Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Procedure verzoek tot gebruik van restant hielprikbloed en/of hielprikgegevens t.b.v. wetenschappelijk onderzoek

Versie december 2025

Dit document bevat praktische informatie voor onderzoekers bij een verzoek tot nader gebruik van restant hielprikbloed en/of hielprikgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
Drie situaties zijn mogelijk:

1. verzoek tot levering van anoniem (d.w.z. redelijkerwijs niet tot het kind herleidbaar) hielprikbloed, eventueel met gegevens (niet herleidbaar) uit de registratiesystemen Praeventis, NHS LIMS, NEORAH of historische hielprik-bestanden beheerd door TNO;
2. verzoek tot levering van herleidbaar hielprikbloed (met toestemming van de ouders), eventueel gekoppeld aan gegevens uit Praeventis, NHS LIMS, NEORAH of historische hielprikbestanden beheerd door TNO;
3. verzoek tot levering van gegevens uit Praeventis, NHS LIMS, NEORAH of historische hielprikbestanden beheerd door TNO.

Inhoudsopgave

Procedure verzoek tot gebruik van restant hielprikbloed en/of hielprikgegevens t.b.v. wetenschappelijk onderzoek 1
1. Inleiding 1
2. Procedure 2
3. Beoordelingscriteria 3
4. Informed consent ouders 4
5. Uitgifte hielprikbloed en/of gegevens 4
6. Informeren over de eindresultaten van het onderzoek 5
7. Kosten 5
8. Contact 5
Bijlage 1: Overzicht deelnemers WONHS 6
Bijlage 2: Opvragen restant hielprikbloed na honorering via RIVM-CPO 7

1. Inleiding

In Nederland doen bijna alle pasgeborenen (circa 99%) mee aan de hielprikscreening waarbij zes bloeddruppels worden afgenomen. Het bloed wordt getest op een aantal aangeboren, ernstige, zeldzame aandoeningen. Na de neonatale screening wordt alle restant hielprikbloed standaard één jaar bewaard om het onderzoek te kunnen controleren als onderdeel van de kwaliteitsborging van het programma. Als de ouders geen toestemming[1]

[1] Voor 1-1-2023: bezwaar hebben gemaakt tegen geanonimiseerd gebruik

hebben gegeven voor geanonimiseerd gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, wordt het restantbloed na dit jaar vernietigd. Als de ouders toestemming hebben gegeven[2], wordt het restantbloed in totaal vijf jaar opgeslagen bij het referentielaboratorium van het RIVM (RIVM-GZB = GezondheidsBescherming). In deze periode kan het restantbloed worden opgevraagd voor onderzoek. Onderzoekers kunnen hiervoor een verzoek indienen bij de Werkgroep Onderzoek Neonatale Hielprikscreening (WONHS).

De WONHS adviseert het Centrum Regie Preventieprogramma's en Opschaling (RPO) van het RIVM over de uitgifte van het hielprikbloed. De WONHS vormt haar advies aan de hand van een ingevuld aanvraagformulier[3], het onderzoeksprotocol en eventuele bijlagen. Er zijn verschillende aanvraagformulieren: voor restant hielprikbloed, voor gegevens, voor de combinatie van bloed en gegevens en voor redelijkerwijs niet herleidbaar en herleidbaar onderzoek. Zie de webpagina's Opvragen data en bloed | Prenatale en neonatale screeningen op www.pns.nl.
Het verzoek dient te voldoen aan een aantal criteria, die in dit document staan beschreven. Het Centrum RPO beslist over honorering van het verzoek, waarbij zij het advies van de WONHS zwaar laat meewegen. Het Centrum RPO informeert de Programmacommissie van de NHS (PNHS) door de agenda van de WONHS en het overzicht van de gehonoreerde aanvragen ter informatie te agenderen in de bijeenkomsten van de PNHS.
Redelijkerwijs niet herleidbaar hielprikbloed wordt alleen verstrekt indien ouders toestemming hebben gegeven[4] voor het bewaren en gebruik van restant hielprikbloed voor wetenschappelijk onderzoek. Herleidbaar hielprikbloed wordt alleen verstrekt indien onderzoekers schriftelijke toestemming hebben verkregen van de ouders voor deelname aan het onderzoek.

Verzoeken tot nader gebruik van restant hielprikbloed gaan soms vergezeld van een verzoek tot nader gebruik van hielprikgegevens. Hielprikgegevens staan geregistreerd in de registratiesystemen NHS LIMS en Praeventis, en in sommige gevallen in het registratiesysteem NEORAH. NHS LIMS wordt beheerd door RIVM-GZB; Praeventis en NEORAH door RIVM-DPO. Of in een hielprikbestand beheerd door TNO[5]. Meer informatie over de registratiesystemen, en welke gegevens hierin staan, is te vinden op een webpagina op www.pns.nl en in het informatieblad Registratie in NEORAH.

2. Procedure

Verzoeken tot nader gebruik van restant hielprikbloed, al dan niet in combinatie met verzoeken om hielprikgegevens, en verzoeken tot nader gebruik van alleen gegevens uit NHS LIMS, NEORAH of historische hielprikbestanden beheerd door TNO
Een verzoek tot gebruik van restant hielprikbloed al dan niet in combinatie met hielprikgegevens, en een verzoek om alleen gegevens uit NHS LIMS, NEORAH of historische hielprikbestanden beheerd door TNO, kan per e-mail worden ingediend bij de secretaris van de WONHS (zie paragraaf 8). De leden van de WONHS zijn deskundigen uit de geleding van relevante beroepsgroepen, kennisgebieden en andere relevante organisaties betrokken bij

[2] Voor 1-1-2023: geen bezwaar hebben gemaakt.
[3] Het aanvraagformulier dient als een ondersteuning voor de WONHS om snel een aantal belangrijke punten op een rij te hebben. Het formulier is een hulpmiddel en treedt – in geval van tegenstrijdigheid – in geen enkel geval in de plaats van de inhoud van het onderzoeksprotocol.
[4] Voor 1-1-2023: geen bezwaar hebben gemaakt.
[5] Bevat resultaten van de screening en diagnostiek van de kinderen die verwezen waren naar een kinderarts, tot 2012. Later kwam hier NEORAH voor in de plaats.

de uitvoering van de screening, diagnostiek en behandeling (zie Bijlage 1 voor een overzicht). Tijdens een WONHS-vergadering wordt het verzoek besproken en wordt een advies gevormd. Vaak zal de onderzoeker worden uitgenodigd om tijdens de vergadering een mondelinge toelichting op het verzoek te geven. Verzoeken dienen minimaal 3½ weken voorafgaand aan een vergadering te worden ingediend. Vergaderdata en de deadlines voor het indienen van een verzoek zijn te vinden via de website www.pns.nl van het RIVM: Opvragen data en bloed | Prenatale en neonatale screeningen. Verzoeken worden geagendeerd op volgorde van binnenkomst. Alleen volledige verzoeken waarbij gebruik is gemaakt van de een actueel aanvraagformulier worden in behandeling genomen. Het wordt op prijs gesteld als onderzoekers al in een vroeg stadium contact opnemen met de secretaris van de WONHS (zie paragraaf 8), zodat de vergaderingen van de WONHS zo goed mogelijk gepland kunnen worden.

De WONHS kan ook van mening zijn dat de inhoud van het verzoek nog onvoldoende is om het adequaat te kunnen beoordelen. In dat geval wordt de onderzoeker gevraagd het verzoek aan te passen, waarna een nieuwe beoordeling plaatsvindt. Bij kleine aanpassingen in het verzoek en (een grote mate van) unanimiteit in het eerste oordeel van de WONHS-leden kan het oordeel over het aangepaste verzoek via de mail worden afgestemd met de WONHS of het secretariaat van de WONHS. Hiermee wordt onnodige vertraging in de afhandeling voorkomen. Echter, wanneer er aanzienlijke wijzigingen zijn, zal het verzoek opnieuw in de WONHS geagendeerd worden.

Verzoeken tot gebruik gegevens Praeventis
Verzoeken tot nader gebruik van gegevens uit Praeventis (niet in combinatie met een verzoek tot nader gebruik van restant hielprikbloed) volgen een andere procedure dan in dit document staat beschreven. Praeventis is het registratiesysteem dat onder andere gebruikt wordt voor de proces- en kwaliteitsbewaking van de hielprikscreening. Voor meer informatie over het opvragen van gegevens uit Praeventis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kunt u contact opnemen met de Commissie Dataverzoeken Praeventis en CIMS via ppgdataverzoeken@rivm.nl.
NB: Gaat de aanvraag voor gegevens uit Praeventis gepaard met een verzoek tot nader gebruik van restant hielprikbloed, dan dient u wel een verzoek in bij de WONHS. Een afgevaardigde uit de Commissie Dataverzoeken Praeventis en CIMS sluit bij de bespreking van de aanvraag in de WONHS aan. Commissie Dataverzoeken Praeventis en CIMS en WONHS regelen de afhandeling van de aanvraag onderling; het contact met de aanvrager verloopt via de secretaris van de WONHS.

3. Beoordelingscriteria

De WONHS toetst aan de hand van de volgende criteria:
- Het onderzoek beoogt bij te dragen aan het voorkomen van ziekten en/of verbeteren van behandelingen. Voor redelijkerwijs niet herleidbaar hielprikbloed en/of -gegevens geldt de beperking dat het onderzoek de verbetering en/of uitbreiding van de hielprikscreening zelf moet betreffen.
- Er is geen alternatief geschikt materiaal voorhanden anders dan restant hielprikbloed.
- Er loopt geen soortgelijk onderzoek[6].
- Indien van toepassing: er is een medisch-ethisch oordeel namens een METC of Biobank commissie voorhanden. Indien het WMO-plichtig onderzoek betreft:

[6] Een overzicht van gehonoreerde onderzoeksprojecten is te vinden op de website www.pns.nl van het RIVM.

    - Het ingediende protocol heeft hetzelfde versienummer als het goedgekeurde protocol vermeld op het positief besluit van de METC.
    - Eventuele nadere oordelen (in geval van amendementen) zijn voorhanden.
- Het gevraagde bloed en/of de gevraagde gegevens zijn niet herleidbaar naar het kind, tenzij hiervoor expliciete toestemming is verkregen van de ouders/verzorgers van het kind (zie paragraaf 4).
- Het onderzoeksprotocol dient ten minste te expliciteren:
    - welke inzichten men wenst te verkrijgen;
    - van hoeveel hielprikkaarten er hoeveel bloed en/of gegevens nodig zijn;
    - indien van toepassing: welke bijbehorende gegevens daartoe nodig zijn;
    - een methodologische onderbouwing van de steekproefgrootte;
    - de benodigde analysetechniek die ingezet gaat worden en de ervaring die de onderzoekers hier reeds mee hebben opgedaan;
    - de kans op nevenbevindingen en hoe de daaruit potentieel voortkomende dilemma's behandeld worden;
    - hoe de keten van nader gebruik van restant hielprikbloed en gegevens bij dit specifieke onderzoek is geregeld (bijvoorbeeld welke analyses waar worden gedaan);
    - indien van toepassing: hoe lang het verstrekte hielprikbloed (en afgeleide producten) en gegevens moeten worden gebruikt en bewaard en waarom;
    - indien van toepassing: een overzicht van het effect van bewaren van het restantbloed (o.a. temperatuur/vochtigheid) op de analyse die ingezet gaat worden;
    - op welke wijze de resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd.
- Indien gebruik wordt gemaakt van herleidbare gegevens, dient in het onderzoeksprotocol te zijn vastgelegd hoe de privacy van de kinderen daarbij is geborgd en eventuele indirecte herleiding in de hele keten wordt voorkomen, zoals het gebruik van privacy enhancing techniques (PET) en verdere anonimiseringsslagen in de keten als met andere onderzoekers wordt samengewerkt.

Bovendien stelt het RIVM voorwaarden aan het nader gebruik van restant hielprikbloed en/of hielprikgegevens. Deze Algemene voorwaarden voor het nader gebruik van hielprikbloed en gegevens zijn te vinden op de website www.pns.nl van het RIVM. Met het ondertekenen van het aanvraagformulier gaat u akkoord met deze voorwaarden. Zonder akkoord wordt het hielprikbloed en/of de gegevens niet verstrekt.

4. Informed consent ouders

Voor nader gebruik van 'herleidbaar' hielprikbloed en/of gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, dient de onderzoeker de ouders om toestemming te vragen. Dit doet u *nadat* de aanvraag is gehonoreerd. Hiervoor wordt u gevraagd gebruik te maken van het benodigde model toestemmingsformulier ontwikkeld door het RIVM en te vinden op www.pns.nl/hielprik/professionals/opvragen-data-en-bloed/restant-hielprikbloed.

5. Uitgifte hielprikbloed en/of gegevens

Wanneer een verzoek is gehonoreerd, wordt de onderzoeker hierover per mail geïnformeerd door de secretaris van de WONHS. In Bijlage 2 staat informatie over de wijze waarop het hielprikbloed via RIVM-CPO kan worden verkregen. Het RIVM-referentielaboratorium verstrekt uiteindelijk het benodigde hielprikbloed. Voor gegevensaanvragen informeert de

secretaris van de WONHS de onderzoeker via welke route de gegevens kunnen worden verkregen.

Het RIVM behoudt zich het recht voor om de titel en een korte samenvatting van het doel van de aanvraag op haar publiek toegankelijke website te publiceren.

Restant hielprikbloed
Restant hielprikbloed wordt alleen verstrekt indien ouders voorafgaand aan de hielprikscreening toestemming hebben gegeven[7] voor gebruik van het bloed voor wetenschappelijk onderzoek. Het bloed wordt geleverd zonder persoonsgegevens, tenzij de ouders hier expliciet toestemming voor hebben gegeven.
Gezien het unieke karakter van hielprikbloed, vooral in geval van bloed van kinderen met (een verdenking op) een zeldzame aandoening, wordt er spaarzaam omgegaan met hielprikbloed. Het bloed is in eerste instantie nodig voor kwaliteitsborging van de hielprikscreening. Om deze reden ontvangt de onderzoeker bij goedkeuring van de aanvraag voldoende hielprikbloed indien beschikbaar, maar niet meer dan nodig.

6. Informeren over de eindresultaten van het onderzoek

Een digitale versie van het resultaat van het onderzoek (onderzoeksrapport, publicatie, verslag, etc.) dient te worden opgestuurd naar de secretaris van de WONHS. Deze zorgt ervoor dat de leden van de WONHS geïnformeerd worden over de resultaten.
Indien nuttig voor de neonatale hielprikscreening, zal de secretaris van de WONHS u mogelijk uitnodigen om de eindresultaten te presenteren tijdens een WONHS-bijeenkomst.

7. Kosten

Over de kosten voor het leveren van het gevraagde hielprikbloed worden afspraken gemaakt voorafgaand aan de uitgifte van het bloed. De benodigde uren voor het verzamelen en verzenden van het hielprikbloed worden mogelijk in rekening gebracht.

8. Contact

Voor nadere informatie m.b.t. aanvragen voor wetenschappelijk onderzoek kunt u een mail sturen naar onderzoek.rpo@rivm.nl. Uw vraag komt dan bij de secretaris van de WONHS terecht. Als u graag telefonisch contact met de secretaris wilt, kunt u dit in de mail onder vermelding van uw telefoonnummer aangeven. De secretaris neemt dan contact met u op.

Meer informatie over het indienen van een verzoek tot het gebruik van restant hielprikbloed is te vinden op de website www.pns.nl van het RIVM:
www.pns.nl/hielprik/professionals/opvragen-data-en-bloed

[7] Voor 1-1-2023 geen bezwaar hebben gemaakt tegen

Bijlage 1: Overzicht deelnemers WONHS

Voor de WONHS zijn de volgende partijen benaderd om een deskundige uit hun geleding af te vaardigen:

- Adviescommissie neonatale hielpriksscreening metabole ziekten (ANS-MZ)
- Adviescommissie neonatale hielpriksscreening congenitale hypothyreoïdie en congenitale adrenale hyperplasie (ANS CH en CAH)
- Adviescommissie neonatale hielpriksscreening cystic fibrosis (ANS-CF)
- Adviescommissie neonatale hielpriksscreening hemoglobinopathieën (ANS-HbP)
- Adviescommissie neonatale hielpriksscreening severe combined immune deficiency (ANS-SCID)
- Adviescommissie neonatale hielpriksscreening Spinale Musculaire Atrofie (ANS-SMA)
- Actiz
- GGD GHOR Nederland
- KNOV
- NCJ
- VKGN
- VKGL
- VKS
- VSOP
- Medisch adviseurs RIVM-Centrum CPO
- Referentielaboratorium RIVM-GZB
- RIVM-Centrum CPO

Ook kunnen inhoudsdeskundigen gevraagd worden te participeren. Voor de WONHS zijn hiervoor benaderd:

- Een ethicus
- Een jurist
- RIVM-GZB
- Medisch adviseur RIVM-Centrum RPO
- Adviseur monitoring en evaluatie RIVM-Centrum RPO
- Programmamanager RIVM-Centrum RPO

Verder is de landelijke monitor en evaluator (momenteel TNO) benaderd.

Tot slot kunnen gasten uitgenodigd worden, bijvoorbeeld om een onderzoeksvoorstel of juridische zaken toe te lichten, of om anderszins een bijdrage te leveren aan een specifiek thema op de agenda.

Engelstalige benaming voor de WONHS: Dutch Research Committee on Neonatal Screening at the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM).

Bijlage 2: Opvragen restant hielprikbloed na honorering via RIVM-CPO

Met het toestemmingsbericht verstuurd door de secretaris van de WONHS kunt u het restant hielprikbloed per mail opvragen bij RIVM-CPO via nhs.aanvragen@rivm.nl.

Vermeld in de mail de titel van het onderzoek. Indien het om herleidbaar hielprikbloed gaat, dient u de ondertekende toestemmingsformulieren van de ouders als beveiligde bijlage mee te sturen. Het referentielaboratorium zal u vervolgens het gewenste hielprikbloed doen toekomen.