



Algemene voorwaarden nader gebruik hielprikgegevens uit Neorah en Neonat

Versie 1, juli 2022

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683

T 088 689 8989
info@rivm.nl

Artikel 1 Definities

De in deze Algemene Voorwaarden worden de volgende definities gehanteerd van de met een hoofdletter aangeduide begrippen:

- 1.1 Aanvraag: aanvraag voor het gebruik van Hielprikgegevens uit Neorah en/of Neonat zoals ingevuld op het Aanvraagformulier, inclusief bijlagen.
- 1.2 Aanvraagformulier: formulier waarmee een Aanvraag wordt gedaan dat wordt ingediend door Aanvrager voor het opvragen van Hielprikgegevens.
- 1.3 Aanvrager: een medisch specialist of wetenschappelijk onderzoeker.
- 1.4 Gegevensverstrekker: Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM-DVP) voor gegevens uit Neorah en/of Centrum Gezondheidsbescherming van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM-GZB), (RIVM-DVP) voor gegevens uit Neonat.
- 1.5 Herleidbare Hielprikgegevens: Hielprikgegevens die door de aanvrager zijn te herleiden tot het kind, dan wel via de Verstrekker tot het kind kunnen worden herleid¹.
- 1.6 Hielprikgegevens: Persoonsgegevens die zijn verkregen in het kader van de uitvoering van de neonatale hielprikscreening die zijn opgeslagen in de systemen Neorah en/of Neonat.
- 1.7 Nader gebruik: gebruik van Hielprikgegevens voor diagnostiek, behandeling of Wetenschappelijk onderzoek, anders dan het doel waarvoor de hielprik is afgenomen.
- 1.8 Niet direct herleidbare Hielprikgegevens: Hielprikgegevens die niet redelijkerwijs niet tot het kind te herleiden zijn².
- 1.9 Toestemmingsformulier: door ouders ondertekend formulier waarin Aanvrager toestemming wordt verleend om Hielprikgegevens van hun kind op te vragen en aan RIVM om deze Hielprikgegevens te verstrekken.

¹ Bijvoorbeeld als de Hielprikgegevens door matching met een bij de onderzoeker al aanwezig bestand tot de betrokkene kunnen worden herleid.

² Ten tijde van de hielprikafname wordt aan ouders gevraagd of zij toestemming geven voor het bewaren van hielprikbloed ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek waarbij onderzoekers niet weten van wie het bloed afkomstig is. Alleen indien zij geen bezwaar hebben gemaakt, zal het RIVM niet direct herleidbare Hielprikgegevens beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Voor Herleidbare Hielprikgegevens is toestemming van de ouders vereist.

- 1.10 Wetenschappelijk onderzoek: onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kennis op het gebied van de hielprikscreening, verbetering of uitbreiding van de hielprikscreening en onderzoek naar aandoeningen die zijn opgenomen in de hielprikscreening of die daar mogelijk in opgenomen gaan worden.
- 1.11 WONHS: de werkgroep onderzoek neonatale hielprikscreening die de aanvragen beoordeelt voor gegevens uit Neorah en Neonat en over de aanvraag adviseert aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM.

Artikel 2 Categorieën Aanvragen

Aanvragen voor het Nader gebruik van Hielprikgegevens uit Neorah en/of Neonat kunnen worden verdeeld in twee categorieën:

- A. het gebruik van Herleidbare Hielprikgegevens voor Wetenschappelijk onderzoek;
- B. het gebruik van Niet direct herleidbare Hielprikgegevens voor Wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 3 Algemeen (geldt voor categorie A en B)

- 3.1 Bij het indienen van een Aanvraag voor Hielprikgegevens, verbindt de Aanvrager zich tot de naleving van deze voorwaarden gedurende het gebruik van de Hielprikgegevens.
- 3.2 De Hielprikgegevens mogen alleen worden gebruikt voor de doeleinden zoals beschreven in het Aanvraagformulier en/of het Toestemmingsformulier en, voor zover van toepassing, volgens het onderzoeksprotocol.
- 3.3 Het is niet toegestaan om zonder voorafgaande toestemming van het RIVM de Hielprikgegevens te koppelen aan andere bestanden, aan derden door te leveren of te gebruiken voor andere doeleinden dan omschreven in de Aanvraag.
- 3.4 Aanvrager is verantwoordelijk voor de adequate bescherming van de Hielprikgegevens en de naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en overlegt bij de aanvraag of desgevraagd een datamanagementplan teneinde dit aan te tonen.
- 3.5 Aanvrager informeert Gegevensverstrekker onverwijld van een inbreuk in verband met de Hielprikgegevens.
- 3.6 De Hielprikgegevens worden vernietigd na afloop van het gebruik dat is omschreven in het Aanvraagformulier.
- 3.7 De Hielprikgegevens mogen niet worden gebruikt totdat de aanvrager alle maatregelen heeft genomen die nodig zijn om de algemene voorwaarden te kunnen naleven. De Aanvrager verstrekt informatie over de genomen maatregelen bij de Aanvraag of – desgevraagd door de WONHS of het RIVM – in aanvulling op de Aanvraag.
- 3.8 Gegevensverstrekker staat er niet voor in dat de Hielprikgegevens bruikbaar zijn voor het gevraagde doel.
- 3.9 Aanvrager verplicht zich de kosten te vergoeden zoals tevoren met de Gegevensverstrekker is overeengekomen.

- 3.10 Bij gebruik van de Hiehprikgegevens ten behoeve van Wetenschappelijk onderzoek dient de aanvrager te voldoen aan de Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022³.
- 3.11 RIVM behoudt zich het recht voor om betrokken partijen of hun belangenorganisaties te informeren over het voorgenomen onderzoek of om hun advies in te winnen.
- 3.12 RIVM kan melding maken van het onderzoek en de levering van Gegevens op een publiek toegankelijke website.
- 3.13 De onderzoeksresultaten worden gedeeld met het RIVM via de Secretaris van de WONHS.
- 3.14 Het RIVM wordt geïnformeerd over publicatie, rapportage of presentatie van de onderzoeksresultaten. Een digitale versie van het onderzoeksrapport en/of publicatie wordt opgestuurd naar de Secretaris van de WONHS.
- 3.15 Het RIVM wordt genoemd als bron in rapportage en/of publicatie.
- 3.16 Nederlands recht is van toepassing op de rechtsverhouding tussen de Verstrekker en de Aanvrager. De omgang met het Hiehprikbloed door de Aanvrager wordt beheerst door het toepasselijke Nederlandse recht, waaronder in ieder geval wordt verstaan de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG.

Artikel 4 Voorwaarden voor aanvragen Herleidbare Hiehprikgegevens (categorie A)

- 4.1 Voor gebruik van Herleidbare Hiehprikgegevens moeten de ouders van het kind expliciete toestemming hebben gegeven. De Aanvrager zal zorgdragen voor een adequate informed consent procedure. Een beschrijving van deze procedure, inclusief de informatie voor de ouders en het Toestemmingsformulier, dient bij de Aanvraag gevoegd te worden.
- 4.2 Aanvrager dient de originele getekende Toestemmingsformulier(en) veilig te bewaren. De Aanvrager verstrekt een kopie van de Toestemmingsformulier(en) aan RIVM na goedkeuring van de Aanvraag. RIVM vernietigt de Toestemmingsformulier(en) na verstrekking van de Hiehprikgegevens en bevestiging van ontvangst door de Aanvrager.

³ De Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022 <https://www.coreon.org/wp-content/uploads/2022/01/Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-2022.pdf>