

# Bewaartermijn voor klinisch onderzoek op een rijtje

## Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

Voor geneesmiddelenonderzoek gelden momenteel de Europese GCP-regels: een bewaartermijn van tenminste 5 jaar na afsluiting van de trial of zoveel langer als sponsor en onderzoeker overeenkomen. Voor overig medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen hanteert men in het kader van de WMO momenteel een zelfde termijn. Onder de Clinical Trial Regulation die in 2019 in werking treedt, dient het 'basisdossier van de klinische proef' (clinical trial masterfile) door de onderzoeker en de sponsor 25 jaar te worden bewaard. Voor patiëntendossiers geeft de WGBO vanaf 1 januari 2020 een standaard bewaartermijn van 20 jaar, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de 'zorg van een goed hulpverlener' voortvloeit. De WGBO geeft geen harde regel voor het bewaren van lichaamsmaterialen, maar een zelfde termijn valt goed te rechtvaardigen.

In het Burgerlijk Wetboek wordt verwezen naar de WGBO:

The screenshot shows the Dutch Civil Code (Burgerlijk Wetboek) with the following content:

**Burgerlijk Wetboek Boek 7**  
Geldend van 16-03-2019 t/m 13-09-2019

Alles openklappen

Alles dichtklappen

**Inhoudsopgave**

Opschrift >

Boek 7 >  
Bijzondere overeenkomsten  
(Artikelen 1-992)

**Artikel 454** 113

- 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 vijftien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

**Artikel 455** 4

- 1 De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel 454, 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 tegen vernietiging verzet.

## Wijzigingen WGBO

Per 1 januari 2020 wijzigt de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

De belangrijkste wijzigingen zijn:

1. aanvulling van de informatieplicht van de hulpverlener
2. aanpassing van de bewaar- en aanvangstermijn van het medisch dossier
3. inzagerecht van nabestaanden

### 1. Aanvulling van de informatieplicht

De nadruk komt te liggen op het 'samen beslissen'. De informatieplicht van de hulpverlener wordt aangevuld met de verplichting tijdig overleg te voeren met de patiënt waarbij de patiënt ook wordt uitgenodigd tot het stellen van vragen. Daarnaast dient de patiënt geïnformeerd te worden over: de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan.

### 2. Aanpassing regels bewaartermijn

De bewaartermijn van medische dossiers wordt verlengd van 15 naar 20 jaar en ook het moment waarop de bewaartermijn aanvangt wijzigt. De bewaartermijn gaat in vanaf de laatste wijziging in het dossier. Dat is dus één datum voor alle gegevens in het dossier. Dit kan dus betekenen dat bepaalde medische gegevens veel langer bewaard zouden blijven dan voorheen.

### 3. Inzagerecht van nabestaanden

Nabestaanden krijgen een wettelijk recht op inzage in het dossier van een overleden patiënt. Voorheen gebeurde dit soms al op basis van rechtspraak, nu wordt het in de wet vastgelegd.

Omstandigheden waaronder nabestaanden inzage kunnen krijgen:

- (1) wanneer de patiënt bij leven hiervoor toestemming heeft gegeven;
- (2) wanneer op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een mededeling van een incident is ontvangen;
- (3) 'voor een ieder' op grond van een zwaarwegend belang;
- (4) voor de ouders en voogd van een overleden kind < 16 geldt een bijzondere regeling voor inzage.