



AV nader gebruik hielprikbloed

Algemene voorwaarden voor het nader gebruik van hielprikbloed en eventueel daarbij behorende hielprikgegevens

Versie 4, november 2024

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 Hielprikbloed al dan niet met daarbij behorende Gegevens 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 Hielprikbloed en eventueel daarbij behorende Gegevens.
- 1.3 Aanvrager: een behandelend zorgverlener (b.v. een medisch specialist of een audioloog) of wetenschappelijk onderzoeker.
- 1.4 Gegevens: Persoonsgegevens die zijn verkregen in het kader van de uitvoering van de neonatale hielprikscreening die zijn opgeslagen in de systemen Praeventis, Neorah en/of Neonat.
- 1.5 Gegevensverstrekker: Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM-DVP).
- 1.6 Herleidbaar Hielprikbloed: Hielprikbloed dat door de aanvrager is te herleiden tot het kind, dan wel via de Verstrekker tot het kind kan worden herleid¹.
- 1.7 Hielprikbloed: (deel van een) gedroogde bloedvlek(ken) afgenomen in het kader van het programma neonatale hielprikscreening.
- 1.8 Niet direct herleidbaar Hielprikbloed: Hielprikbloed dat redelijkerwijs niet tot het kind te herleiden is².
- 1.9 Nader gebruik: gebruik van restant Hielprikbloed en/of Gegevens voor diagnostiek, behandeling of Wetenschappelijk onderzoek, anders dan het doel waarvoor de hielprik is afgenomen.
- 1.10 Toestemmingsformulier: door ouders ondertekend formulier waarin Aanvrager toestemming wordt verleend om

¹ Bijvoorbeeld als het restant hielprikbloed door matching met een bij de onderzoeker al aanwezig bestand tot de betrokkene kan 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-GZB het niet direct herleidbare hielprikbloed beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Voor herleidbaar Hielprikbloed is toestemming van de ouders vereist.

- Hielprikbloed al dan niet tezamen het Gegevens van hun kind op te vragen en aan RIVM om dit Hielprikbloed en eventuele Gegevens te verstrekken.
- 1.11 Verstrekker: de verstrekker van Hielprikbloed en eventueel Gegevens uit Neonat, Centrum Gezondheidsbescherming van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM-GZB), gevestigd in Bilthoven of een van de andere screeningslaboratoria.
- 1.12 Wetenschappelijk onderzoek: onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kennis op het gebied 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.
- 1.13 WONHS: de werkgroep onderzoek neonatale hielprikscreening die de aanvragen beoordeelt voor Nader gebruik van hielprikbloed en 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 Hielprikbloed al dan niet tezamen met Gegevens uit Praeventis en/of Neorah en/of Neonat kunnen worden verdeeld in drie categorieën:

- A. het gebruik van Herleidbaar hielprikbloed van een individueel kind voor nader diagnostisch onderzoek met het betreffende bloed;
- B. het gebruik van Herleidbaar Hielprikbloed voor Wetenschappelijk onderzoek;
- C. het gebruik van Niet direct herleidbaar Hielprikbloed voor Wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 3 Algemeen (geldt voor categorie A, B en C)

- 3.1 Bij het indienen van een Aanvraag voor Hielprikbloed, al dan niet met bijbehorende Gegevens, verbindt de Aanvrager zich tot de naleving van deze voorwaarden gedurende het gebruik van het Hielprikbloed en eventueel bijbehorende Gegevens. Voor gebruik van Hielprikbloed gelden specifiek de voorwaarden uit artikel 3.2; wanneer daarnaast ook Gegevens zijn aangevraagd geldt ook artikel 3.3.
- 3.2 Voorwaarden voor het Nader gebruik van Hielprikbloed.
- 3.2.1 Het Hielprikbloed mag alleen worden gebruikt voor de doeleinden zoals beschreven in de Aanvraag en/of het toestemmingsformulier en, voor zover van toepassing, volgens het onderzoeksprotocol.
- 3.2.2 Het is Aanvrager niet toegestaan het na goedkeuring van de Aanvraag verstrekte Hielprikbloed te verstrekken aan derden, tenzij daarvoor toestemming is verleend door het RIVM en, in geval van Herleidbaar Hielprikbloed al dan niet met Gegevens, ook de ouders.

- 3.2.3 Aanvrager is na ontvangst van het Hieprikbloed verantwoordelijk voor het veilig gebruik en bewaren ervan en neemt daarvoor passende maatregelen. De Aanvrager zal Verstrekker, haar werknemers en haar vertegenwoordigers schadeloosstellen en vrijwaren, tegen elke en alle vorderingen die uit gebruik van het door betreffende Aanvrager ontvangen hieprikbloed al dan niet tezamen met Gegevens voortvloeien.
- 3.2.4 Wanneer ander gebruik van het Hieprikbloed dan omschreven in de Aanvraag gewenst is, moet een nieuwe aanvraag worden gedaan bij WONHS. Wanneer (onbedoeld) ander gebruik heeft plaatsgevonden, dan dient de Aanvrager de Verstrekker onmiddellijk op de hoogte te stellen en de volledige details van dit andere gebruik te overleggen.
- 3.3 Voorwaarden voor het gebruik van Gegevens, voor die gevallen waarin een gecombineerde aanvraag voor Hieprikbloed met Gegevens is gedaan:
 - 3.3.1 De Gegevens mogen alleen worden gebruikt voor de doeleinden zoals beschreven in het Aanvraagformulier en/of het Toestemmingsformulier en, voor zover van toepassing, volgens het onderzoeksprotocol.
 - 3.3.2 Het is niet toegestaan om zonder voorafgaande toestemming van het RIVM de Gegevens te koppelen aan andere bestanden, aan derden door te leveren of te gebruiken voor andere doeleinden dan omschreven in de Aanvraag.
 - 3.3.3 Aanvrager is verantwoordelijk voor de adequate bescherming van de Gegevens en de naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en overlegt bij de Aanvraag of desgevraagd een datamanagementplan teneinde dit aan te tonen.
 - 3.3.4 Aanvrager informeert Verstrekker onverwijld van een inbreuk in verband met persoonsgegevens.
- 3.4 Het Hieprikbloed en eventueel daarmee tezamen ontvangen Gegevens worden vernietigd na afloop van het gebruik dat is omschreven in het Aanvraagformulier.
- 3.5 Het Hieprikbloed en de Gegevens 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.
- 3.6 Verstrekker staat er niet voor in dat het Hieprikbloed en/of de Gegevens bruikbaar zijn voor het gevraagde doel.
- 3.7 Aanvrager verplicht zich de kosten te vergoeden zoals tevoren met de Verstrekker is overeengekomen.
- 3.8 Bij Nader gebruik Hieprikbloed en Gegevens ten behoeve van Wetenschappelijk onderzoek dient de aanvrager te voldoen aan de Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022³.
- 3.9 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 De Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022 <https://www.coreon.org/wp-content/uploads/2022/01/Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-2022.pdf>

- 3.10 RIVM zal melding maken van het onderzoek en de levering van Hiehprikbloed en Gegevens op een publiek toegankelijke website.
- 3.11 De onderzoeksresultaten worden gedeeld met het RIVM via de Secretaris van de WONHS.
- 3.12 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.
- 3.13 Het RIVM wordt genoemd als bron in rapportage en/of publicatie.
- 3.14 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 Herleidbaar Hiehprikbloed en/of Gegevens (categorie A en B)

- 4.1 Voor gebruik van Herleidbaar hiehprikbloed en/of herleidbare Gegevens 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 het origineel van het getekende Toestemmingsformulier (en) veilig te bewaren. De Aanvrager verstrekt een kopie van de Toestemmingsformulier(en) aan RIVM; bij categorie A tegelijk met de Aanvraag, en bij categorie B na goedkeuring van de Aanvraag. RIVM-DVP vernietigt de toestemmingsformulier(en) na verstrekking van het restant bloed en bevestiging van ontvangst door de Aanvrager.