genome Biol.* 12, doi:10.1186/gb-2011-12-8-125 (2011).
- Weiss et al. Best Practice Guidelines for the Use of Next-Generation Sequencing Applications in Genome Diagnostics: A National Collaborative Study of Dutch Genome Diagnostic Laboratories. *Hum Mutat.* 2013 Jun 17. doi: 10.1002/humu.22368.
- Practice guidelines for Targeted Next Generation Sequencing Analysis and Interpretation. Van de CMGS website:  
<http://cmgsweb.shared.hosting.zen.co.uk/BPGs/BPG%20for%20targeted%20next%20generation%20sequencing%20final.pdf>
- [http://pathwiki.rcpaqap.com.au/pathwiki/index.php/IT\\_infrastructure#Data\\_management\\_and\\_storage](http://pathwiki.rcpaqap.com.au/pathwiki/index.php/IT_infrastructure#Data_management_and_storage)

## Overig

- <http://www.federa.org/2007-bewaren> In dit stuk een pleidooi voor het langer bewaren van medische dossiers in de klinische genetica en de pathologie, mede gezien het belang voor familieleden. Een periode van 100 jaar wordt genoemd. Er is nog geen nieuwe landelijk regelgeving.
- [http://wetten.overheid.nl/BWBR0014594/geldigheidsdatum\\_27-09-2013#Opschrift](http://wetten.overheid.nl/BWBR0014594/geldigheidsdatum_27-09-2013#Opschrift). Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. In paragraaf 3.2 aandacht voor landelijke afspraken voor het bewaren van lichaamsmateriaal.
- Huidige regelgeving: 15 jaar bewaren medische dossiers.
- Archiefwet: UMC's moeten basisdocumenten van het dossier 115 jaar bewaren. Basisdocumenten zijn in ieder geval: aanvraag, uitslagbrief.
- Cytogenetische richtlijn van de EUROPEAN CYTOGENETICISTS ASSOCIATION (ECA):  
[http://www.e-c-a.eu/files/downloads/Guidelines/E.C.A.\\_General\\_Guidelines\\_Version-2.0.pdf](http://www.e-c-a.eu/files/downloads/Guidelines/E.C.A._General_Guidelines_Version-2.0.pdf). Hierin de bewaartermijnen voor cytogenetica, voor gevallen die mogelijk niet via nationale wetten/regelgeving zijn geregeld. Hierin minimaal bewaartermijn van 5 jaar, maar liefst oneindig indien er een afwijking is



**VKGL kwaliteitscommissie\_Veldnorm****Titel:** Bewaartermijnen**Doc. code:** VKGL\_V05**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek****Versie:** 03**Ingangsdatum:** 2022**Beheerder:** VKGL kwaliteitscommissie**Centrum:** RadboudUMC Nijmegen

Vakspecifieke toelichting op ISO15189:2012 norm 4.13

gevonden. Hiermee worden vooral de cellen (stikstof) en de karyogrammen (digitaal of hard copy) bedoeld.

- <http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/04@08n1.pdf> rapport van de gezondheidsraad aan minister uit 2004. Hierin pleidooi voor het langer bewaren dan de huidige 10/15 jaar.
- *Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material* (2009) NPAAC, Australische richtlijn voor pathologie, revisie 2013. Zie paragraaf minimum retention times genetics, table 5:  
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/B8562E2C3D131ED8CA257BF00019153C/\\$File/V0.24%20Retention.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/B8562E2C3D131ED8CA257BF00019153C/$File/V0.24%20Retention.pdf)
- [https://www.acmg.net/StaticContent/SGs/Section\\_E\\_2011.pdf](https://www.acmg.net/StaticContent/SGs/Section_E_2011.pdf). Standards and guidelines for clinical genetics Laboratories van American College of Medical Genetics.
- Advies bewaartermijnen van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie. Zie [http://www.pathology.nl/images/actueel/Publicaties/Kwaliteit/Adviesbewaartermijnendefinitief\\_juli\\_2010.pdf](http://www.pathology.nl/images/actueel/Publicaties/Kwaliteit/Adviesbewaartermijnendefinitief_juli_2010.pdf)