**Informatiebrief en toestemmingsformulier voor het bewaren van overgebleven hielprikbloed bij -80°C tot 12 jaar na de bloedafname**

Kort na de geboorte zijn bij uw kind enkele bloeddruppels uit de hiel opgevangen op een kaart, de hielprikkaart. In een laboratorium is het bloed onderzocht op een aantal zeldzame ziektes.

Het overgebleven hielprikbloed wordt na de bloedafname één jaar bewaard om de kwaliteit van het onderzoek te kunnen controleren. Het overgebleven bloed wordt na de bloedafname vijf jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren, als u daarmee akkoord bent gegaan. Het gaat dan om onderzoek waarbij de onderzoekers niet weten van welk kind het bloed is. Als er toch gegevens nodig zijn, waarmee herleid zou kunnen worden van welk kind het bloed is, wordt u daarvoor apart om toestemming gevraagd.

Het overgebleven hielprikbloed wordt bewaard bij het RIVM, apart van de gegevens waaruit af te leiden is van welk kind het bloed is.

Wetenschappelijk onderzoek met hielprikbloed kan ook na vijf jaar nog nieuwe informatie opleveren om de hielprikscreening te verbeteren. Het kan daarom nuttig zijn om het overgebleven hielprikbloed langer te bewaren, vooral van kinderen met een ziekte die niet vaak voorkomt. Dan kan het bloed langer gebruikt worden om de hielprikscreening te verbeteren. En ook voor nadere diagnostiek bij uw kind, als dat nodig zou zijn.

De arts van uw kind vindt het belangrijk dat het hielprikbloed van uw kind droog en bij -80°C wordt bewaard. Gewoonlijk wordt het overgebleven hielprikbloed bij het RIVM bewaard bij -20°C.

**Langer bewaren van overgebleven hielprikbloed is vrijwillig**

Het langer laten bewaren van het overgebleven hielprikbloed bij -80°C is vrijwillig. Hiervoor heeft het RIVM uw schriftelijke toestemming nodig. Indien u toestemming geeft, kan het bloed gedurende de bewaartermijn van 12 jaar worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren, waarbij de onderzoekers niet weten van welk kind het bloed is.

Wetenschappelijk onderzoek met hielprikbloed gebeurt alleen wanneer een toetsingscommissie heeft vastgesteld dat het onderzoek deugdelijk is. In deze toetsingscommissie zitten onder meer een ethicus en een vertegenwoordiger van een patiëntenvereniging. Een belangrijk criterium is dat het onderzoek niet met ander materiaal dan met hielprikbloed kan worden uitgevoerd. Als het onderzoek is goedgekeurd, dan krijgt de onderzoeker een gedeelte van het overgebleven hielprikbloed, zonder de persoonsgegevens van u of van uw kind. Het RIVM legt niet vast van welk kind hielprikbloed is verstrekt en voor welk onderzoek.

Als de onderzoekers toch persoonsgegevens van uw kind willen gebruiken, dan wordt hiervoor ALTIJD eerst uw schriftelijke toestemming gevraagd. Het geven van toestemming is vrijwillig. Pas nadat u toestemming hebt gegeven, wordt een gedeelte van het hielprikbloed dan aan de onderzoekers gegeven.

**Hoe lang wordt het overgebleven hielprikbloed bewaard?**

Voorafgaand aan de hielprikafname bent u gevraagd of het overgebleven hielprikbloed van uw kind mag worden bewaard voor wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren voor een periode van vijf jaar. Als u daar toen niet mee akkoord bent gegaan, dan vernietigt het laboratorium het overgebleven hielprikbloed één jaar na de afname. Indien u bij de bloedafname wel akkoord bent gegaan, wordt het overgebleven hielprikbloed vijf jaar bewaard. Wanneer u de bijgevoegde toestemmingsverklaring ondertekent, zie bijlage, dan geeft u toestemming om het overgebleven hielprikbloed in totaal 12 jaar en bij
–80°C te bewaren.

**Als u niet wilt dat het overgebleven hielprikbloed wordt bewaard**

U beslist zelf of het overgebleven hielprikbloed van uw kind langer en bij
-80°C bewaard mag worden voor wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren. Het overgebleven bloed kan dan ook gebruikt worden voor nadere diagnostiek bij uw kind, als dat zinvol mocht zijn. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u met het langer bewaren akkoord gaat.

U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Intrekken heeft voor uw kind als enige gevolg dat het bloed er dan ook niet meer is voor diagnostiek bij uw kind. Het overgebleven hielprikbloed van uw kind wordt dan alsnog vernietigd, waardoor er geen onderzoek meer gedaan kan worden met hielprikbloed van uw kind.

**Gebruik en bewaren van uw gegevens en overgebleven hielprikbloed**

Indien u toestemming geeft, zal het overgebleven hielprikbloed van uw kind in totaal 12 jaar bij -80°C door het RIVM worden bewaard. Het hielprikbloed zit op een kaart met een unieke barcode (‘setnummer’). De naam en andere persoonsgegevens van uw kind staan niet op dit deel van de kaart. Alleen geautoriseerde medewerkers van het RIVM kunnen, indien nodig, opzoeken welk kind bij het setnummer hoort. Voor wetenschappelijk onderzoek waarbij de onderzoeker niet weet van welk kind het bloed is, stuurt het RIVM-laboratorium een gedeelte van het overgebleven hielprikbloed aan de onderzoeker, zonder setnummer en persoonsgegevens.

**Heeft u vragen?**

Voor meer informatie over het hielprikprogramma, kunt u terecht op een website van het RIVM: [www.pns.nl/hielprik](http://www.pns.nl/hielprik).

Bij vragen kunt u terecht bij de kinderarts of u kunt contact opnemen met het RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek, telefoonnummer 088-6897554 (vraag naar een medewerker van de hielprikscreening).

Als u onverhoopt onvoldoende wordt geholpen wanneer u een vraag of een opmerking heeft, dan kunt u een klacht indienen bij het RIVM. U kunt uw klacht schriftelijk indienen. Een officiële klacht over het RIVM kunt u richten aan:

RIVM

Ter attentie van de Directeur-Generaal

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Of per e-mail via info@rivm.nl.

Vermeld boven aan uw brief of uw mail duidelijk dat het om een klacht gaat en het onderwerp van uw klacht.

**Bijlage: Toestemmingsformulier ouders of voogd voor het bewaren van overgebleven hielprikbloed bij -80°C
voor onderzoek tot het kind 12 jaar is**

Het toestemmingsformulier dient te worden ondertekend door de gezaghebbende ouders/voogd en te worden verstuurd aan gezaghebbende ouders/voogd en te worden verstuurd aan DVP.NHSaanvragen@rivm.nl.

Ik verzoek het overgebleven hielprikbloed van mijn kind langer te bewaren (tot 12 jaar na de bloedafname) bij -80°C, voor nader gebruik bij wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren, waarbij de onderzoekers niet weten van welk kind het bloed is. Ook kan het bloed van mijn kind dan gebruikt worden voor nadere diagnostiek bij mijn kind als dat nodig zou zijn.

Voor- en achternaam kind: Klik of tik om tekst in te voeren.

Geboortedatum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Geboorteplaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

Woonplaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

- Ik heb de informatiebrief over het opslaan van het hielprikbloed tot 12 jaar na afname bij -80°C gelezen.

- Ik weet dat toestemming geven vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat het hielprikbloed van mijn kind toch niet bewaard mag worden. Daarvoor hoef ik geen reden te geven, en die beslissing heeft geen nadelige gevolgen voor mij of mijn kind.

- Ik verzoek het RIVM en geef het RIVM toestemming om het overgebleven hielprikbloed tot 12 jaar na afname bij een temperatuur van -80°C te bewaren. Ik geef het RIVM toestemming om de handelingen en gegevensverwerkingen uit te voeren die daarvoor nodig zijn.

**Naam ouder/voogd\* 1:** Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Naam ouder/voogd\* 2:** Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Datum Klik of tik om een datum in te voeren.

Plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

\* Het gaat hierbij om de personen die zijn belast met het ouderlijk gezag over het kind

**Aanvragend medisch specialist**

Naam: Klik of tik om tekst in te voeren.

Organisatie (en afdeling): Klik of tik om tekst in te voeren.

Adres: Klik of tik om tekst in te voeren.

E-mail: Klik of tik om tekst in te voeren.

Telefoon: Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.