
De bewaartermijn voor medische gegevens

Signalement

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : aanbieding signalerend advies over de bewaartermijn voor
medische gegevens
Uw kenmerk : -
Ons kenmerk : U 1531/EOH/mj/671-I
Bijlagen : 1
Datum : 27 juni 2000

Mevrouw de minister,

De wettelijke taak van de Gezondheidsraad omvat niet alleen het uitbrengen van door be-
windspersonen gevraagde adviezen, maar ook het op eigen initiatief signaleren van
vraagstukken en trends die voor het overheidsbeleid van belang zijn. De Raad streeft er-
naar deze activiteit vorm te geven door afzonderlijke publicaties met een signalerend ka-
rakter uit te geven. Het signalerende advies *De bewaartermijn voor medische gegevens*
bied ik u in dat verband hierbij aan. Het document is tot stand gekomen na raadpleging
van deskundigen tijdens een workshop en na consultatie van de Beraadsgroep Genees-
kunde en de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht.

In het advies vraagt de Gezondheidsraad uw aandacht voor de beschikbaarheid van
medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek in de geneeskunde. Ik onderschrijf
de conclusies en aanbevelingen uit het advies. Het is naar mijn idee raadzaam het huidige
vernietigingsbeleid in de zorginstellingen te doen opschorten. Daarnaast geef ik u in
overweging het proces van verkennen en benutten van de bestaande wettelijke mogelijk-
heden te stimuleren en de voortgang en de verdieping van het debat over de bewaar-
termijn voor medische gegevens te steunen. De lopende evaluatie van de WGBO biedt naar
mijn idee een uitgelezen kader voor deze activiteiten.

Hoogachtend,

w.g.

prof. dr JA Knottnerus

De bewaartermijn voor medische gegevens

Signalement

aan:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr 2000/15, Den Haag, 27 juni 2000

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. De bewaartermijn voor medische gegevens. Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/15.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. The term for keeping medical records. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2000; publication no. 2000/15.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 90-5549-326-0

Inhoud

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen 7

Executive summary 8

1 Inleiding 9

2 De bewaartermijn 10

2.1 Achtergrond 10

2.2 Praktische betekenis 11

2.3 Mogelijkheden 13

3 De discussie 15

3.1 De beschikbaarheid van medische gegevens voor de zorg 15

3.2 Het belang van medische gegevens voor de wetenschap 16

3.3 Ontwikkelingen in het wetenschappelijk onderzoek 16

3.4 Het privacy-argument 17

3.5 Mogelijkheden binnen de wet 18

3.6 Selectie van medische gegevens 19

3.7 Alternatieve ‘termijnen’ 20

4 Bevindingen 21

Literatuur 23

Bijlagen 25

A Verantwoording 26

B Totstandkoming van dit advies 27

C Relevante wetsartikelen 28

D Verslag Workshop Bewaartermijn patiëntgegevens 31

E Casus 43

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

De huidige wettelijke regeling van de bewaartermijn voor medische gegevens roept vragen op. Wetenschappers maken zich zorgen over de (blijvende) beschikbaarheid van medische gegevens, nu de wet voorschrijft dat dergelijke gegevens in beginsel tien jaar worden bewaard of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

Bij de Gezondheidsraad is op 19 april 2000 een workshop gehouden over dit onderwerp. De daar gevoerde discussie heeft geleid tot de conclusie dat er inderdaad een probleem is. De wetenschappelijke ontwikkelingen nemen zowel in volume als in betekenis toe, terwijl na 2005 een belangrijk deel van de dossiers ouder dan tien jaar wellicht niet meer zal bestaan.

Uit de workshop vloeien drie aanbevelingen voort. De eerste luidt: gebruik de adempauze die de wetgever zelf heeft geboden, door het huidige vernietigingsbeleid tot 1 april 2005 te temporiseren. In de tweede plaats is het zaak de mogelijkheden die de wet nu biedt grondig te onderzoeken en maximaal te benutten. Ten derde is er reden om het debat over de bewaartermijn ten principale nader uit te diepen, rekening houdend met de ontwikkelingen in de zorg en de wetenschap, de achtergronden van de huidige wettelijke regeling en internationale aspecten.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. The term for keeping medical records. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2000; publication no. 2000/15.

The present legal requirements for the keeping of medical records raise several questions. Scientists are concerned about the (permanent) availability of medical data, since the law requires such data to be saved in principle for ten years, or so much longer as follows reasonably from the duties of a health care professional.

On 19 April 2000 the Health Council of the Netherlands organized a workshop dedicated to this topic. The discussions during this workshop did point out that there is indeed a problem. Scientific developments show a steady increase in volume as well as in importance, whereas after 2005 a significant fraction of medical records older than ten years may no longer be available.

Three recommendations emerge from the workshop. Firstly: play for time by using the breathing pause until 1 April 2005 offered by the legislator. Secondly it is a matter of importance to thoroughly investigate the possibilities that the law already provides and to fully utilize these. In the third place there is reason to engage in a more fundamental debate about saving medical records. Such debate should take into account the developments in medical care and clinical science, the background of the present legal framework and international aspects.

Inleiding

Sedert de invoering van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) op 1 april 1995 hebben zowel artsen als onderzoekers met enige regelmaat aandacht gevraagd voor de wijze waarop de bewaartermijn voor patiëntgegevens in die wet is geregeld (Jon99, KNMG99, Lee99, Van91). Wetenschappers maken zich zorgen over de (blijvende) beschikbaarheid van medische gegevens, nu de wet zegt dat dergelijke gegevens in beginsel tien jaar worden bewaard “of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit”.

Het voorliggende signalerende advies van de Gezondheidsraad gaat over dit onderwerp. Het is de neerslag van een discussie, tijdens een daartoe bij de Gezondheidsraad gehouden workshop van deskundigen op 19 april 2000. De workshop was bedoeld om het vraagstuk te analyseren en te verhelderen. Het advies geeft eerst een beschrijving van de geldende wettelijke regeling (hoofdstuk 2). Dan volgen een thematische samenvatting van de gevoerde discussie (hoofdstuk 3) en bevindingen (hoofdstuk 4). Het verslag van de workshop is opgenomen in bijlage D. Bijlagen C en E bevatten respectievelijk de relevante wetteksten en de casus die tijdens de workshop zijn gepresenteerd.

De bewaartermijn

De regeling van de bewaartermijn voor medische gegevens is te vinden in het derde lid van artikel 7:454 BW (WGBO): “Onverminderd het bepaalde in artikel 455, bewaart de hulpverlener de bescheiden, bedoeld in de vorige leden, gedurende tien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.” Daarnaast is een belangrijke overgangsbepaling in de wet opgenomen (Artikel IV): “De bescheiden, bedoeld in artikel 454 lid 3 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, die voorhanden zijn op het in artikel V, lid 1 bedoelde tijdstip, kunnen nog gedurende tien jaren na dat tijdstip worden bewaard met het oog op mogelijke verstrekking overeenkomstig artikel 458, tenzij de patiënt een verzoek doet als bedoeld in artikel 455 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.”

De volledige teksten van deze en andere in dit verband relevante wetsartikelen zijn te vinden in bijlage C.

2.1 Achtergrond

Een Aanbeveling van de Raad van Europa (1997), een EG-Richtlijn (1995) en de Grondwet (1983) verplichten de overheid om de persoonlijke levenssfeer van burgers te beschermen. Daartoe is er een algemene regeling: de Wet persoonsregistraties (1989), binnenkort te vervangen door de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP), en zijn er specifieke regelingen per sector, zoals de WGBO. De regels in de WGBO over de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener en de bewaartermijn voor medische gegevens zijn concretisering van de WBP voor de gezondheidszorg. Het vaststellen van een bewaar-

termijn is een stap in het proces van privacybescherming dat in de jaren zeventig in de VS en Europa is ingezet. Privacybescherming is in drie vuistregels samen te vatten: uitsluitend de *noodzakelijke* gegevens opslaan, alleen *correcte* gegevens opslaan, en gegevens *niet langer bewaren dan nodig is* voor het doel waarvoor ze zijn verzameld.

Hoofdregel in Nederland en Europa is, dat herleidbare gegevens niet langer bewaard mogen worden dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doelstellingen waarvoor zij zijn verzameld of worden verwerkt. Beide genoemde Europese regelingen laten langer bewaren voor wetenschappelijke doeleinden toe, mits passende garanties worden geboden. Welke maatregelen dat moeten zijn, is overgelaten aan de nationale wetgeving, in casu hier te lande de WBP en de WGBO (Plo98).

De WGBO-wetgever erkende van meet af aan dat wenselijke bewaartermijnen voor de diverse patiëntgegevens sterk uiteenlopen, maar achtte een uniforme bewaartermijn te prefereren (TK90). De latere keuze voor tien jaar (in plaats van de vijf jaar uit het oorspronkelijke wetsvoorstel) is ingegeven door bezorgde reacties uit het veld en adviezen van de Inspectie (TK91). Ook eerdere rapporten en adviezen (GR78, Rij92, Wer77) kwamen met een termijn van tien jaar, met uitzonderingen voor een aantal basisgegevens die langer bewaard zouden moeten blijven. Bij de beraadslagingen in de Kamer zei de Regering: “Het moge zo zijn dat niet vaak met zekerheid is te voorzien dat langer bewaren verstandig is, evenzeer geldt dat die conclusie achteraf slechts in een beperkt aantal gevallen gerechtvaardigd is, terwijl in de meeste gevallen de gekozen termijn een redelijke is.” Ook wees de Regering op de ruimte voor het behouden van patiëntgegevens die de WGBO desondanks biedt.

Naast de privacybescherming vormen de efficiency en het beperken van administratieve lasten in instellingen argumenten om een bewaartermijn te stellen. Archiveren is duur en zolang gegevens bewaard worden, moeten deze ook toegankelijk blijven voor gebruikers en beveiligd zijn tegen onbevoegde toegang en calamiteiten zoals brand.

2.2 Praktische betekenis

Artikel 7:454 BW bevat een *bewaarverplichting* voor de hulpverlener. Hij is gehouden de gegevens over zijn patiënten te bewaren zolang als nodig is voor een goede zorg, met een minimum van tien jaar. Gegevens die voor de verdere behandeling van de patiënt nodig zijn, *moeten* dus langer dan tien jaar worden bewaard. De elastische formulering van het wetsartikel geeft de hulpverlener ruime mogelijkheden — en ook de verantwoordelijkheid — om naar eigen professioneel inzicht een bewaartermijn vast te stellen die langer is dan tien jaar (Bor0, Ver99). Volgens de antwoorden op vragen in de Tweede Kamer kunnen de betrokken hulpverleners via hun beroepsverenigingen in *richtlijnen* een langere bewaartermijn voorstellen, bij voorkeur in samenspraak met patiëntenorganisa-

ties (TK99). In gevallen waarin die langere termijn wordt gehanteerd, moet daarvan wel een aantekening worden gemaakt in het dossier, aldus de minister.

De bewaartermijn vangt volgens de wet aan op het tijdstip dat de gegevens zijn vervaardigd. Dit criterium leidt tot het onpraktische resultaat dat de verschillende stukken die in de loop van een behandeling ontstaan elk hun eigen termijn hebben. In de literatuur is voorgesteld het *einde van de behandeling* aan te houden als aanvangstijdstip (Ols0, Slu95). Deze interpretatie is in het Besluit patiëntendossiers op grond van de Wet Bijzondere Opneming in Psychiatrische Ziekenhuizen (BOPZ) de regel.

De bewaarregeling van de WGBO geldt voor de gehele gezondheidszorg, met uitzondering van BOPZ-gegevens in de psychiatrische ziekenhuizen (ruim 10 procent van de geestelijke gezondheidszorg), waarvoor een termijn geldt van vijf jaar of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. Nogal eens wordt gesteld dat voor alle medische gegevens in academische ziekenhuizen de bewaartermijn van 115 jaar uit de Archiefwet geldt. Dat is niet het geval. In deze ziekenhuizen geldt voor de medische dossiers — op grond van een Beschikking krachtens de Archiefwet — eveneens een bewaartermijn van in beginsel tien jaar of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit, zij het dat deze termijn aanvangt “na de laatste behandeling of het overlijden van de patiënt” (Ket94). Wel is het begrip ‘zorg van een goed hulpverlener’ nader ingevuld, hetgeen ertoe leidt dat voor een aantal cumulatief in de Beschikking opgesomde basisdocumenten (zoals de ontslagbrief, het operatieverslag en dergelijke) wel een bewaartermijn van 115 jaar geldt.

De bewaartermijn wordt niet onderbroken bij overlijden van de patiënt. *Korter* bewaren van medische gegevens is mogelijk op verzoek van de patiënt, die gebruik kan maken van zijn vernietigingsrecht. Het initiatief voor *langer* bewaren in het kader van de zorg kan zowel van de arts als de patiënt uitgaan. Zij kunnen gezamenlijk een langere termijn dan tien jaar afspreken (Rij97).

Vanwege de werkingssfeer van de WGBO - de artspatiëntrelatie - geldt de bewaartermijn voor gegevens die *herleidbaar* zijn tot individuele patiënten. Voor medische gegevens die anoniem ofwel niet-herleidbaar zijn gemaakt, geldt geen bewaartermijn.

Speciaal ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek is een overgangsbepaling opgenomen die langer bewaren voor dat doel voorlopig mogelijk maakt. Medische gegevens die aanwezig waren ten tijde van de inwerkingtreding van de WGBO (1 april 1995) kunnen nog tot 1 april 2005 bewaard worden met het oog op mogelijke verstrekking voor wetenschappelijk onderzoek.

De wettelijke bewaarregeling betekent dat de hulpverlener na afloop van de termijn (die ten minste tien jaar is), maar niet eerder, de bewaring kan staken. De vereiste zorgvuldigheid en de privacy van de patiënt brengen met zich mee dat aan de bewaring dan een einde komt. Ook al bevat de WGBO geen uitdrukkelijke vernietigingsplicht voor de

hulpverlener, de wet impliceert dat medische gegevens vernietigd behoren te worden als er geen grond meer is om ze te bewaren. Dat wil zeggen na verstrijken van de bewaartermijn van tien jaar of zoveel langer als het goed hulpverlenerschap vergt.

2.3 Mogelijkheden

Het algemeen belang van wetenschappelijk onderzoek is op zichzelf geen rechtvaardiging om gegevens langer te bewaren (Kas94). De WGBO laat wel enige ruimte voor het behoud van medische gegevens voor de wetenschap (TK99, TK0). Zo kunnen patiëntgegevens, zolang ze voorhanden zijn, door de hulpverlener aan derden worden *verstrekt*, bijvoorbeeld aan onderzoekers. Langs die weg kunnen medische gegevens uit de behandelpraktijk en daarmee uit het WGBO-regime worden gehaald, zonder de privacy geweld aan te doen. Voor die gegevens zal dan een bewaartermijn kunnen gelden die past bij het doel van het medisch-wetenschappelijke onderzoek in kwestie, aangezien die gegevens dan onder de WPR (straks de WBP) komen te vallen.

Dit door de hulpverlener aan derden verstrekken van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kan vanwege het beroepsgeheim niet buiten de patiënt om plaatsvinden. In beginsel is toestemming van de patiënt nodig, zij het dat de hulpverlener voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in bepaalde gevallen ook zonder toestemming van de patiënt gegevens aan onderzoekers mag verstrekken. Mits het onderzoek een algemeen belang dient en niet zonder de gevraagde gegevens kan worden uitgevoerd, vervangt artikel 7:458 BW in twee soorten gevallen de toestemmingseis door een ‘geen-bezwaar’ van de betrokken patiënten: als het vragen van toestemming *niet mogelijk* is (de patiënt is overleden of niet te traceren), of — gelet op de aard en het doel van het onderzoek — in redelijkheid *niet kan worden gevergd*. Van het laatste kan sprake zijn als het gaat om een zeer groot aantal betrokken patiënten of om een aantoonbaar risico van vertekening van de onderzoeksresultaten door een op goede gronden te verwachten selectieve respons. Artikel 7:458 schrijft voor dat de hulpverlener de gegevens vooraf ontdoet van identificerende kenmerken en voorziet van een zodanige code, dat de onderzoeker die gegevens redelijkerwijs niet tot individuele personen kan herleiden. De praktische uitwerking van deze wetstoepassing is te vinden in het boekje ‘Goed Gedrag’ (RGO95). De regeling veronderstelt wel dat aan patiënten vooraf in algemene termen voorlichting is gegeven, zodat zij in de gelegenheid zijn bezwaar te maken tegen het gebruik van gegevens voor een ander doel dan hun medische behandeling.

Het is dus in beginsel mogelijk om tijdig voor het verstrijken van de bewaartermijn medische gegevens met het oog op bepaald wetenschappelijk onderzoek over te brengen naar een registratie met een ander doel (TK92). Een onderzoeker kan dit bewerkstelligen door de hulpverlener te verzoeken een bepaalde collectie gegevens van (een selectie van) patiënten te verstrekken, die de hulpverlener vervolgens hetzij met toestemming van de

patiënt verstrekt (zoals bij de landelijke kankerregistratie), hetzij via de weg van codering als de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Of het onderzoeksdoel vooraf gespecificeerd moet zijn of dat zo'n gegevensverstrekking ook is toegestaan voor een globaal onderzoeksdoel of zelfs een onderzoeksterrein, is niet duidelijk.

In de kamerstukken is ook als mogelijkheid geopperd om, voordat patiëntgegevens vernietigd worden, het *doel* van de registratie te wijzigen (TK94). Na zo'n doelwijziging — van behandeling naar onderzoek — zouden alle aanwezige medische gegevens voor het andere doel kunnen worden bewaard zolang dit door het andere doel wordt gerechtvaardigd. De gegevens moeten wel rechtmatig verkregen zijn en de doelwijziging moet in overeenstemming zijn met het oorspronkelijke doel. Gezondheidsonderzoek zou aan die eis voldoen. Rechtmatig verkregen wil zeggen: in overeenstemming met het beroepsgeheim, dus met toestemming of geen-bezwaar van de betrokken patiënten. Deze mogelijkheid verschilt alleen getalsmatig van de hierboven genoemde: bij verstrekken gaat het om een selectie van medische gegevens, een doelwijziging betreft alle aanwezige gegevens over patiënten.

Medische gegevens worden soms opgenomen in een registratie met een *ruimer doel* (niet alleen hulpverlening maar ook wetenschappelijk onderzoek). Het is de vraag, of die gegevens dan langer bewaard mogen worden en hoe dat langer bewaren zich dan verhoudt tot het recht op privacy.

De discussie

Dit hoofdstuk bevat een thematische samenvatting van de hoofdlijnen in de discussie tijdens de op 19 april 2000 bij de Gezondheidsraad gehouden workshop over de *bewaartermijn van patiëntgegevens*. Het verslag van de presentaties en de daarop volgende besprekingen is opgenomen in bijlage D.

De hoofdvraag op de agenda van de workshop was: leidt de huidige wettelijke regeling van de bewaartermijn tot een onaanvaardbare beperking van de beschikbaarheid van dossiers voor wetenschappelijk onderzoek?

3.1 De beschikbaarheid van medische gegevens voor de zorg

In de workshop heerste het gevoel dat voor de zorg de regeling van de bewaartermijn in de WGBO niet erg beperkend is, al zijn er soms signalen van ongerustheid (WOCZO). Toch kunnen er in de toekomst problemen rijzen, bijvoorbeeld als er meer dan tien jaar geleden een — achteraf gezien — cruciale behandeling is geweest, of als zich na tien jaar een familiale ziekte openbaart. Er kwam naar voren dat lang bewaren in toenemende mate nodig zal blijken voor de patiëntbehandeling. Zo komt het vaker voor dat kankerpatiënten genezen en later een nieuwe tumor krijgen, zodat de gegevens over eerdere bestralingen nodig zijn. Soms wordt een medisch probleem pas na een lange periode herkend. Deze ontwikkelingen kunnen een reden zijn om in bepaalde vakgebieden een langere bewaartermijn te hanteren. De wet biedt hiervoor ruimte, nu de WGBO de hulpverlener ertoe verplicht om gegevens zolang te bewaren als voor de zorg van een goed hulp-

verlener redelijkerwijs noodzakelijk is. Er is dringend behoefte aan explicitering van het begrip ‘goed hulpverlenerschap’ in dit verband.

3.2 Het belang van medische gegevens voor de wetenschap

Uit de drie gepresenteerde casus (zie bijlage E) bleek, dat vooral de ‘gewone’ medische dossiers onmisbaar zijn voor wetenschappelijk onderzoek. In het geval van de Björk-Shiley hartklepprothesen kon men de kans op klepbreuk alleen vaststellen door de relatie te onderzoeken tussen gegevens over de klep en het optreden van breuken. Het later raadplegen van oude dossiers was absoluut noodzakelijk. In de IVF-casus waren zowel de specifieke IVF-dossiers nodig als de algemeen gynaecologische dossiers. Kenmerkend was dat het hier ging om kortdurende behandelingen bij vrouwen die na afloop niet meer terugkomen in de kliniek. Ook op grond van goed hulpverlenerschap zouden de dossiers waarschijnlijk niet langer bewaard blijven dan tien jaar of de vruchtbare periode van de vrouw. Een case-cohortstudie, een opzet waarbij men dossiers pas bestudeert indien, bijvoorbeeld, na 10, 20 of 30 jaar kanker is geconstateerd, was daarom niet mogelijk. Veel van de dossiers zouden immers op die betreffende momenten vermoedelijk vernietigd zijn. Het bewuste onderzoek in de IVF-casus werd weliswaar niet onmogelijk, maar moest plaatsvinden via een historisch cohortonderzoek, dat veel duurder is. Ook bij longitudinaal onderzoek in de huisartspraktijk zijn meestal — naast de beschikbare gegevens in de Continue Morbiditeitsregistratie (CMR) — aanvullende gegevens nodig uit de gewone dossiers van de huisarts, veelal om de diagnose te verifiëren.

Men kan bij de hartklep-casus met recht redeneren dat dossiers van patiënten die met een nieuwe techniek zijn behandeld per definitie, op grond van goed hulpverlenerschap, langer bewaard behoren te worden. Ook bij redelijk ingeburgerde behandelingen kan later echter een bepaald risico of een bepaald verband naar voren komen. De beschikbaarheid van ‘gewone’ dossiers blijft gewenst, ook als bepaalde beroepsgroepen een langere termijn hanteren. Zo biedt — nu de grens tussen genetisch en niet-genetisch vervaagt — het veel langer bewaren van dossiers in de klinisch-genetische centra (hetgeen geldend beleid is van de klinisch genetici) onvoldoende soelaas als de ‘gewone’ dossiers er niet meer zijn.

3.3 Ontwikkelingen in het wetenschappelijk onderzoek

Het is heel wel denkbaar dat tamelijk routineuze toepassingen, zoals MRI, hormoonbehandelingen of het gebruik van slaapmiddelen, in de toekomst aanleiding zijn voor nader wetenschappelijk onderzoek. Te voorspellen is dat niet. Zo heeft men van tevoren vaak geen idee over wat er later over een bepaald geneesmiddel bekend wordt. Een koppeling met oude dossiers kan ook na heel lange tijd (dertig jaar) nog nodig zijn. Als voorbeeld

werd genoemd dat twintig jaar nadat de eerste patiënten genazen van testiscarcinoom, bij hen een verhoogde kans bleek op hart- en vaatziekten. Er was destijds geen reden de dossiers te bewaren, maar men is nu geïnteresseerd in het cholesterolgehalte en de bloeddruk van de patiënten van toen. Meer in het algemeen moet men voor onderzoek naar de prognose van ziekten ver terug kunnen gaan in de tijd, en ook in dossiers van overleden patiënten kunnen kijken. Zo is gebleken dat psychische morbiditeit buitengewoon voorspellend is voor het optreden van somatische klachten. Een onderwerp van toenemend belang vormen ook de late effecten van vroege behandelingen, bijvoorbeeld oncologische. De kindergeneeskunde is een basis van kennis over de behandeling van volwassenen, maar patiënten weten vaak zelf niet welke behandelingen ze als kind hebben gehad.

Bij herhaling werd gesteld dat het zorgement zeer dicht aanligt tegen het wetenschappelijke belang bij het beschikbaar houden van medische gegevens. Verder werd ingebracht dat we met moderne technieken steeds beter in staat zijn om grote hoeveelheden patiëntgegevens en lichaamsmateriaal gedurende lange tijd te bewaren. Patiënten zouden later misschien niet begrijpen waarom daarvan geen gebruik is gemaakt. De toegenomen mogelijkheden, waaronder ook de resultaten van het humaan genoom project, maken de afweging ten principale anders, zo werd gesteld.

Met de onvoorspelbaarheid van de behoefte aan wetenschappelijk onderzoek kan men twee kanten op: het kan leiden tot het pleidooi om alles te bewaren, of tot het aanvaarden van de situatie dat nu eenmaal niet altijd alle onderzoeken die men wenselijk acht, ook mogelijk zullen zijn.

3.4 Het privacy-argument

In de WGBO is vastgelegd welke gegevens onder welke voorwaarden aan derden (zoals onderzoekers) verstrekt mogen worden. Betekent dit dat de privacy-discussie daarmee gesloten is? De privacy-discussie bestrijkt meer dan het beroepsgeheim van de arts, dat in de WGBO nader is geëxpliciteerd. Het bewaren van gegevens doet per definitie af aan de privacy van mensen en heeft daarom rechtvaardiging en begrenzing.

Het privacy-argument komt onder meer naar voren in de keuze van de wetgever voor het primaat van de zorg. De WGBO regelt de hulpverleningsrelatie en kent een bewaartermijn die binnen het zorgkader een redelijke middenweg is tussen het privacybelang (niet te lang bewaren) en het zorgbelang (lang genoeg voor de behandeling). De wetenschappers zien zich geconfronteerd met een bewaartermijn die is gerelateerd aan de patiëntbehandeling, omdat de WGBO nu eenmaal dat kader regelt. In de visie van de wetgever zijn er twee lijnen: een van het individuele belang en een van het wetenschappelijke belang. In de praktijk lopen deze lijnen deels samen: medische gegevens over individuele patiënten zijn op meta-niveau van belang voor de patiëntenzorg. Geopperd werd dat de privacy 'gedekt' zou zijn als men in gecodeerde vorm (bijna) alles zou bewaren op basis

van geen-bezwaar van de patiënten. Daar tegenover stond de opmerking dat daarmee weliswaar de geheimhouding gediend zou zijn, maar dat desondanks het bewaren als zodanig een legitimatie vereist, gekoppeld aan het doel van bewaren, en dienovereenkomstig gelimiteerd behoort te zijn. Binnen de WGBO kan die rechtvaardiging moeilijk in iets anders gelegen zijn dan in het belang van de zorg. Het anonimiseren van patiëntgegevens — om aan de privacy tegemoet te komen — zou de wetenschap niet helpen, omdat men terug moet kunnen naar oude behandeldossiers. Gezien de internationale verdragen en de algemene privacywetgeving zal er altijd een begrenzing zijn aan het bewaren van patiëntgegevens, ook zonder de WGBO. Ook zonder die wet zou immers het noodzakelijkheids criterium gelden: gegevens mogen niet langer worden bewaard dan noodzakelijk voor het doel van de registratie. In de huidige regeling dient dat criterium te worden gehanteerd door de hulpverlener.

3.5 Mogelijkheden binnen de wet

De WGBO biedt een aantal mogelijkheden om medische gegevens niet verloren te laten gaan voor de wetenschap. Een eerste optie is gebruikmaking van de overgangsbepaling, die bewaren van bestaande dossiers tot 1 april 2005 mogelijk maakt. De overgangsregeling is door de wetgever speciaal voor wetenschappelijk onderzoek gecreëerd. Wetenschappers (KNAW, NWO, Federa) zouden het initiatief kunnen nemen er ook gebruik van te maken, door er bij instellingen in de gezondheidszorg op aan te dringen het vernietigen van medische gegevens op te schorten tot 1 april 2005.

Een tweede, meer technische, mogelijkheid is het aanvangstijdstip van de bewaartermijn te verplaatsen naar het afsluiten van de behandeling (Ols0). De wetgever zou die wijziging kunnen entameren, al dan niet na een pleidooi daartoe van de beroepsgroepen. De KNMG heeft al zo'n voorstel gedaan (KNMG99).

Een volgend aangrijpingspunt is de zorg van een goed hulpverlener, het criterium dat er al toe leidt dat de bewaartermijn geen 'harde' termijn is van tien jaar, maar een tijdspanne die afhangt van de noodzaak van gegevens voor de behandeling van de patiënt. De WGBO schrijft de hulpverlener immers voor om medische gegevens zoveel langer dan tien jaar te bewaren als redelijkerwijs nodig is voor een goede hulpverlening. Die bepaling schept een verantwoordelijkheid voor de hulpverlener, die gestalte kan krijgen door het definiëren van gedifferentieerde bewaartermijnen door de beroepsgroepen (Bor0, Kor87, TK99). Dit laatste — dat ook voor de wetenschap effect kan hebben — heeft nog nauwelijks plaatsgevonden, zo werd tijdens de workshop geconstateerd.

Een optie die in de wat oudere stukken regelmatig naar voren komt (Kor87, Wer77) en in het kader van de Archiefwet is gerealiseerd (Ket94), is om de inhoud van het dossier na verstrijken van de bewaartermijn grotendeels te vernietigen, maar een kerndossier te bewaren. Deze mogelijkheid is in de recente literatuur onderbelicht gebleven, zo bleek

tijdens de workshop. Het zou de moeite waard zijn te onderzoeken in hoeverre deze optie, die gedeeltelijk tegemoet komt aan de privacy en ook aan logistieke argumenten, soelaas zou bieden voor het wetenschappelijk onderzoek. Dit laatste zou uiteraard wel afhangen van de inhoud van zo'n kern dossier.

Patiënt en arts kunnen ook gezamenlijk besluiten gegevens langer te bewaren, op initiatief van een van beiden. Deze mogelijkheid biedt slechts incidenteel ruimte.

Van meer structurele aard zijn enkele andere mogelijkheden die de wet openlaat ten behoeve van de wetenschap. Zo kunnen bepaalde medische gegevens steeds van meet af aan met instemming van de patiënten tevens worden opgenomen in een registratie met een wetenschappelijk doel (en een passende bewaartermijn), zoals de Kankerregistratie. Onderzoekers en behandelend artsen kunnen hiertoe initiatieven nemen. Hulpverleners kunnen op verzoek van onderzoekers in gecodeerde vorm patiëntgegevens aan hen verstrekken op grond van een geen-bezwaar, zodat deze gegevens beschikbaar komen (en lang genoeg beschikbaar blijven) voor wetenschappelijk onderzoek. Onderzoekers kunnen initiatieven ontplooiën in die richting, net als tot het tijdig realiseren van doelwijzigingen van behandelregistraties in navolging van suggesties van de wetgever.

Het is niet echt bekend in hoeverre van de hier genoemde wettelijke mogelijkheden in de praktijk gebruik wordt gemaakt, zo bleek tijdens de workshop. Wel werd opgemerkt dat het coderen van papieren dossiers, door namen te witten of te versleutelen, in de praktijk geen haalbare kaart is. Voordat gesproken wordt over een eventuele wetswijziging zouden eerst de mogelijkheden binnen de huidige wet grondig bekeken moeten worden. Als een nieuwe gedachte kwam naar voren eens te bezien of de bepalingen over het verstrekken van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek wellicht analoog toegepast kunnen worden op *bewaren* voor de wetenschap. Op die manier zou veel bewaard kunnen worden op basis van een geen-bezwaar van patiënten.

3.6 Selectie van medische gegevens

De deelnemers waren het erover eens dat het bewaren van alle patiëntgegevens voor onbepaalde tijd niet nodig en ook niet wenselijk is. Er zijn natuurlijk veel medische gegevens die niet van zodanig belang zijn dat men ze langer dan tien jaar zou moeten bewaren. Als voorbeelden werden genoemd gegevens over botbreuken, galsteenoperaties en sterilisaties. In de oncologie moet men alles bewaren en bij reumapatiënten en andere chronische ziekten ook, zo werd gezegd. Een steeds terugkerende vraag was echter, of er (na het verstrijken van de termijn) vanuit het wetenschappelijke perspectief een selectie kan plaatsvinden van gegevens die weg kunnen en gegevens die bewaard zouden moeten blijven. Het vermoeden werd uitgesproken, dat voor dat doel misschien wel 80 tot 90% bewaard zou moeten blijven. Diverse mogelijkheden die de wet biedt om medische gege-

vens te behouden, vragen eveneens om een vorm van selectie, net als het idee van een kerndossier.

Een Doetinchems experiment laat zien dat selectie in het belang van de hulpverlening wel mogelijk is (He199). Daar heeft men per patiëntengroep bekeken wat bewaard moet blijven voor de goede zorg. Iets anders is of dat ook ten behoeve van de wetenschap kan, nu men niet kan voorzien welke vragen zullen opdoemen en welke gegevens men daarvoor nodig heeft. Het probleem is dat elke vorm van selectie gebaseerd zal zijn op aannamen die later onjuist kunnen blijken. A-selectief bewaren (zonder een vooraf gedefinieerd wetenschappelijk doel) is ook denkbaar, zo werd geopperd, door te zorgen dat van bepaalde diagnose-categorieën de gegevens over een aantal patiënten (bijvoorbeeld uit februari en september) bewaard blijven. Zo'n beperkte vorm van bewaren komt deels tegemoet aan de privacy en aan logistieke problemen. Het nadeel is dan weer dat de dossiers die je nodig hebt misschien net niet bewaard blijken te zijn. De methode is te grof, terwijl verfijnen lastig is.

3.7 Alternatieve 'termijnen'

Men zocht naar alternatieven voor de tienjaarstermijn, die beter tegemoet zouden komen aan de behoeften van de wetenschap. Er is onmiskenbaar een eindigheid aan de relevantie van gegevens. Zo werd geopperd om uit te gaan van de maximale levensverwachting van de patiënt, een grens die in principe is vast te stellen. Echter, zelfs levenslang bewaren heeft voor het wetenschappelijk onderzoek geen zin als er na overlijden vernietigd wordt. Al met al trachtten de deelnemers tot een andere rationale te komen, een beter aanvaardbaar compromis dan de huidige termijn. Een redelijk alternatief werd niet gevonden.

Bevindingen

In de huidige regulering zijn twee doelen te onderscheiden: het primaire doel van de medische behandeling en het secundaire van de wetenschap. Voor de WGBO-wetgever hebben deze doelen geen gelijk gewicht: de behandeling prevaleert. Het kernprobleem van de bewaartermijn is gelegen in de beschikbaarheid van dossiers ouder dan tien jaar. De wetenschappelijke ontwikkelingen maken de wenselijkheid van langer bewaren pregnanter, nu deze ontwikkelingen zowel in volume als in betekenis toenemen. Voorts is er een duidelijke verwevenheid tussen zorg en wetenschap, die eerder sterker dan zwakker wordt. Onder de huidige regeling zijn er wel mogelijkheden, maar die zullen de kloof tussen de begrenzing van het bewaren en de wensen vanuit de wetenschap wellicht onvoldoende naar tevredenheid verkleinen. Zoekt men naar oplossingen voor de langere termijn, dan stuit men op het selectie-vraagstuk: is het mogelijk te bepalen welke medische gegevens vernietigd kunnen worden? De teneur van de workshop is dat die selectie — op specifieke criteria of *at random* — lastig is. De preferente optie onder de medische wetenschappers is: veel zo niet alles bewaren, zij het onder een flink aantal condities.

De veronderstelling lijkt gerechtvaardigd, dat — met het voortgaan van de huidige praktijk in de ziekenhuizen — na 2005 een belangrijk deel van de dossiers ouder dan tien jaar er niet meer zal zijn. Intussen zijn er belangrijke ontwikkelingen in de geneeskunde die vragen om onderzoek dat zich vrij ver in de toekomst kan afspelen, dat onvoorspelbaar is en dat gevolgen kan hebben voor de zorg.

Uit de workshop vloeien drie aanbevelingen voort. De eerste luidt: gebruik de adempauze die de wetgever zelf heeft geboden, door het huidige vernietigingsbeleid te temporiseren en, dus, tot 2005 voorzichtig te zijn met het vernietigen van medische dossiers.

In de tweede plaats is het zaak de mogelijkheden die de wet nu biedt grondig te onderzoeken en maximaal te benutten. Hier ligt een taak voor artsen, wetenschappers en juristen. De beroepsgroepen zouden op korte termijn, bijvoorbeeld via de medisch-wetenschappelijke verenigingen, moeten aangeven wat in het kader van goed hulpverlenerschap realistische bewaartermijnen zijn. Verschillende partijen in het onderzoeksveld zijn in de positie om bij te dragen aan het exploreren en benutten van de ruimte die de WGBO openlaat ten behoeve van de wetenschap. De opties die de wet biedt vergen daarnaast ook een juridische analyse.

Ten derde is er reden om het debat over de bewaartermijn ten principale nader uit te diepen, rekening houdend met de ontwikkelingen in de zorg en de wetenschap, in relatie tot de achtergronden van de huidige wettelijke regeling en met aandacht voor internationale aspecten. De workshop is te zien als een eerste ronde. Voortzetting en verdieping van de inbreng van wetenschappers in het debat is wenselijk, naast het verrichten van rechtsvergelijkend onderzoek door juristen. Ook patiëntenverenigingen zouden kunnen deelnemen aan de gedachtevorming. Het is belangrijk om voor dat uitvoerige en diepgaande debat de tijd te nemen.

Literatuur

-
- Bor0 Borst-Eilers-E. Ministerie VWS. Bewaartermijn medische dossiers. Brief aan WOCZ (kenmerk GZB/PCZ/2056207). Den Haag; VWS, 2000.
- GR78 Advies inzake registratie van medische en psychologische gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (privacy). Den Haag: Gezondheidsraad, 1978; publikatie nr 1978/18.
- Hel99 Helmer FMM, Buiting HPJ. Ziekenhuis ontwikkelt criteria verantwoorde bewaartermijn. Methode praktisch goed uitvoerbaar. Med Contact 1999; 54(19): 691-4.
- Jon99 de Jong EJC. Het bewaren waard; het ledenpanel over het dossier. Med Contact 1999; 54(43): 1468-70.
- Kas94 Kastelein WR, Legemaate J. De WGBO in de Tweede Kamer. Med Contact 1994; 49(9): 291-2.
- Ket94 Ketelaar FCJ. Archiefbescheiden; medische (patiënten-)dossiers. Staatscourant 1994; 78(9 maart): 5621.
- KNMG99 KNMG. Opvattingen en ervaringen van artsen inzake de WGBO. KNMG-bijdrage aan de eerste evaluatie van de WGBO. Medische Contact 1999; 54(44): 1530-1.
- Kor87 Kortbeek LHThS. Bewaartermijn patiëntgegevens; de noodzaak van differentiatie. Med Contact 1987; 42(2): 51-3.
- Lee99 van Leeuwen FE. Epidemiologie van kanker, inzichten en vooruitzichten. Amsterdam: Vrij Universiteit, 1999: 1-25.
- Ols0 Olsthoorn-Heim ETM. De bewaartermijn van patiëntgegevens. Gezichtspunt. Tijdschr Gezondheidsr 2000; (2): 69.
- Plo98 Ploem MC. Privacybescherming en gezondheidsonderzoek; ontwikkelingen in internationale en nationale regelgeving. Tijdschr Gezondheidswetensch 1998; 76: 160-9.
- RGO95 RGO. Goed Gedrag; gedragscode gezondheidsonderzoek. Den Haag: Raad voor Gezondheidsonderzoek, 1995.
- Rij92 Rijksen WP. Bewaartermijnen en patiëntgegevens. Tijdschr Gezondheidsr 1992; 248-67.
-

- Rij97 Rijksen WP, Bakker AR, van der Haagen MAM. Bewaartermijn patiëntgegevens, wet- en regelgeving. Alphen aan den Rijn: Samsom, 1997.
- Slu95 Sluyters B, Biesart MCIH. De geneeskundige behandelingsovereenkomst na de invoering van de WGBO. Zwolle, 1995.
- TK90 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Tweede kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21 561, nr 3. Den Haag: SDU uitgeverij, 1990.
- TK91 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Tweede kamer, vergaderjaar 1990-1991, 21 561, nr 6. Den Haag: SDU uitgeverij, 1991.
- TK92 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Tweede kamer, vergaderjaar 1991-1992, 21561, nr 11. Den Haag: SDU uitgeverij, 1992.
- TK94 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Tweede kamer, vergaderjaar 1993-1994. Den Haag: SDU uitgeverij, 1994.
- TK99 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden. Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, Aangangsels. Den Haag: SDU uitgeverij, 1999.
- TK0 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden. Tweede Kamer, vergaderjaar 1999-2000, Aangangsels. Den Haag: SDU uitgeverij, 2000.
- Van91 VandenBroucke JP. Gaat patiëntenwet stranden op de praktijk? Een spokeplas-ziekte? Med Contact 1991; 46(37): 1083-5.
- Ver99 ten Vergert HGM. Medisch dossier langer bewaren dan tien jaar? Mogelijkheden binnen de gegeven wettelijke kaders. Med Contact 1999; 54(19): 688-90.
- Wer77 Werkgroep Medische Dossiers. Rapport bewaartermijn en opslagplaats medische dossiers. Med Contact 1977; 32: 118-24.
- WOCZO Werkverband Organisatie Chronisch Zieken. Brief aan de minister van VWS over bewaartermijn medische dossiers WGBO (kenmerk 2000.01.037). Utrecht 27 januari 2000.
-

-
- A Verantwoording
-
- B Totstandkoming van dit advies
-
- C Relevante wetsartikelen
-
- D Verslag Workshop Bewaartermijn patiëntgegevens
-
- E Casus

Bijlagen

Verantwoording

De Gezondheidsraad heeft als wettelijke taak (Gezondheidswet 1997) “onze Ministers en de beide kamers der Staten-Generaal voor te lichten over de stand van wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid”. Deze taakopdracht strekt zich ook uit tot het signaleren van ontwikkelingen die voor het overheidsbeleid van belang zijn. Het voorliggende advies is bedoeld als een dergelijk signalement.

Totstandkoming van dit advies

Dit advies is voorbereid door mr ETM Olsthoorn-Heim, secretaris bij de Gezondheidsraad, op basis van de Workshop *Bewaartermijn patiëntgegevens*, op 19 april 2000 gehouden bij de Gezondheidsraad. Een lijst van deelnemers is opgenomen in bijlage D.

Relevante wetsartikelen

Artikel 7:454 BW (WGBO)

- 1 De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.
- 2 De hulpverlener voegt desgevraagd een door de patiënt afgegeven verklaring met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken aan het dossier toe.
- 3 Onverminderd het bepaalde in artikel 455, bewaart de hulpverlener de bescheiden, bedoeld in de vorige leden, gedurende tien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

Artikel 7:455 BW (WGBO)

- 1 De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel 454, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt.
 - 2 Lid 1 geldt niet voor zover het verzoek bescheiden betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich daartegen verzet.
-

Artikel 7:458 (WGBO)

- 1 In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:
 - a het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
 - b het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.
- 2 Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:
 - a het onderzoek een algemeen belang dient,
 - b het onderzoek niet zonder de betreffende gegevens kan worden uitgevoerd,
 - c en voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
- 3 Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

Overgangsbepaling Artikel IV (WGBO)

De bescheiden, bedoeld in artikel 454 lid 3 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, die voorhanden zijn op het in artikel V, lid 1 bedoelde tijdstip, kunnen nog gedurende tien jaren na dat tijdstip worden bewaard met het oog op mogelijke verstrekking overeenkomstig artikel 458, tenzij de patiënt een verzoek doet als bedoeld in artikel 455 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 2 Besluit patiëntendossier (Wet BOPZ)

- 1 Er wordt een dossier ingericht met betrekking tot de behandeling van de patiënt, waarbij in ieder geval de volgende gegevens worden vastgelegd:
 - a de gegevens, bedoeld in artikel 56, eerste en tweede lid van de wet;
 - b de opname- en ontslaggegevens;
 - c rapporten uitgebracht door of aan de inrichting betreffende de ten uitvoerlegging van de opgelegde maatregel van ter beschikkingstelling;
 - d adviezen en aantekeningen, als bedoeld in artikel 509o, tweede lid, van het Wetboek van Strafvordering;
-

- e de gegevens, bedoeld in artikel 454, eerste en tweede lid, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.
- 2 De bescheiden, bedoeld in het eerste lid, worden, onverminderd het bepaalde in artikel 56, derde lid, van de wet bewaard gedurende vijf jaren te rekenen vanaf het tijdstip waarop de behandelingen in het kader van de wet, de plaatsing in het ziekenhuis, dan wel de terbeschikkingstelling, is beëindigd of zoveel langer als uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

Artikel 10 Voorstel van Wet bescherming persoonsgegevens (WBP)

- 1 Persoonsgegevens worden niet langer bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkene te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwerking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt.
- 2 Persoonsgegevens mogen langer worden bewaard dan bepaald in het eerste lid voor zover ze voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bewaard, en de verantwoordelijke de nodige voorzieningen heeft getroffen ten einde te verzekeren dat de desbetreffende gegevens uitsluitend voor deze specifieke doeleinden worden gebruikt.

Artikel 23 lid 2 Voorstel van Wet bescherming persoonsgegevens (WBP)

Het verbod om persoonsgegevens als bedoeld in artikel 16, te verwerken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek is niet van toepassing voor zover:

- a het onderzoek een algemeen belang dient,
- b de verwerking voor het betreffende onderzoek of de betreffende statistiek noodzakelijk is,
- c het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost en
- d bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

Verslag

van de Workshop Bewaartermijn patiëntgegevens (671), gehouden op woensdagochtend 19 april 2000 van 10.00 tot 12.45 uur bij de Gezondheidsraad.

Aanwezig:

- de heer prof. dr mr J Legemaate , *voorzitter*
- de heer dr W Allaerts
- de heer prof. dr HR Büller
- de heer JJM van Delden
- de heer mr PWHM Francissen
- de heer prof. mr JKM Gevers
- de heer prof. dr DE Grobbee
- mevrouw prof. dr ir FE van Leeuwen
- de heer prof. dr JW Oosterhuis
- de heer prof. dr JJ Sixma, *voorzitter GR*
- mevrouw dr MJ Stukart
- mevrouw prof. dr EGE de Vries
- de heer prof. dr C van Weel
- mevrouw mr ETM Olsthoorn-Heim, *secretaris*
- mevrouw M Javanmardi, *secretaresse*

Opening

De Voorzitter van de Gezondheidsraad, prof. Sixma, heet de aanwezigen welkom. Hij memoreert de oratie van Prof. van Leeuwen, die de aanleiding vormde voor de Raad om — na overleg met de KNAW en na raadpleging van de Beraadsgroep Geneeskunde en de

Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht — aandacht te besteden aan de bewaartermijn van patiëntgegevens. Vanuit medisch-wetenschappelijke hoek zijn zorgen geuit over het verloren gaan van medische dossiers als gevolg van de regeling van de bewaartermijn in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De bijeenkomst van vanochtend is bedoeld om twee vragen te beantwoorden: is er een probleem, en zo ja: hoe zou dat kunnen worden aangepakt? Het streven is om 12.30 uur een conclusie te hebben die de heer Sixma graag komt beluisteren. Hij wenst de deelnemers veel succes en verlaat de vergadering.

Inleiding en casuspresentaties

De voorzitter van de Workshop, de heer Legemaate, geeft kort aan dat de insteek van vanochtend het wetenschappelijk onderzoek is. Hoewel de patiëntenzorg daarmee nauw verweven is, gaat het vooral om de gevolgen van de begrenzing van de bewaartermijn voor de beschikbaarheid van patiëntendossiers voor wetenschappelijk onderzoek. Het zwaartepunt van de ochtend ligt bij de beraadslagingen, waarvoor een uur is uitgetrokken. De voorzitter geeft het woord aan de eerste inleider, de heer Gevers.

Gevers wil zich in enkele inleidende opmerkingen vooral richten op de beperkingen en de mogelijkheden van het wettelijk kader, de WGBO. Hij formuleert het kernprobleem aldus: leidt de huidige wettelijke bewaartermijn tot een onaanvaardbare beperking van de beschikbaarheid van dossiers voor wetenschappelijk onderzoek? De achtergrond van de wettelijke regeling is er zijdelings een van logistiek, maar veel principiëler is de privacy-gedachte. Bewaren doet per definitie af aan de privacy van mensen en behoeft daarom een rechtvaardiging. Er zal dus altijd een begrenzing zijn aan het bewaren van patiëntgegevens, ook zonder de regeling van de WGBO. De wetenschappers zien zich geconfronteerd met een bewaartermijn die is gekoppeld aan de patiëntbehandeling, omdat de WGBO nu eenmaal dat kader regelt. Voor de zorg is de regeling niet erg beperkend, over de aanvaardbaarheid van de bewaartermijn is in dat kader ook geen discussie. Voor de wetenschap ligt dat anders. Hij noemt een aantal mogelijkheden binnen de huidige regeling die ten behoeve van de wetenschap benut kunnen worden, zoals het vragen van toestemming aan patiënten voor langer bewaren, het bij voorbaat tevens opslaan van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek met instemming van de patiënt, de mogelijkheid om gegevens gecodeerd aan onderzoekers te verstrekken op grond van een geen-bezwaar regeling. De mogelijkheid om het doel van de patiëntenregistratie van meet af aan te verruimen tot wetenschappelijk onderzoek — waarmee de bewaartermijn in feite wordt omzeild — is volgens Gevers twijfelachtig, nu de WGBO dwingendrechtelijk voorschrijft dat gegevens tien jaar worden bewaard of zoveel langer als voor een goede zorgverlening nodig is. Ten slotte is er de optie die in het verleden in diverse rapporten (KNMG, Gezondheidsraad) is geopperd maar enigszins uit beeld is geraakt, is om een zogenaamd

kerndossier veel langer te bewaren. Het zou de moeite waard zijn om vandaag te bekijken of dat voor het wetenschappelijk onderzoek voldoende is. Gevers denkt dat de ‘kloof’ tussen de WGBO en de wensen van wetenschappers goeddeels te overbruggen is.

Gevers komt tot de tentatieve conclusie dat alles zonder enige selectie voor onbepaalde tijd bewaren niet reëel is en ook nooit is aanbevolen, dat de wet ruimte biedt ook voor bewaren voor wetenschappelijk onderzoek, en dat voordat gesproken wordt over wetswijziging eerst de mogelijkheden binnen de huidige wet grondig bekeken zouden moeten worden. Dit alles nog afgezien van het feit dat reeds het goed hulpverlenerschap tot langer bewaren kan leiden.

De voorzitter vraagt of er aanleiding is tot vragen ter verduidelijking. Van Leeuwen merkt op dat het vragen van toestemming aan patiënten die tien jaar geleden zijn behandeld niet doenlijk is. Gevers ziet dat probleem en meent dat het wellicht mogelijk is om bepalingen in de WGBO die zijn bedoeld voor gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, analoog toe te passen op *bewaren* voor dat doel. De voorzitter stelt voor dit punt vast te houden voor de discussie na de casuspresentaties. Büller vraagt hoe het in het buitenland geregeld is en waarom de termijn tien jaar is. De regelingen in het buitenland zijn niet bekend, maar vermoedelijk divers. De tienjaarstermijn is een resultaat van afweging, aldus Francissen. Oosterhuis pleit ervoor het debat te verbreden tot nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap. De voorzitter erkent dat er raakvlakken zijn, maar wijst op de verschillende juridische regimes en op het feit dat de voorbereiding van de workshop zich heeft beperkt tot de bewaartermijn van gegevens. Hij wijst erop dat deze workshop een begin is, en geen eindpunt. Het woord is aan Grobbee.

Grobbee presenteert de casus over Björk-Shiley hartklepprothesen (Bijlage E). De ontwikkeling begint in 1960, in 1979 komen de hartkleppen op de markt, de eerste berichten over klepbreuk dateren uit 1985. Een klepbreuk is voor de patiënt vaak fataal, alleen vervanging van de gebroken klep kan het leven van de patiënt redden. In Nederland begon een retrospectief cohort-onderzoek, waarvoor sterftediagnoses nodig waren alsook klinische gegevens uit de gewone patiëntendossiers. De relatie tussen risicofactoren, waaronder gegevens over de klep en het optreden van breuken, kan slechts door koppeling van individuele gegevens worden gelegd. Die risicofactoren spelen een essentiële rol bij de afweging of bij een patiënt al dan niet tot een (eveneens risicovolle) explantatie moet worden overgegaan. De crux van deze casus is, dat het later raadplegen van oude dossiers absoluut noodzakelijk is gebleken. Nu een medisch probleem soms pas na een lange periode wordt herkend, zouden medische gegevens veel langer bewaard moeten worden, volgens Grobbee in ieder geval zo lang als de patiënt om wie het gaat in leven is.

Gevers vraagt zich af of deze medische dossiers niet op grond van het goed hulpverlenerschap langer bewaard behoren te worden. Grobbee beaamt dit, maar wijst op minder extreme situaties waarin men geen reden heeft daartoe te besluiten. Gevers vraagt verder of een bewaard kern dossier soelaas zou bieden. Dat hangt volgens Grobbee af van wat daar dan in zou staan. De Vries merkt op dat we nu niet weten wat we over 15 jaar willen weten. De voorzitter vraagt hoe het opdiepen van de benodigde dossiers in het onderzoek verliep. Dat verliep volgens Grobbee moeizaam en de kwaliteit was zeer wisselend. De voorzitter geeft het woord aan Van Leeuwen.

Van Leeuwen zet allereerst uiteen dat huidige medische behandelingen later onverwachte vragen kunnen oproepen. Het is heel wel mogelijk dat tamelijk routineuze toepassingen zoals MRI, hormoonbehandelingen of het gebruik van slaapmiddelen straks aanleiding zijn voor nader wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens presenteert zij de casus over IVF (Bijlage E). Net als bij DES is hier sprake van een kortdurende behandeling bij vrouwen die na afloop niet terugkomen in de kliniek. Bij latere ziekte zal er een nieuw dossier zijn, vaak in een andere instelling. Om na te gaan of er een verband is tussen hyperstimulatie van de eierstokken in het kader van IVF en het risico op ovariumkanker werd een landelijk historisch cohortonderzoek opgezet. Daarvoor waren de specifieke IVF-status nodig en de algemeen gynaecologische status (van de onderzoeksgroep van de controlegroep). Vanwege de bewaartermijn in de WGBO bleek een klein deel van de dossiers al vernietigd te zijn, was een case-cohortstudie (dossiers alleen bestuderen in de gevallen waarin na 5, 10, 15, 20 of 25 jaar kanker is gediagnostiseerd) niet mogelijk en was het onderzoek na 2005 niet meer mogelijk geweest. Dan zouden de gynaecologische en misschien ook de IVF-dossiers namelijk niet meer beschikbaar zijn, als op basis van goed hulpverlenerschap dossiers niet langer dan de vruchtbare periode van vrouwen bewaard zouden worden. Een koppeling met dossiers kan ook 30 jaar na de gegeven behandeling nog nodig zijn. Zelfs levenslang bewaren heeft geen zin als er na overlijden vernietigd wordt. Anonimiseren helpt ook niet, omdat je terug moet kunnen naar de individuele (oude) behandelingsdossiers. Alles altijd bewaren hoeft overigens niet. Van Leeuwen ziet als mogelijk resultaat van deze workshop een beleid à la Doetinchem (Hel99) om te kijken wat bewaard kan worden.

Gevers merkt op dat die laatste suggestie de vraag oproept of er dan toch geselecteerd kan worden. De voorzitter belooft dat we daarop terugkomen. Hij vraagt waarom een case-cohortopzet ook weer niet mogelijk was, nu het vragen van toestemming aan alle vrouwen wel is gedaan. Van Leeuwen antwoordt dat dossiers in die opzet pas geraadpleegd worden nadat kanker is vastgesteld. Dat kan na 20 jaar zijn, zodat het oude dossier al weg is. Oosterhuis brengt in dat de grens tussen genetica en niet-genetica verwaagt, zodat het lang bewaren van dossiers in de klinische genetica niet helpt als de 'gewone' dossiers er niet meer zijn. De Vries beaamt dit. Francissen vraagt of het coderen

van dossiers een oplossing is. Volgens Van Leeuwen is het witten of versleutelen van namen in handmatige patiëntendossiers een onbegaanbare weg. De voorzitter geeft het woord aan Van Weel.

Van Weel begint zijn casuspresentatie over longitudinaal onderzoek (Bijlage E) met de opmerking dat het ook bij de huis- tuin- en keukenziektes in de huisartsgeneeskunde waar hij zich mee bezighoudt, van belang is de discussie over de bewaartermijn te voeren. Patiënten zijn vaak levenslang in behandeling. De Continue Morbiditeitsregistratie (CMR) in Nijmegen bestaat sinds 1967 en maakt het mogelijk longitudinaal onderzoek te doen door bepaalde patiënten te identificeren en te rekruteren. De CMR is te beschouwen als een historisch cohort. Desondanks zijn meestal aanvullende gegevens nodig uit de gewone medische dossiers. Aan huidige patiënten kan men toestemming vragen om hun dossiers te raadplegen, vaak zijn echter oude dossiers nodig. Men kan er namelijk anno nu niet van uit gaan dat de criteria op basis waarvan twintig jaar geleden de diagnose (bijvoorbeeld diabetes) werd gesteld nog dezelfde zijn als nu. Om de diagnose te verifiëren moet men dus terug naar de oude patiëntenkaart. Ook een goed beeld van de doodsoorzaak is nodig, zodat ook dossiers van overleden patiënten beschikbaar moeten zijn. Voor onderzoek naar de prognose van ziektes heb je een lange bewaartermijn nodig. Zo is psychische morbiditeit buitengewoon voorspellend voor het optreden van somatische problemen. Het verschil tussen de bewaartermijnen voor somatische gegevens (10 jaar) en psychische (5 jaar) is problematisch. De tweede casus (depressie) beschrijft onderzoek waaruit — in tegenstelling tot de heersende opvattingen — bleek dat de meeste patiënten met een kortdurende depressie geen recidive hadden in een periode van vijftien jaar daarna. Ook in dit onderzoek was het nodig oude dossiers te raadplegen om de diagnose te verifiëren.

De voorzitter wil eerst een misverstand uit de weg nemen: de 5-jaarstermijn in de psychiatrie geldt alleen bij gedwongen opname op grond van de Wet BOBZ en betreft uitsluitend de stukjes in het dossier die betrekking hebben op episodes van gedwongen opname. Het is dus niet zo dat de huisarts gegevens over patiënten met psychische problemen eerder zou moeten vernietigen. Francissen vraagt naar de informed consent procedure bij de CMR. Van Weel legt uit dat de gegevens gecodeerd zijn en dat men altijd via de huisarts teruggaat naar de patiënt. Hij is degene die de patiënt uitnodigt voor deelname aan onderzoek. Sinds 1985 geeft elke patiënt toestemming voor de vastlegging van zijn gegevens in de CMR, op basis van informatie van de huisarts dat zijn praktijk meewerkt aan systematisch wetenschappelijk onderzoek. In de deelnemende huisartsenpraktijken zijn oude dossiers, ook van overleden patiënten, nog voorhanden.

Beraadslagingen

De voorzitter meent dat er voldoende informatie op tafel is gekomen om de twee vragen van Sixma te behandelen: is er een probleem en zo ja, zijn er dan manieren om dat — al dan niet binnen het huidige regime — te verkleinen? Hij ziet als rode draad in de casus twee samenhangende items: ten eerste de veronderstelling dat na 2005 een belangrijk deel van de dossiers ouder dan tien jaar er niet meer zal zijn, en ten tweede dat er belangrijke ontwikkelingen in de geneeskunde zijn die om onderzoek vragen, die zich op een vrij ver in de toekomst gelegen moment afspelen en die onvoorspelbaar zijn.

Büller meent dat er inderdaad een probleem is voor het wetenschappelijk onderzoek, zeker als er straks geen uniform beleid is. De Vries ziet ook een probleem voor het individu, als er achteraf gezien meer dan tien jaar geleden een cruciale behandeling is geweest, of als na 10 jaar iets familiairs opdoemt. Ook komt het meer voor dat kankerpatiënten genezen en later een nieuwe tumor ontwikkelen. Gegevens over eerdere stralingsvelden zijn dan nodig. Dit is weliswaar een zorgelement, maar het zit dicht aan tegen de wetenschap. Mensen blijven steeds langer leven. De voorzitter kan zich voorstellen dat dat een reden kan zijn in een bepaald vakgebied om tot een langere bewaartermijn te komen, op grond van goed hulpverlenerschap. De dossiers blijven dan ook voor de wetenschap langer beschikbaar. Daar ligt een koppeling tussen de twee aspecten. Ook Grobbee wijst op de nauwe relatie tussen zorg en wetenschap. Hij zou af willen van de arbitraire termijn van tien jaar en vindt dat men in elk geval zo lang zou moeten bewaren als de maximale levensverwachting van de betreffende patiënt. Dat is een handvat dat logischer overkomt dan de tien jaar. Hij vraagt wat het privacy-argument is voor die tien jaar. De voorzitter antwoordt dat de privacy niet te kwantificeren is en dat de tien jaar een middenweg is. Er is natuurlijk ook een groot aantal medische gegevens dat niet van zodanig belang is dat men deze langer dan tien jaar zou moeten bewaren. Büller merkt op dat er wel een rationale te vinden is, althans dat er een eindigheid is aan de relevantie van gegevens. Hij stelt vast dat iedereen het erover eens is dat er een probleem is, en ook dat niet alles eeuwig bewaard hoeft te worden. De vraag is of er een vorm te vinden is waarin men binnen een zekere bandbreedte wel kan bewaren.

De voorzitter keert terug naar de opmerking van De Vries over de speculatieve kant van onderzoek: we weten nu niet wat we later willen onderzoeken. Daar kan men twee kanten mee op: ofwel aanvaarden dat sommige onderzoeken inderdaad niet meer mogelijk zijn, ofwel alles of bijna alles bewaren. Dit laatste roept de vraag op of selectie van gegevens wel of niet mogelijk is. Van Leeuwen vraagt welke selectie wordt bedoeld: gaan we proberen alle dossiers te verkleinen tot een kern dossier of gaan we dossiers van patiënten met bepaalde diagnoses weggooien? Francissen wil graag weten of het alles of niets is, of dat er gedifferentieerd kan worden. Volgens Van Leeuwen is selecteren bij ge-

geven medicatie heel moeilijk, omdat je van tevoren echt geen idee hebt wat er later over een geneesmiddel bekend wordt. Bij operatieve ingrepen kan zij zich voorstellen dat er wel selectie mogelijk is. Van Delden vermoedt dat ook dan bijna elke patiënt medicatie krijgt. Van Leeuwen wijst op de grote aantallen botbreuken, waarvan de gegevens weg kunnen, en op galsteenoperaties. De voorzitter vraagt of de essentie niet is, dat je juist *niet* kunt selecteren? Volgens De Vries is elke vorm van selectie gebaseerd op aannames die later onjuist kunnen blijken te zijn. Zij geeft een voorbeeld van de eerste groep patiënten die genazen van een testiscarcinoom en van wie de gegevens na tien jaar werden vernietigd omdat er geen medische reden tot bewaren was. Na twintig jaar blijkt dat deze mensen een verhoogde kans op hart- en vaatziekten hebben, zodat men nu geïnteresseerd is hoe indertijd het cholesterolgehalte was en de bloeddruk etc. We hadden indertijd niet gedacht dat deze patiënten zouden blijven leven, en evenmin dat deze gegevens relevant zouden worden. Grobbee oppert dat men ook niet-selectief kan bewaren, door te zorgen dat van een aantal diagnose-categoriën in elk geval van een bepaald aantal patiënten de gegevens bewaard blijven. Grobbee en Büller zijn allebei in de kelders van een ziekenhuis gaan kijken en hebben gezien dat het medisch archief enorme oppervlaktes beslaat die directies graag voor iets anders zouden gebruiken. Büller vraagt zich af of het bewaartermijnprobleem kan worden opgelost via de elektronische status. In 2005 zal alle gegevensopslag geautomatiseerd zijn, dus het probleem betreft de dossiers die er nu zijn en waarvoor je het criterium van de levensverwachting zou kunnen hanteren. De elektronische status kan – gecodeerd – geheel bewaard blijven. In dit voorstel wordt er tamelijk overvloedig bewaard, maar via het coderen dien je wel het privacy-element. Hij vraagt zich af over welk percentage we spreken als we oude dossiers missen die achteraf — voor de zorg en de wetenschap — bewaard hadden moeten worden. Als dat 10 of 20% blijkt te zijn, is dat te veel en kun je dus niet tot vernietiging overgaan. De voorzitter begrijpt dat Büller een soort overgangsregime bepleit om na 2005 de big bang te voorkomen.

Van Leeuwen meent dat de privacy-discussie vooral dateert van voor de WGBO. Zij kan zich de zorg van de patiënt voor zijn privacy nu niet meer goed voorstellen, omdat in de WGBO precies is vastgelegd welke gegevens onder welke voorwaarden aan derden zoals onderzoekers verstrekt mogen worden. De voorzitter wijst erop dat de WGBO weliswaar de neerslag is van de privacy-discussie, maar deze discussie daarom nog niet overbodig maakt. Hij ziet niet zo goed hoe men met grote historische bestanden zou moeten omgaan in WGBO-termen. De WGBO regelt de hulpverleningsrelatie en kent een bewaartermijn die binnen het zorgkader een redelijke middenweg is tussen het privacybelang (kort bewaren) en het zorgbelang. Langere bewaartermijnen voor de zorg komen ook tegemoet aan de behoefte aan gegevens voor de wetenschap. Als men niet uitkomt met langere bewaartermijnen voor de zorg, zou men een modus moeten zoeken om historische dossierverzamelingen voor de wetenschap te bewaren, bijvoorbeeld door deze over

te brengen naar registraties die niet meer onder het WGBO-regime vallen. Deze optie was door Gevers al genoemd. Oosterhuis wijst erop dat zorg en wetenschap ten diepste niet te scheiden zijn. Hij zou de tegenstelling willen verzachten en de betekenis van wetenschappelijk onderzoek voor de zorg naar het publiek toe als argument willen hanteren. Hij wijst op Denemarken, waar het onethisch is om patiëntgegevens weg te gooien die voor de wetenschap — en dus ook voor de zorg — van belang kunnen zijn. De Vries zou het als een aantasting van haar privacy beschouwen als haar voorgeschiedenis werd weggegooid. De voorzitter merkt op dat de realiteit van de wetgever is dat er twee denkwijzen, twee lijnen zijn: een van het individuele belang en een van het wetenschappelijke belang. Het maakt natuurlijk wel uit of men redeneert vanuit het primaire zorgperspectief of vanuit het algemene belang van de wetenschap. We moeten deze lijnen niet onnodig scheiden, maar ze ook niet op een hoop gooien. Büller stelt dat de twee denkwijzen in de praktijk deels samenlopen en dat er daarom een probleem is. Van Weel stelt dat patiëntgegevens op een meta-niveau van nut zijn voor de patiëntenzorg. Hij vindt dat er al veel voorbeelden zijn genoemd waarin nieuwe inzichten hebben geleid tot nieuwe patiëntenzorg. Büller noemt als belangrijk item in de huidige kindergeneeskunde de late effecten van vroege behandelingen, bijvoorbeeld oncologische. De kindergeneeskunde is een basis van kennis over de behandeling van volwassenen. Patiënten weten vaak zelf niet welke behandelingen ze vroeger hebben gehad.

Gevers beluistert dat men gecodeerd veel, zo niet alles, als historische bestanden zou willen bewaren voor wetenschappelijk onderzoek, óf dat men eventueel minder zou willen bewaren op een a-selectieve manier. Als dat zo is, vraagt hij zich af waar de privacy-afweging dan nog is. Coderen zou weliswaar de toegankelijkheid verkleinen (en dus de privacy in de zin van geheimhouding bevorderen), maar de persoonlijke levenssfeer blijft ook dan nog in het geding. Er moet een rechtvaardiging voor bewaren zijn, gekoppeld aan de doelstelling. Hierover is niet alleen in Nederland, maar ook op Europees en internationaal niveau consensus. Dat element mist hij in de discussie. Van Delden sluit zich hierbij aan. Büller erkent dat het voorstel om vrijwel alles — gecodeerd — te bewaren een zekere overkill is. Hij zou graag zoeken naar een rationale, gerelateerd aan de levensduur, om van die tien jaar af te komen. Gevers reageert dat die tien jaar alleen geldt als je geen reden hebt om als goed hulpverlener langer te bewaren.

De voorzitter vraagt aandacht voor het beleid in Doetinchem (Hel99), een mooie benadering omdat per patiëntencategorie op zorggronden heel bewust de vraag is gesteld wat er langer bewaard moet blijven. Hij vraagt of het probleem aanvaardbaar kan worden verminderd door daar een zaak voor te maken en het systematisch aan te pakken, en vervolgens door te koppelen naar het probleem van wetenschappelijk onderzoek. Het is hem nog niet duidelijk of enige selectiviteit nu wel of niet mogelijk is. De aanname van Doetinchem is dat enige vorm van selectiviteit wel mogelijk is. Van Delden bespeurt een herhaling van zetten vergeleken met de discussie van pakweg een jaar geleden, en zou

graag het compromisemodel weer op tafel zien. Hij zou een criterium wensen dat de belangen die conflicteren redelijk weegt, niet zozeer om per se een selectiesysteem te verdedigen, maar als compromis. De voorzitter vraagt concreet of het knelpunt van Van Leeuwen voldoende opgelost zou zijn met een selectie a la Doetinchem. Van Leeuwen zou vanuit wetenschappelijk belang het liefst alles bewaren, maar kan zich voorstellen dat er een groep diagnoses is in een algemeen ziekenhuis waarvan de dossiers weg mogen. In de oncologie moet je natuurlijk alles bewaren en bij reumapatiënten ook. Zij zou dus liever omgekeerd te werk gaan: een lijst opstellen van wat vernietigd kan worden, in plaats van wat moet worden bewaard. Oosterhuis reageert op Van Delden en beaamt dat de privacy-discussie niet nieuw is, maar wel de toegenomen mogelijkheden van onderzoek dankzij de voltooiing van het humane genoom project en de technische innovaties in het genetisch onderzoek, die maken dat de afweging nu ten principale anders moet worden gemaakt. Als je de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal erbij betreft kun je verbanden gaan leggen tussen omgeving en genetische constitutie die tien jaar geleden simpelweg niet voorspelbaar waren. Dan wordt het dossier van de patiënt met de simpele appendectomie dat is weggegooid toch weer interessant, omdat dat later de patiënt is die longkanker krijgt van roken.

Francissen oppert om — in verband met die selectie van te bewaren dossiers — te onderzoeken in hoeverre de invloed van wetenschappelijk onderzoek op de zorg toeneemt. Hij ziet hier een taak voor de wetenschappelijke verenigingen. Grobbee vraagt waarom niet, gezien de zware rol van de privacy, de weg wordt gekozen dat alles bewaard kan worden met een geen-bezwaar-systeem. Die weg wordt bij lichaamsmateriaal gekozen en als dat bij gegevens ook kan, is het privacy-probleem opgelost. Hij ziet overigens ook een vermindering van dat belang naarmate de tijd voortgaat: tweehonderd jaar na de geboorte is iemands privacy van minder betekenis dan tijdens diens leven. Dat gaat dan wellicht ook op voor het criterium van de maximale levensverwachting. Van Leeuwen wijst in dit verband op de mogelijkheid om op verzoek van de patiënt diens dossier langer te bewaren.

De voorzitter meent te beluisteren dat er ontwikkelingen zijn in de wetenschap die maken dat men anders aankijkt tegen het zorgdoel. Als het zo is dat we in staat zijn om over een langere termijn dingen te ontdekken die voor gewezen patiënten toch weer relevant zijn, en als dit langer bewaren nodig maakt, dan zou dat implicaties hebben voor de manier waarop je tegen dit soort kwesties aankijkt. In die ontwikkelingen ligt dan mogelijk een nieuw argument. Grobbee beaamt dat er meer en beter wordt gearchiveerd, dat we beter en over een langere periode landelijk kunnen terugkijken dan 100 jaar geleden. Oosterhuis ziet aankomen dat we op een hele makkelijke en zorgvuldige manier gegevens en lichaamsmateriaal kunnen bewaren, gezien de toegenomen technische mogelijkheden. Hij vreest dat de toekomstige patiënten over 20 jaar heel boos zullen zijn als dossiers nu vernietigd worden. Van Leeuwen noemt ook de toenemende kans op claims. Gevers

meent dat die ook zonder onderliggende dossiers kunnen worden behandeld, getuige het asbestvoorbeeld waarin claims zijn toegekend aan mensen die dertig jaar geleden zijn blootgesteld. Hij proeft dat men toch weer bij de wens is om alles te bewaren. Van Delden erkent dat er evidente situaties zullen zijn waarin het teruggaan naar oude dossiers interessant kan zijn, maar wijst erop dat diagnoses ook veranderen. De vraag is of we die situaties op de een of andere manier kunnen identificeren, zelfs met een ruime marge eromheen. Hij stelt nog eens de vraag of er aanvaardbare vormen van selectie mogelijk zijn, teneinde beide belangen te dienen zonder dat er atoomkelders vol dossiers nodig zijn. Allaerts vraagt zich af wie verantwoordelijk is voor logistieke oplossingen. Büller zou bij wijze van klein experiment willen vragen of elke deelnemer vier diagnoses kan noemen van dossiers die weg kunnen.

De voorzitter constateert dat de discussie op de grens zit tussen het bezien in hoeverre we met de huidige wetgeving uit de voeten kunnen en het wegen van nieuwe suggesties, waarvoor uitvoeriger discussies nodig zijn waarbij wellicht ook de wet moet worden betrokken. De bestaande mogelijkheden moeten we goed op hun waarde bekijken. Hij stelt voor dat de secretaris enkele sheets presenteert waarin de mogelijkheden binnen de huidige wet nog eens op een rijtje zijn gezet. De eerste optie is het benutten van de overgangsregeling in de WGBO door te wachten met vernietigen, hetgeen immers pas in 2005 verplicht wordt. Voorts is het wenselijk het aanvangstijdstip van de bewaartermijn te verplaatsen naar het afsluiten van de behandeling. Voor langer bewaren in overleg tussen patiënt en hulpverlener is binnen de wet ruimte. Bij het langer bewaren op grond van goed hulpverlenerschap kan men denken aan integrale dossiers of aan kerndossiers. Het zou toch interessant zijn om te kijken of de casus met het bewaren van kerndossiers opgelost zouden zijn. Het steeds ook gegevens opnemen in een wetenschappelijke registratie als de CMR is een mogelijkheid, maar lost het probleem van de beschikbaarheid van oude dossiers niet op. Dan is er de mogelijkheid om hulpverleners te vragen gegevens te coderen ter bewaring voor wetenschappelijk onderzoek, met toestemming of geen-bezwaar van de patiënt, en de optie die in Kamerstukken is genoemd om het doel van een patiëntenregistratie tijdig om te zetten in een wetenschappelijk doel, eveneens met toestemming of geen-bezwaar. Deze opties zijn in de discussie minder naar voren gekomen. Het van meet af aan toekennen van een ruimer doel aan een patiëntenregistratie, zoals in academische ziekenhuizen wel gebeurt, staat op gespannen voet met de privacybescherming. Het omzeilt de bewaartermijn op een manier die vermoedelijk in strijd is met de WGBO. Bewaren voor een bepaald doel is nou eenmaal niet hetzelfde als bewaren voor een eventueel toekomstig doel.

De voorzitter herkent in enkele opties de premisse van selecteren. Het blijft de vraag of dat uit te werken valt. Büller vreest dat het neerkomt op 80% of misschien wel 95% bewaren. Dan schiet je je doel voorbij. Van Leeuwen vreest dat er met de huidige wettelijke regeling geen kans is op een eenduidig beleid. Er is behoefte aan een stringente

richtlijn, het grootste probleem zit hem in de dossiers in de perifere ziekenhuizen. De secretaris ziet daarvoor alleen een oplossing als het mogelijk is dossiers tijdig te oormerken en over te brengen naar een registratie met een wetenschappelijk doel.

De voorzitter geeft eenieder nog een laatste gelegenheid om iets te berde te brengen dat nog niet aan de orde is geweest. Van Delden pleit voor aandacht voor dossiers in verpleeghuizen. Grobbee zou willen dat men kijkt naar de praktische uitvoerbaarheid van de opties. Bij selectie zou men ook kunnen kijken naar wat iemand mogelijk later krijgt. Dan kan men niets weggooien. Een random selectie (alle dossiers bewaren van patiënten uit februari en september) is wel mogelijk, maar te grof, terwijl verfijnen lastig is. Oosterhuis wijst nog eens op de verknoptheid van medische gegevens en lichaamsmateriaal. Van Leeuwen acht het dringend nodig dat er nu iets gebeurt, voordat het niet meer kan. De Vries wijst op het internationale aspect. In Nederland zijn de omstandigheden voor wetenschappelijk onderzoek nog redelijk gunstig, vanwege de beperkte mobiliteit en de kleinschaligheid. Dat zou zo moeten blijven. Van Weel verwacht dat het medisch archief straks verspreid is, in elektronische vorm. Francissen bepleit om gewone patiëntendossiers zoals de gynaecologische, at random te bewaren. Büller constateert dat het vraagstuk gecompliceerder is dan hij vooraf dacht.

Samenvatting en conclusies

De voorzitter vat de discussie in zes punten samen in aanwezigheid van de heer Sixma, Voorzitter van de Gezondheidsraad. We spreken vandaag vanuit het huidige wettelijke kader. De bestaande regulering onderscheidt twee doelen: het primaire doel van de behandeling en het secundaire van de wetenschap. Voor de WGBO-wetgever hebben deze doelen geen gelijk gewicht, de behandeling prevaleert. Het kernprobleem van de bewaartermijn is de beschikbaarheid van dossiers ouder dan 10 jaar. De wetenschappelijke ontwikkelingen maken het belang van langer bewaren pregnanter, nu deze ontwikkelingen zowel in volume als in betekenis toenemen. Dat is op zichzelf voldoende rechtvaardiging voor discussie. Voorts is er een duidelijke verwevenheid tussen zorg en wetenschap, die eerder toe- dan afneemt. Onder de huidige regeling valt er wel het een en ander te doen, maar dat zijn deels ad hoc oplossingen, deels opties die vragen om een selectie van dossiers. Die selectie is een probleem, omdat je daarvoor goede criteria moet hebben en omdat je enigszins moet weten wat je wilt onderzoeken. Kortom er zijn wel mogelijkheden, maar die zullen de kloof wellicht onvoldoende naar tevredenheid verkleinen. Als je dan wilt zoeken naar nieuwere wegen voor oplossingen op de langere termijn, dan keert de selectiediscussie weer terug. De teneur van de workshop is dat die selectie — op specifieke criteria of at random — toch lastig is. De preferente optie onder de medische wetenschappers hier aanwezig is alles bewaren, zij het onder een flink aantal condities.

Concluderend noemt de voorzitter drie punten, zo men wil aanbevelingen. Om te beginnen een pleidooi — afgezien van de vraag wie dat moet houden — om de adempauze te gebruiken die de wetgever heeft geboden, door tot 2005 het huidige vernietigingsbeleid in de ijskast te zetten en heel voorzichtig te zijn met vernietigen. In de tweede plaats zouden de mogelijkheden die de wet nu biedt geëxploreerd en maximaal benut moeten worden. Er is enige ruimte en verschillende partijen in het veld zijn in de positie om daar een bijdrage aan te leveren. Het veld zou, bijvoorbeeld via de medisch wetenschappelijke verenigingen, moeten invullen wat in het kader van goed hulpverlenerschap goede bewaartermijnen zijn. In de derde plaats meent de voorzitter, de discussie overziende, dat er wel een indicatie is om het debat over de bewaartermijn ten principale nader uit te diepen. Dat debat moet goed gevoerd worden, in de diepte, rekening houdend met de ontwikkelingen in zorg en wetenschap en de problemen daarbij, en in relatie tot de premissen en de ratio die aan de huidige regeling ten grondslag liggen. Welke instantie daarvoor op dit moment in de beste positie is zal nader moeten worden gezien in relatie tot de Gezondheidsraad. Hij noemt de KNAW, NWO, KNMG en de medisch-wetenschappelijke verenigingen. Dit ook met aandacht voor internationale aspecten. Er ligt nu voldoende materiaal op tafel.

De voorzitter vraagt of de deelnemers het eens zijn met deze samenvatting en conclusies. Van Leeuwen is het met veel van wat gezegd is eens, maar vraagt of ze het goed heeft begrepen dat het aanpassen van de wet nu de weg is die we moeten gaan. De voorzitter antwoordt dat nu niet de conclusie is dat de wet gewijzigd moet worden, wel dat er aanleiding is voor een hernieuwd debat, dat uitvoeriger is dan we vanochtend konden doen. Büller vindt het een mooie, gebalanceerde samenvatting. Hij doet de suggestie om ook andere betrokkenen zoals de patiëntenverenigingen te betrekken bij dat debat. De voorzitter herhaalt dat nu niet besproken is hoe het vervolg precies moet zijn. Daarover is nader overleg nodig. Wel is het cruciaal om daarvoor tijd te maken en te nemen. Idealiter is daarvoor vijf jaar beschikbaar. Wordt vervolgd.

Casus

Björk-Shiley hartklepprothese, presentatie prof. dr DE Grobbee

Recent is er in de media opnieuw aandacht geweest voor de Björk-Shiley hartklepprothese. Aanleiding was een klepbreuk met fatale afloop bij een 59 jarige vrouw. De eerste berichten van klepbreuk dateren al uit 1985. In 1979 werd door Shiley Inc, na goedkeuring van de Food and Drug Administration (FDA) de 60° Björk-Shiley convexo-concave (BScC) op de markt gebracht. Al in 1978 werd de eerste breuk van de uitstroombeugel gerapporteerd. Breuk van de uitstroombeugel leidt tot het losschieten van de klepschijf en als niet snel chirurgisch wordt ingegrepen tot de dood van de patiënt. De kleppen breken steeds daar waar de uitstroombeugel aan de ring is gelast. Dit wijst op een ontwerp- of fabricagefout. Wereldwijd werden er ongeveer 82.000 60° en 4.000 70° BScC kleppen geïmplanteerd. De Hoofinspectie verzocht de Afdeling Epidemiologie van de Universiteit Utrecht in 1988 de omvang van het Björk-Shiley klepbreukprobleem voor de Nederlandse situatie in kaart te brengen, waarop een cohort onderzoek werd aangevangen. In 1991 werd officieel bekend dat er gefraudeerd was met de productiegegevens. Ten onrechte was in de productiedocumenten van sommige kleppen aangegeven dat de klep opnieuw gelast was. Soms verwees de code op een productiedocument zelfs naar een lasser die in die tijd niet meer voor Shiley werkte. Zo deed het fenomeen 'spooklasser' (phantom welder) zijn intrede. Uit de resultaten van het Nederlandse cohort onderzoek bleek dat de breukkansen veel hoger lagen dan Shiley rapporteerde en dat voor bepaalde patiëntgroepen profylactische vervanging van de BScC klep moest worden overwogen. Een klepbreuk is voor de patiënt vaak fataal (60%); alleen vervanging van de gebroken klep kan het leven van de patiënt redden. De diagnose is simpel te stellen met een röntgenfoto. De fabrikant heeft de implanterende chirurgen altijd geadviseerd zeer terughoudend te zijn met profylactische vervanging van de BScC klep. Belangrijkste argument hiervoor was dat de lage breukkans niet opweegt tegen de niet gerin-

ge risico's van reoperatie. Uit de gegevens van het Nederlandse cohort van 2264 patiënten met een gemiddelde follow-up van 10 jaar (0-17) konden we de benodigde kansen berekenen. Er zijn 53 klepbreuken gedocumenteerd, maar men moet rekening houden met een onderschatting van ongeveer 25%. Breukansen zijn afhankelijk van een aantal risicofactoren en variëren van 0.3% tot 21.3% in 14 jaar. Jongere patiënten hebben een grotere kans op klepbreuk, mogelijk door de grotere slagkracht van het hart. Ook de productiegegevens kunnen iets zeggen over het breukrisico. Met name het breukpercentage en de grootte van een partij zijn belangrijke voorspellers van klepbreuk. Men zou verwachten dat het breukpercentage in de jaren na implantatie afneemt, omdat het cohort klepdragers veroudert en de kans op klepbreuk kleiner is naarmate men ouder is. De breukansen zijn echter constant in de tijd en onlangs trad 18 jaar na implantatie nog een klepbreuk op. Een stijging in de toekomst als gevolg van metaalmoeheid is zeker niet uit te sluiten en om die reden is verdere follow-up van het cohort aan te raden. Alhoewel er 86 000 BSc dragers zijn, werden slechts 2 onafhankelijke onderzoeken naar breukrisico's van de BSc prothese uitgevoerd. Het wetenschappelijk onderzoek dat door de fabrikant geïnitieerd is, heeft nauwelijks bijgedragen aan oplossingen van het BSc probleem. Pas nadat in 1994 bleek dat bij 29% van profylactisch verwijderde BSc prothesen een arm van de uitstroombeugel gebroken was, erkende Pfizer het bestaan van deze zogenaamde 'single-leg fractures' (SLF). Dit is 15 jaar na verschijning van de klep op de markt. Uit een radiologisch onderzoek naar de vroege detectie van 'single-leg-fracture' blijkt dat de fabrikant allang op de hoogte moet zijn geweest van 'single-leg-fractures'. Bij iedere publicatie in de pers wordt de beroepsgroep geconfronteerd met telefoontjes van angstige kunstklepdragers. Helaas blijken de meeste patiënten niet te weten welke hartklep prothese bij hen is geïmplanteerd. De BSc hartklep prothese is echter simpel te herkennen aan de C in het serienummer.

Volgens de huidige wetgeving in Nederland moeten medische gegevens minstens 10 jaar bewaard worden. In de praktijk worden gegevens na die periode in veel gevallen vernietigd om voornamelijk logistische redenen. De BSc geschiedenis leert dat ook na een veel langere periode medische hulpmiddelen kunnen falen. Eveneens toont dit voorbeeld dat het medisch probleem soms pas na een lange periode als zodanig wordt herkend waarna gericht wetenschappelijk onderzoek kan worden begonnen. Medische gegevens zouden dan ook veel langer bewaard dienen te worden; in ieder geval zo lang als de patiënt waarom het gaat in leven is. Bij anonimiseren van de gegevens, zoals door de minister van VWS na kamervragen als oplossing voorgesteld, maakt onderzoek zoals boven beschreven onmogelijk. Veelal kon de diagnose van een klepbreuk slechts in retrospect worden gesteld nadat op basis van gegevens die ten tijde van de plaatsing waren vastgelegd was komen vast te staan dat een risico klep bij een patiënt was ingebracht. Belangrijker nog is dat de relatie tussen de risicofactoren, waaronder gegevens over de klep, en het optreden van breuken slechts door koppeling van individuele gegevens kan worden gelegd. Deze risicofactoren spelen een essentiële rol bij de afweging of bij een patiënt al dan niet tot een (eveneens risicovolle) explantatie moet worden overgegaan. Opgemerkt dient nog te worden dat veel hartklep vervangingen buiten Academische Ziekenhuizen plaatsvinden.

Selectie van literatuur:

- Graaf Y dd, Kallewaard M, Algra A. Kroniek van een on deugdelijke hartklepprothese. Ned Tijdschr Geneesk 1998;142:1645-8.
- Kallewaard M. Bjork-Shiley convexo concave heart valves: the risk of outlet strut fractures and clinical implications. Thesis. Utrecht University, 1997.
- Vandenbroucke JP, Grobbee. DE. Lessen uit een kunsthartklep-controverse. Ned Tijdschr Geneesk 142 (29):1648-1652, 1998.
- Kallewaard M, Algra A, Defauw J, Grobbee DE, Graaf Y vd. Likelihood of underreporting of outlet strut fracture from examination of the Dutch Bjork-Shiley CC cohort. *Am.J.Cardiol.* 82 (6):768-773, 1998.

Casus Hyperstimulatie van de eierstokken en risico op kanker, presentatie prof. dr ir FE van Leeuwen

In recente jaren is discussie ontstaan over de vraag of gecontroleerde hyperstimulatie van het ovarium in het kader van IVF het risico op ovariumkanker verhoogt. Het betreft hier een uitermate controversieel onderwerp, met grote maatschappelijke consequenties. Dat de IVF behandeling kon worden ingevoerd zonder gegevens over de veiligheid komt voor een deel doordat het bij ovariumstimulerende medicatie in het kader van IVF niet gaat om geheel nieuwe medicijnen waarvoor door de overheid strikte toelatingsprocedures worden gehanteerd. Het gaat om behandeling met de zogenaamde gonadotrofinen die normaal ook door het hersenaanhangsel geproduceerd worden om de rijping van eicellen te bevorderen. Op grond van bestaande biologische inzichten is een effect van ovariumstimulatie op het ontstaan van tumoren denkbaar. Of dit theoretisch plausible effect zich ook daadwerkelijk vertaalt in een aantoonbaar verhoogd risico op bepaalde tumoren is echter de vraag, omdat de periode van IVF behandelingen doorgaans kort is.

Door de afdeling Epidemiologie van het Nederlands Kanker Instituut en de afdeling Verloskunde en Gynaecologie van het Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit is een landelijk follow-up onderzoek opgezet naar het risico op ovariumkanker en andere hormoongerelateerde tumoren bij vrouwen die met IVF zijn behandeld. Het betreft een historisch cohortonderzoek bij ongeveer 21 000 vrouwen die tussen 1983 en 1995 in de 12 Nederlandse IVF-centra gecontroleerde hyperstimulatie van de ovaria in het kader van IVF hebben ondergaan. Nadat de Ethiekcommissies en de gynaecologen van elk centrum met het onderzoek hadden ingestemd, is eerst de IVF populatie in kaart gebracht. Dat gebeurde deels m.b.v. de computer, deels (voor de centra die al IVF deden voor het computertijdperk) aan de hand van handgeschreven lijsten, aparte archiefjes etc. Van alle vrouwen is het meest recente adres opgespoord om hen een vragenlijst te kunnen sturen over de eventuele geboorte van kinderen en over gezondheidsproblemen die na de subfertiliteitsbehandeling waren opgetreden. De vrouwen ontvingen hiertoe een begeleidende brief van hun destijds behandelend gynaecoloog of het hoofd van de betreffende afdeling. Alle vrouwen werd verder gevraagd een schriftelijke akkoordverklaring te ondertekenen die het de onderzoekers mogelijk zou maken enerzijds gegevens uit het gynaecologisch dossier te verzamelen en anderzijds in de toekomst ge-

gegevens op te vragen bij o.m. de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Daardoor kan het optreden van kanker in de onderzoeksgroep worden gevolgd zonder dat de betrokkenen zelf steeds opnieuw hoeven te worden lastig gevallen. Omdat het ontstaan van kanker ten gevolge van hormoonbehandeling 530 jaar in beslag zou kunnen nemen, ligt het in de bedoeling de onderzoeksgroep iedere 45 jaar te ‘koppelen’ met de NKR.

Na een herhalingsbrief en twee pogingen tot telefonisch contact was de respons 78%; 73% gaf toestemming en vulde ook de vragenlijst in, en 5% weigerde expliciet. De ethiekcommissies (incl. die van de NKR) gingen er uiteindelijk mee akkoord dat van de nonresponders (22%) onder zeer strikte privacy voorwaarden wel een aantal essentiële gegevens uit de status mochten worden verzameld, en dat ook gekoppeld mocht worden met de NKR. Zoals verwacht waren vrouwen die ondanks IVF kinderloos waren gebleven en die gemiddeld meer IVF cycli hadden ondergaan, oververtegenwoordigd onder de nonresponders.

Als een vrouw IVF ondergaat zijn er twee statussen van belang, de algemeen gynaecologische status (waarin al het subfertiliteitsonderzoek staat, met de uiteindelijke diagnose, en alle behandelingen tot aan de IVF) en de specifieke IVF status. De algemeen gynaecologische status was voor het onderzoek ook van groot belang omdat enerzijds de oorzaak van de subfertiliteit voor ons een belangrijke ‘confounder’ is (zie onder) en anderzijds alle ovariumstimulatie zonder IVF (bijv. clomid) ook essentieel was om als expositie mee te nemen. Bij een zogenaamde transport IVF bevindt de gynaecologische status zich in een perifere ziekenhuis en is de IVF status (de zgn. IVF sheets) in het IVF centrum. Dat betekent dat wij bij het onderzoek ook te maken hadden met de statusvoering in een groot aantal perifere ziekenhuizen. In één IVF kliniek waren de IVF statussen van de eerste jaren vernietigd. Dat was met name erg omdat het hier om een kliniek ging die al begin jaren 80 IVF deed (vertrouwelijk); het betrof dus juist gegevens van vrouwen met een lange follow-up (en kans om evt. late effecten te manifesteren). In deze kliniek zijn wij nog steeds bezig de betreffende groep vrouwen weer in kaart te brengen (er was ook geen kaartsysteem meer) zodat wij althans via zelfrapportage van de (responderende) vrouwen een deel van de gegevens kunnen achterhalen. Dit zal maar ten dele lukken. Doseringen en precieze medicatie zullen niet meer achterhaald kunnen worden. De gynaecologische status was in veel meer ziekenhuizen vernietigd. In één der IVF klinieken werden deze statussen onder de handen van onze medewerkers naar de papiervernietiger gesleept (zie mijn oratie, p 15). Omdat de gynaecologische statussen van IVF patiënten zich in het gynaecologisch archief (of nog erger het totale ziekenhuisarchief) te midden van tienduizenden andere statussen bevinden, is het niet zomaar mogelijk deze statussen “apart te houden”.

Cruciaal voor dit onderzoek is uiteraard om het optreden van kanker in de IVF populatie te vergelijken met dat in een geschikte controlegroep. Vergelijking met het voorkomen van kanker in de Nederlandse bevolking van dezelfde leeftijd voldoet niet omdat het kindertal daar hoger ligt en het krijgen van kinderen beschermt tegen een aantal tumoren. Bovendien wordt vermoed dat bepaalde soorten subfertiliteit ook gepaard gaan met een lager of juist hoger kankerrisico; dit betekent dat de controlegroep idealiter zo moest worden geselecteerd dat de verdeling over de diverse typen subfertiliteit per kliniek globaal overeenkomt met die in de IVF groep (eileider afwijkingen, mannelijke infertiliteit, onverklaarde infertiliteit, endometriose, anovulatie, etc.). Het trekken van een geschikte controlegroep en het verzamelen van

informatie daarover uit gynaecologische statussen was slechts in vier ziekenhuizen praktisch haalbaar; in twee ziekenhuizen waren de dossiers voor een deel van de periode vernietigd, in een ziekenhuis worden ze momenteel (fusie) vernietigd, en in minstens drie andere ziekenhuizen bestaan hiertoe plannen. Uiteindelijk werd via dezelfde procedures als bij de IVF groep een controlegroep van 8500 vrouwen voor het onderzoek benaderd. De respons van de controlegroep was veel lager dan van de IVF groep (55%).

In de oorspronkelijke subsidieaanvraag bij het Praeventiefonds hadden wij het onderzoek opgezet als een zogenaamde casecohortstudie. Dat zou betekend hebben dat de totale onderzoekspopulatie weliswaar bestond uit 29.500 vrouwen, maar dat de zeer arbeidsintensieve gegevensverzameling uit de medische dossiers alleen zou plaatsvinden voor degenen die na 5, 10, 15, 20 of 25 jaar kanker bleken te hebben gekregen en een steekproef van vrouwen bij wie dat niet het geval was, bij elkaar misschien zo'n 2500 vrouwen. Het totale cohort van 29 500 was dus wel nodig om statistisch gezien voldoende ziektegevallen op te leveren, maar de verzameling van de medische gegevens hoeft bij een case-cohort opzet maar voor een beperkt deel van de populatie te geschieden. Het zal duidelijk zijn dat een casecohort onderzoek zeer veel efficiënter en dus goedkoper is dan een traditioneel cohortonderzoek met gegevensverzameling voor alle cohortleden (naar schatting een achtste van de kosten). Omdat wij bij aanvang van het onderzoek al merkten dat in veel ziekenhuizen plannen bestonden om de medische dossiers te vernietigen (de WGBO was toen net een jaar in werking) hebben wij in het eerste onderzoeksjaar toch besloten een cohortonderzoek uit te voeren. Uit het bovenstaande blijkt dat wij het onderzoek, met de aangepaste design, wel hebben kunnen uitvoeren, zij het dat de controlegroep niet op de ideale wijze geselecteerd kon worden en dat de statussen voor een klein deel van de IVF groep (5%) niet meer beschikbaar waren.

Als wij dit onderzoek pas in 2005 hadden bedacht was het niet meer mogelijk geweest.

Casus Longitudinaal onderzoek in de huisartspraktijk, presentatie prof. dr C van Weel

Achtergrond

Continuïteit van zorg is een belangrijk aspect van de huisartsgeneeskunde. Evidence-based huisartsgeneeskundige zorg dient te zijn gebaseerd op longitudinaal inzicht in gezondheidswinst.

Uitgangspunt

Het onderzoekprogramma van de afdeling huisartsgeneeskunde van de KU Nijmegen richt zich op het lange termijn beloop van veel voorkomende chronische ziekten in de huisartspraktijk. Patiënten groepen worden over zo lang mogelijke perioden gevolgd. De techniek van historisch cohort onderzoek, en patiënt-controle onderzoek neemt daarbij een voorname plaats in. De Continue Morbiditeits Registratie Nijmegen (CMR) neemt hierin een centrale plaats in. In deze registratie worden sinds 1971 alle ziekte-episoden vastgelegd, die aan de huisarts worden gepresenteerd (basis registratie). Oorspronkelijk vervulde dit de functie van het rapporteren van de epidemiologie in de huisartspraktijk. Inmiddels is een be-

langrijke toepassing, dat patiënten kunnen worden gerekruteerd *op geleide van de basisregistratie*, om vervolgens hun verdere medische levensgeschiedenis te kunnen analyseren. Hiermee is het thans mogelijk cohorten over een tijdsperiode van meer dan 25 jaar. Daarvoor is het nodig om aanvullende studietoets-specifieke gegevens te verzamelen — hetzij bij/via patiënten of uit hun medisch archief. Dit kan de huidige toestand betreffen of in het verleden ondergane diagnostische en/of therapeutische interventies.

Ik presenteer twee casus om dit principe aan te demonstreren:

Casus I: diabetes mellitus

Type II diabetes mellitus is een veel voorkomende aandoening, waarvan de prognose lange tijd onduidelijk is geweest. Onderzoek naar de prognose was mogelijk op basis van het CMR materiaal: de basisregistratie maakte het mogelijk patiënten te identificeren bij wie in de periode 1971 - 1989 de diagnose 'diabetes mellitus' voor het eerst werd gesteld. Deze patiënten werden vervolgens geselecteerd en uitgenodigd voor een vervolg onderzoek. Uit hun medisch dossier werden gegevens over (1) het diagnostisch proces van diabetes (gaat het echt over lege artis vastgestelde diabetes mellitus); en (2) bij de overledenen de doodsoorzaak achterhaald. Vervolgens werden alle nog in leven zijnde patiënten uitgenodigd voor een vervolg onderzoek waarin hun huidige gezondheidstoestand werd gemeten.

Casus II: depressie

Depressie is eveneens een frequent voorkomende aandoening. In de psychiatrische literatuur wordt het recidiverende karakter, en de ongunstige invloed van recidief-depressies voor de prognose, benadrukt. Of dit ook voor de grote groep patiënten met een depressie geldt, die vooral in de huisartspraktijk worden behandeld, is echter onduidelijk. De CMR basisregistratie maakte het mogelijk om patiënten te identificeren die tussen 1971 en 1985 een eerste episode van depressie doormaakten. Op grond hiervan was een historisch cohort onderzoek naar het aantal recidieven, en de gevolgen daarvan voor hun psychische gezondheidstoestand, mogelijk. Het was echter noodzakelijk ook voor dit onderzoek in het medisch dossier vast te stellen of de diagnose depressie wel lege artis was gesteld: gaat wel over patiënten die 'echt' depressief waren? Ook het vaststellen van recidief episodes na eerste diagnose maakte raadplegen van het dossier van de huisarts noodzakelijk. De observatie periode liep daarbij tot 20 jaar na eerste diagnose. Vervolgens werden de nog in de praktijk aanwezige patiënten uitgenodigd voor een na-onderzoek om de huidige psychische toestand vast te kunnen stellen.

Knelpunten

Beide casus maken duidelijk, dat deze vorm van onderzoek het mogelijk maakt om langdurige follow-up tot stand te brengen. Het dossier bevat daarbij waardevolle gegevens voor de kwaliteit van het latere onderzoek, en patiënten kunnen worden uitgenodigd voor onderzoek, op basis van eerder vastgelegde gege-

vens. Het gebruik maken van dossiers van praktijken die routinematig een basis registratie verzorgen, levert voor geringe ‘kosten’ gegevens van hoge kwaliteit. Daar staat tegenover dat er zich problemen voordoen, met de regelgeving voor dossier bewaar termijnen en ten aanzien van het rekruteren van patiënten voor wetenschappelijk onderzoek. Vier komen in deze casus naar voren:

- Het vastleggen van informatie vraagt om toestemming van de patiënt. Informed consent vraagt specifieke informatie over het gebruik van de gegevens, en dat is niet mogelijk in deze opzet, waar gericht gebruik voor onderzoek (vele) jaren later tot stand komt;
- De regelgeving rond informed consent is veranderd, in de loop van de tijd en reparatie achteraf in een lopende registratie is niet altijd mogelijk;
- De klinisch relevante beloop termijn — en daarmee de onderzoeksmatige wenselijkheid om toegang te hebben tot de medische dossiers — is langer dan 10 jaar.
- Voor de klinische praktijk is het onderscheid tussen ‘psychische/psychiatrische’ aandoeningen en ‘somatische’ niet relevant. Beide hebben effecten over vele jaren, en dit maakt observaties over lange tijd gewenst, inclusief de toegankelijkheid van het medisch dossier daarbij. Een restrictie in de bewaartermijn van 10 jaar, en van 5 jaar voor ‘psychiatrische’ dossiers staat hiermee op gespannen voet.