



Verzoek van ouders met betrekking tot restant hielprikmateriaal en/of digitale hielprikgegevens

Dit document beschrijft hoe het RIVM omgaat met verzoeken van ouders¹ met betrekking tot het restant hielprikmateriaal en/of de digitale hielprikgegevens van hun kind(eren). Ouders kunnen vier soorten verzoeken indienen met betrekking tot het restant hielprikmateriaal en digitale hielprikgegevens:

1. verzoek langer dan 5 jaar bewaren restant hielprikmateriaal;
2. verzoek opvragen restant hielprikmateriaal voor eigen beheer;
3. verzoek vernietiging restant materiaal;
4. verzoek om de digitale hielprikgegevens van hun kind te laten anonimiseren.

1. Inleiding

In Nederland doen bijna alle pasgeborenen (>99%) mee aan de neonatale hielprikscreening waarbij zes bloeddruppels worden afgenomen. Het bloed wordt getest op een aantal aangeboren, ernstige, zeldzame aandoeningen. Vroegtijdige opsporing en behandeling (meestal een dieet en/of medicijnen) kan ernstige schade aan de gezondheid voorkomen.

Restantbloed

Na de hielprikscreening wordt het restant hielprikmateriaal standaard één jaar bewaard voor kwaliteitsborging van het screenings-programma.

Als de ouders bezwaar hebben gemaakt tegen gebruik van het restant hielprikmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, wordt het materiaal na dit jaar vernietigd.

Als de ouders geen bezwaar hebben gemaakt, wordt het materiaal daarna gedurende vier jaar opgeslagen bij het referentielaboratorium van het RIVM. In deze periode van vier jaar kan het materiaal worden opgevraagd voor (anoniem) wetenschappelijk onderzoek. Bijvoorbeeld om nieuwe of betere screeningsmethoden of behandelingen te ontwikkelen. Als het voor het wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is dat ook persoonsgegevens worden gebruikt, dan wordt aan ouders altijd om toestemming gevraagd.

Ook kan hielprikmateriaal van een individueel kind, met toestemming van ouders, worden opgevraagd door een behandelend arts ten behoeve van diagnostiek bij klachten van een kind. Hielprikmateriaal is uniek materiaal omdat het zo vroeg in het leven van een kind is afgenomen. Steeds vaker worden door kinderartsen en patiëntenverenigingen de voordelen genoemd om hielprikmateriaal langer dan vijf jaar te bewaren. Het materiaal kan dan langer beschikbaar worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek en diagnostiek. Bijvoorbeeld wanneer het kind een aandoening heeft die zo weinig voorkomt dat er in vijf jaar zeer weinig materiaal verzameld kan worden voor onderzoek naar nieuwe of betere methoden. Of wanneer de ouders ook na vijf jaar de mogelijkheid willen hebben om eventueel diagnostiek op het bloed te laten verrichten. Meer informatie hierover is te vinden op de website '[nader gebruik hielprikmateriaal](#)'.

Naast de mogelijkheid voor onderzoekers en medisch specialisten om hielprikmateriaal op te vragen voor wetenschappelijk onderzoek of diagnostiek, kunnen ouders ook zelf keuzes maken over het restant hielprikmateriaal van hun kind. Bijvoorbeeld wanneer ouders restant hielprikmateriaal zelf willen bewaren of wanneer ouders willen dat hielprikmateriaal wordt vernietigd, of wanneer ouders willen dat het RIVM het restant hielprikmateriaal juist langer bewaart.

Digitale hielprikgegevens

Hielprikgegevens van kinderen worden geregistreerd in het registratiesysteem Praeventis beheerd door het RIVM-DVP (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - Dienst

¹ Met het gezag belaste ouder(s)/voogd.

Vaccinvoorziening en Preventie programma's) en in het registratiesysteem NEONAT van de screeningslaboratoria. Deze registratiesystemen zijn nodig voor een goede uitvoering van de screening. Praeventis bevat hieprikuitslagen en persoonsgegevens van alle kinderen waarbij bloed is afgenomen voor de hieprikscreening. In NEONAT worden de hieprikuitslagen aan het setnummer (uniek nummer op de hieprikaart) gekoppeld, zonder dat de persoonsgegevens van het kind worden geregistreerd. In NEONAT worden alleen persoonsgegevens van een kind geregistreerd wanneer dit noodzakelijk is voor een juiste interpretatie, bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een afwijkende uitslag. Meer informatie over de registratiesystemen is te vinden op de [website van het RIVM](#).

Ouders die niet willen dat de hieprigegevens van hun kind na afloop van de screening in de registratiesystemen blijven staan, kunnen hiertegen bezwaar maken bij het RIVM-DVP. Na afloop van de screening worden de uitslagen dan geanonimiseerd. Daarmee worden de persoonsgegevens van het kind losgekoppeld van de hieprikuitslagen, waardoor de uitslagen niet meer te herleiden zijn tot het kind. De uitslagen zijn anoniem nog wel bruikbaar voor evaluatie van het screeningsprogramma.

Zowel voor het opvragen/vernietigen van restant hieprikmateriaal als voor het anonimiseren van hieprigegevens wordt geadviseerd te wachten tot het kind de leeftijd van 1 jaar heeft bereikt.

2. Procedure

Voor het langer bewaren/opvragen/vernietigen van restant hieprikmateriaal of het anonimiseren van gegevens in Praeventis en/of NEONAT dienen ouders contact op te nemen met het RIVM-DVP in hun regio. Dit kan telefonisch, per email of per brief. Ouders kunnen de contactgegevens vinden via www.rivm.nl/Onderwerpen/H/Hiepriik/Contact. Na overleg met de medisch adviseur stuurt DVP per post het bijbehorende verzoekformulier met retourenvelop aan ouders op met het verzoek dit aan DVP te retourneren.

Ad 1: verzoek ouders langer bewaren restant hieprikmateriaal tot 16 jaar²:

- a. Het ondertekende verzoekformulier wordt door het RIVM-DVP met bijbehorend setnummer en labnummer per beveiligde email naar het referentielaboratorium gestuurd.
- b. Het referentielaboratorium en het RIVM-DVP registreren het verzoek tot langer bewaren.
- c. Het referentielaboratorium markeert het restant hieprikmateriaal.
- d. Het referentielaboratorium bevestigt het langer bewaren per email aan het RIVM-DVP.
- e. RIVM-DVP bevestigt per email aan de ouders dat het restant hieprikmateriaal tot 16 jaar na afname wordt bewaard.

Ad 2: verzoek opvragen restant hieprikmateriaal voor eigen beheer:

Indien ouders schriftelijk een verzoek indienen voor het opvragen van het restant materiaal binnen 1 jaar na bloedafname, dan beoordeelt de medisch adviseur het verzoek. Wanneer dat mogelijk is heeft de medisch adviseur van het RIVM-DVP telefonisch contact met de ouders om hen te informeren over de mogelijkheden en de nadelen van hun verzoek. Ouders zijn niet verplicht om een reden te geven. Na het contact kan de procedure worden opgestart en ontvangen de ouders van DVP per post het betreffende verzoekformulier.

² Jongeren vanaf 16 jaar zijn zelfstandig beslissingsbevoegd.

- a. Het ondertekende verzoekformulier wordt door het RIVM-DVP met bijbehorend setnummer en labnummer per beveiligde email naar het referentielaboratorium gestuurd.
- b. Het referentielaboratorium registreert de aanvraag.
- c. Het referentielaboratorium verstuurt het restant hielprikmateriaal (bloedvlekkenkaart) anoniem, onder vermelding van enkel het setnummer, naar de ouders. Het versturen van restant hielprikmateriaal per post gebeurt aangetekend.
- d. Het referentielaboratorium bevestigt per email aan de ouders, met een cc aan het RIVM-DVP, dat het materiaal is verstuurd.

Het hielprikmateriaal wordt na 5 jaar vernietigd³. Wanneer ouders bezwaar hebben gemaakt tegen het bewaren van het hielprikmateriaal voor anoniem wetenschappelijk onderzoek, dan is het hielprikmateriaal na 1 jaar vernietigd. Wanneer er geen hielprikmateriaal meer aanwezig is, informeert het RIVM-DVP de ouders hierover schriftelijk.

Ad 3: Verzoek vernietiging restant hielprikmateriaal

Indien ouders schriftelijk een verzoek indienen voor het vernietigen van het restant materiaal binnen 1 jaar na bloedafname, dan beoordeelt de medisch adviseur het verzoek. Wanneer dat mogelijk is heeft de medisch adviseur van het RIVM-DVP telefonisch contact met de ouders om hen te informeren over de mogelijkheden en de nadelen van hun verzoek. Ouders zijn niet verplicht om een reden te geven. Na het contact kan de procedure worden opgestart en ontvangen de ouders van DVP per post het betreffende verzoekformulier.

- a. Het ondertekende verzoekformulier wordt door het RIVM-DVP met bijbehorend setnummer en labnummer per beveiligde email naar het referentielaboratorium RIVM gestuurd.
- b. Het referentielaboratorium en het RIVM-DVP registreren het verzoek tot vernietiging.
- c. Het referentielaboratorium vernietigt het restant hielprikmateriaal zo spoedig mogelijk.
- d. Het referentielaboratorium bevestigt het vernietigen per email aan het RIVM-DVP.
- e. RIVM-DVP bevestigt per email aan de ouders dat het restant hielprikmateriaal is vernietigd.

Ad 4: Verzoek ouders om de hielprikgegevens van hun kind te laten anonimiseren:

Indien ouders schriftelijk een verzoek indienen voor het anonimiseren van hielprikgegevens binnen 1 jaar na bloedafname, dan beoordeelt de medisch adviseur het verzoek. Wanneer dat mogelijk is heeft de medisch adviseur van het RIVM-DVP telefonisch contact met de ouders om hen te informeren over de mogelijkheden en de nadelen van hun verzoek. Ouders zijn niet verplicht om een reden te geven. Na het contact kan de procedure worden opgestart en ontvangen de ouders van DVP per post het betreffende verzoekformulier.

- a. Na ontvangst van het ondertekende verzoekformulier registreert het RIVM-DVP het verzoek tot anonimisering van hielprikgegevens.
- b. Het RIVM-DVP verzoekt de informatiemanager van het registratiesysteem Praeventis om de hielprikgegevens van het kind los te koppelen van de persoonsgegevens van het kind.
- c. Het RIVM-DVP laat controleren of er persoonsgegevens in NEONAT zijn ingevoerd.
- d. Indien van toepassing registreren het referentielaboratorium en het regionale screeningslaboratorium het verzoek tot anonimisering van hielprikgegevens.
- e. De laboratoria anonimiseren de registratie van de hielprikkaart.

³ Tenzij ouders toestemming hebben gegeven om het restant hielprikmateriaal tot 16 jaar te bewaren bij het RIVM.

- f. Het referentielaboratorium of het regionale screeningslaboratorium bevestigen het anonimiseren per email aan het RIVM-DVP.
- g. Het RIVM-DVP bevestigt per email aan ouders dat de digitale hielprikgegevens zijn geanonimiseerd.

3. Gezag ouders

Voor het opvragen van het hielprikmateriaal of het anonimiseren van digitale hielprikgegevens moet(en) de gezaghebbende ouder(s)⁴ een schriftelijk verzoek indienen door hiervoor een formulier te ondertekenen. Het RIVM-DVP controleert in het gezagsregister of er beperkingen aan het gezag van de aanvragende ouder(s) zijn opgelegd alvorens zij het verzoek inwilligt.

⁴ Het kan voorkomen dat er sprake is van één gezaghebbende ouder/voogd.