



Verzoek van ouders met betrekking tot restant hielprik materiaal en/of (digitale hielprik)gegevens

Dit document beschrijft hoe het RIVM omgaat met verzoeken van ouders¹ met betrekking tot het restant hielprik materiaal en/of de (digitale) hielprikgegevens van hun kind(eren).

Ouders kunnen vier soorten verzoeken indienen met betrekking tot het restant hielprik materiaal en (digitale) hielprikgegevens:

1. verzoek langer dan 5 jaar bewaren restant hielprik materiaal;
2. verzoek ontvangst hielprikkaart voor eigen beheer;
3. verzoek vernietiging restant hielprik materiaal;
4. verzoek om de digitale (hielprik)gegevens van hun kind te laten anonimiseren.

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

1 Inleiding

In Nederland doen bijna alle pasgeborenen (circa 99%) mee aan de neonatale hieprikscreening, waarbij zes bloeddruppels worden opgevangen op een hieprikkkaart. De hieprikkkaart bestaat uit twee delen: een formulier en het filtreerpapier waarop het bloed wordt opgevangen. Als de hieprikkkaart in het laboratorium aankomt, dan worden beide delen gescheiden. Het deel met de persoonsgegevens wordt doorgestuurd naar een van de regiokantoren van het RIVM. Het deel met het bloed blijft op het laboratorium. Het bloed wordt getest op een aantal ernstige, zeldzame aangeboren aandoeningen. Vroegtijdige opsporing en behandeling (meestal een dieet en/of medicijnen) kan ernstige schade aan de gezondheid voorkomen.

Restant hieprikmateriaal

Na de hieprikscreening wordt het deel van de hieprikkkaart met het restant hieprikmateriaal standaard één jaar bewaard voor kwaliteitsborging. Als de ouders geen toestemming hebben gegeven voor gebruik van het restant hieprikmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, wordt het materiaal na dit jaar vernietigd. Mèt toestemming wordt het materiaal na dit jaar gedurende vier jaar opgeslagen bij het referentielaboratorium van het RIVM. In deze periode 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 hiervoor aan ouders altijd om toestemming gevraagd. Ook kan hieprikmateriaal van een individueel kind, met toestemming van de ouders, worden opgevraagd door een behandelend arts ten behoeve van diagnostiek bij klachten van het kind. Hieprikmateriaal is uniek materiaal omdat het zo vroeg in het leven van het kind wordt afgenomen.

Steeds vaker worden door kinderartsen en patiëntenverenigingen de voordelen genoemd om hieprikmateriaal 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 webpagina over [opvragen van data en bloed](#).

Ouders kunnen ook zelf keuzes maken over het restant hieprikmateriaal van hun kind. Bijvoorbeeld wanneer ouders restant hieprikmateriaal zelf willen bewaren of wanneer ouders willen dat het materiaal wordt vernietigd, of wanneer ouders willen dat het RIVM het materiaal juist langer bewaart.

(Digitale) hielprikgegevens

Hieiprikgegevens worden geregistreerd in het informatiesysteem Praeventis, beheerd door RIVM-DPO en in sommige gevallen in de informatiesystemen NHS LIMS en NEORAH. Deze informatiesystemen zijn nodig voor een goede uitvoering van de screening. Meer informatie over de informatiesystemen is te vinden op de [webpagina over gegevens en privacy](#) en in het informatieblad [Registratie in Neorah](#).

Ouders die niet willen dat de (hieiprik)gegevens van hun kind na afloop van de screening in de informatiesystemen blijven staan, kunnen hiertegen bezwaar maken bij het RIVM-regiokantoor. Na de screening worden de uitslagen dan geanonimiseerd. De persoonsgegevens van het kind worden dan losgekoppeld van de (hieiprik)uitslagen, 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 hieiprikmateriaal als voor het anonimiseren van (hieiprik)gegevens wordt geadviseerd te wachten tot het kind de leeftijd van 1 jaar heeft bereikt.

2 Procedure

Voor het langer bewaren/opvragen/vernietigen van restant hielprikmateriaal of het anonimiseren van gegevens in Praeventis en/of NHS LIMS dienen ouders contact op te nemen met het RIVM-regiokantoor. Dit kan telefonisch, per e-mail of per brief, en ook via [MijnRIVM](#).

Ouders kunnen de contactgegevens vinden via <https://www.pns.nl/hielprik/contact>.

Na overleg met de medisch adviseur stuurt het RIVM per post het bijbehorende verzoekformulier met retourenvelop naar de ouders, met het verzoek dit te retourneren.

Ad 1: Verzoek ouders langer bewaren restant hielprikmateriaal tot 16 jaar²:

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

Ad 2: Verzoek ontvangst hielprikkaart voor eigen beheer:

Meestal dienen ouders een verzoek in voor het opvragen van het restant hielprikmateriaal. In enkele gevallen vragen ouders ook om het deel van de hielprikkaart met de gegevens.

Indien ouders schriftelijk een verzoek indienen voor het opvragen van het restant hielprikmateriaal binnen 1 jaar na de bloedafname, dan beoordeelt de medisch adviseur het verzoek. Wanneer dat mogelijk is heeft de medisch adviseur van RIVM-CPO 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 het RIVM per e-mail het betreffende verzoekformulier.

- a. Het ondertekende verzoekformulier wordt door RIVM-CPO met bijbehorend setnummer en labnummer per beveiligde e-mail naar het referentielaboratorium gestuurd.
- b. Het referentielaboratorium registreert de aanvraag.

² Jongeren vanaf 16 jaar zijn zelfstandig beslissingsbevoegd.

- 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 stuurt aan RIVM-CPO een bevestiging (met track & trace) dat het restant hielprikmateriaal is verstuurd aan de ouders. RIVM-CPO bericht de ouders dat het materiaal is verstuurd.
- e. RIVM-CPO verstuurt, indien door ouders verzocht, het deel van de hielprikkaart met de gegevens, naar de ouders. Het versturen van de hielprikkaart per post gebeurt aangetekend.

Het hielprikmateriaal wordt na 5 jaar vernietigd³. Wanneer ouders geen toestemming hebben gegeven voor 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 RIVM-CPO 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 de bloedafname, dan beoordeelt de medisch adviseur het verzoek. Wanneer dat mogelijk is heeft de medisch adviseur van RIVM-CPO 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 het RIVM per post het betreffende verzoekformulier.

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

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

Praeventis:

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

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

medisch adviseur van RIVM-CPO 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 het RIVM per post het betreffende verzoekformulier.

- a. Na ontvangst van het ondertekende verzoekformulier registreert RIVM-CPO het verzoek tot anonimisering van hielprikgegevens.
- b. RIVM-CPO verzoekt de informatiemanager van het informatiesysteem Praeventis om de hielprikgegevens van het kind los te koppelen van de persoonsgegevens van het kind.
- c. RIVM-CPO laat controleren of er persoonsgegevens in NHS LIMS zijn ingevoerd.
- d. Indien van toepassing registreren het referentielaboratorium en het regionale screeningslaboratorium het verzoek tot anonimisering van de hielprikgegevens.
- e. De laboratoria anonimiseren de registratie van de hielprikkaart.
- f. Het referentielaboratorium of het regionale screeningslaboratorium bevestigen het anonimiseren per e-mail aan RIVM-CPO.
- g. RIVM-CPO bevestigt per e-mail aan de ouders dat de digitale hielprikgegevens zijn geanonimiseerd.

NEORAH:

Indien ouders contact opnemen met RIVM-CPO om de gegevens in NEORAH te anonimiseren, dan wordt aan ouders het betreffende verzoekformulier verstuurd.

- a. Na ontvangst van het ondertekende verzoekformulier stuurt een CPO-medewerker het ingevulde en ondertekende verzoekformulier per mail aan support@neorah.nl, waarin aangegeven wordt dat de ouder(s) van het kind bezwaar hebben gemaakt.
- b. De informatiemanager van het informatiesysteem NEORAH anonimiseert de gegevens in NEORAH.
- c. De informatiemanager van het informatiesysteem NEORAH bevestigt het anonimiseren per e-mail aan CPO.
- d. RIVM-CPO bevestigt per e-mail aan de ouders dat de gegevens in NEORAH zijn geanonimiseerd.

3 Gezag ouders

Voordat RIVM-CPO een verzoek in behandeling neemt, vraagt RIVM-CPO de ouders om de volgende documenten:

- kopie ID van ouders en van kind;
- gezagsverklaring;
- ingevuld en ondertekend verzoekformulier.

Voor het opvragen van het hielprik materiaal of het anonimiseren van digitale (hielprik)gegevens moet(en) de gezaghebbende ouder(s)⁴ een schriftelijk verzoek indienen door hiervoor een formulier te ondertekenen. RIVM-CPO controleert de BSN-nummers, en controleert op indicatie 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.