



## **Verzoek tot gebruik van restant hielprik materiaal t.b.v. wetenschappelijk onderzoek**

Dit document bevat praktische informatie voor onderzoekers bij een verzoek tot gebruik van restant hielprik materiaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Twee situaties zijn mogelijk: verzoek tot levering van anoniem (d.w.z. redelijkerwijs niet tot het kind herleidbaar) hielprik materiaal en verzoek tot levering van herleidbaar hielprik materiaal met toestemming van de ouders.

### **Inhoudsopgave**

1. Inleiding .....	1
2. Procedure .....	2
3. Beoordelingscriteria .....	2
4. Informed consent ouders .....	3
5. Uitgifte hielprikkaarten .....	3
6. Informeren over de eindresultaten van het onderzoek .....	4
7. Kosten .....	4
8. Contact .....	4
Bijlage 1: overzicht deelnemers WONHS .....	5
Bijlage 2: opvragen hielprik materiaal via het RIVM-IDS .....	6

### **1. Inleiding**

In Nederland doen bijna alle pasgeborenen (>99%) mee aan de hielprik screening waarbij een zestal bloeddruppels wordt afgenomen. Het bloed wordt getest op een aantal aangeboren, ernstige, zeldzame aandoeningen. Na de neonatale screening wordt alle restant hielprik materiaal standaard voor één jaar bewaard om het onderzoek te kunnen controleren. Als de ouders bezwaar hebben gemaakt tegen geanonimiseerd gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, wordt het materiaal na dit jaar vernietigd. Als de ouders geen bezwaar hebben gemaakt, wordt het materiaal gedurende vier jaar opgeslagen bij het referentielaboratorium van het RIVM (RIVM-IDS). In deze periode van vier jaar kan het materiaal worden opgevraagd voor onderzoek. Onderzoekers kunnen hiervoor een verzoek indienen bij de Werkgroep Onderzoek Neonatale Hielprik screening (WONHS). De WONHS adviseert de Programmacommissie Neonatale Hielprik screening (PNHS) en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) over de uitgifte van het materiaal. De WONHS vormt haar advies aan de hand van een ingevuld aanvraagformulier<sup>1</sup>, het onderzoeksprotocol en eventuele bijlagen.

---

<sup>1</sup> 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. Het aanvraagformulier is te downloaden op de website van het RIVM.

Het projectvoorstel dient te voldoen aan een aantal criteria, die in dit document staan beschreven. De PNHS beslist over honorering van het verzoek, waarbij zij het advies van de WONHS zwaar laat meewegen.

Anoniem hielprik materiaal wordt alleen verstrekt indien ouders geen bezwaar hebben gemaakt tegen het bewaren en gebruik van hielprik materiaal voor wetenschappelijk onderzoek. Herleidbaar hielprik materiaal wordt alleen verstrekt indien onderzoekers extra toestemming hebben verkregen van de ouders voor deelname aan het onderzoek.

## 2. Procedure

Een verzoek tot gebruik hielprik materiaal kan per 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 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. In sommige gevallen zal de onderzoeker worden uitgenodigd om tijdens de vergadering een mondelinge toelichting op het verzoek te geven. Verzoeken dienen minimaal twee weken voorafgaand aan een vergadering te worden ingediend. Vergaderdata zijn te vinden via de website van het RIVM.

Het advies van de WONHS wordt voorgelegd aan de PNHS. 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) unanimitieit in het eerste oordeel van de WONHS-leden kan het oordeel over het aangepaste verzoek via de mail worden afgestemd met de WONHS. Hiermee wordt onnodige vertraging in de afhandeling voorkomen. Om dezelfde reden kan het verzoek met het advies van de WONHS via de mail aan de PNHS worden voorgelegd. Echter, wanneer er aanzienlijke wijzigingen zijn, zal het verzoek, respectievelijk het verzoek en het advies van de WONHS, geagendeerd worden in de WONHS respectievelijk de PNHS.

Verzoeken tot gebruik van gegevens uit Praeventis die verzameld zijn in het kader van de hieprikscreening volgen een andere procedure dan in dit document staat beschreven. Praeventis is het registratiesysteem van het RIVM-DVP (Dienst Vaccinvoorziening en preventieprogramma's) dat onder andere gebruikt wordt voor de proces- en kwaliteitsbewaking van de hieprikscreening. Voor meer informatie over het opvragen van gegevens uit Praeventis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kunt u contact opnemen met de werkgroep Managementinformatie (werkgroep MIS) via [wergroep-MIS@rivm.nl](mailto:wergroep-MIS@rivm.nl).

## 3. Beoordelingscriteria

De WONHS toetst projectvoorstellen waarbij gebruik wordt gemaakt van hielprik materiaal aan de hand van de volgende criteria:

- Het onderzoek beoogt bij te dragen aan het voorkomen van ziekten en/of verbeteren van behandelingen.
- Er is geen alternatief geschikt materiaal voorhanden anders dan hielprik materiaal.
- Er loopt geen soortgelijk onderzoek met hielprik materiaal<sup>2</sup>.
- Er is een medisch ethisch oordeel namens een METC of Biobank commissie voorhanden. Indien het WMO-plichtig onderzoek betreft:
  - Het ingediende protocol heeft hetzelfde versienummer als het goedgekeurde protocol vermeld op het positief besluit van de METC.

---

<sup>2</sup> Een overzicht van gehonoreerde onderzoeksprojecten is te vinden op de website van het RIVM.

- Eventuele nadere oordelen (in geval van amendementen) zijn voorhanden.
- De gevraagde gegevens zijn redelijkerwijs niet herleidbaar naar het kind, tenzij hiervoor expliciete toestemming is verkregen van de ouders/verzorgers van het kind (zie paragraaf 4).
- Het onderzoeksprotocol dient tenminste te expliciteren:
  - welke inzichten men wenst te verkrijgen
  - van hoeveel hielprikkaarten er hoeveel materiaal nodig is
  - welke bijbehorende gegevens daartoe nodig zijn
  - een methodologische onderbouwing van deze combinatie
  - de benodigde techniek die ingezet gaat worden en de ervaring die de onderzoekers hier reeds mee heeft opgedaan
  - een overzicht van het effect van bewaren (o.a. temperatuur/vochtigheid) op de analyse die ingezet gaat worden
  - de kans op nevenbevindingen en hoe de daaruit voortkomende dilemma's behandeld worden
  - hoe de keten van hielprikmateriaal en gegevens bij dit specifieke onderzoek is geregeld (bijvoorbeeld welke analyses waar worden gedaan)
  - hoe lang daartoe het verstrekte hielprikmateriaal (en afgeleide producten) moet worden gebruikt en bewaard en waarom
  - 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 anonimiseringslagen in de keten als met andere onderzoekers wordt samengewerkt.

Bovendien stelt het RIVM voorwaarden aan het nader gebruik van hielprikmateriaal. Deze Algemene Voorwaarden zijn terug te vinden op de website van het RIVM. Met het ondertekenen van het aanvraagformulier gaat u akkoord met deze voorwaarden. Zonder akkoord wordt het hielprikmateriaal niet verstrekt.

#### **4. Informed consent ouders**

Voor nader gebruik van 'herleidbaar' hielprikmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, dient ouders om toestemming te worden gevraagd. Dit doet u nadat de PNHS het projectvoorstel heeft gehonoreerd. Hiervoor wordt u gevraagd gebruik te maken van het toestemmingsformulier ontwikkeld door het RIVM. Deze is te downloaden op de website van het RIVM). Op de website vindt u tevens meer informatie over het informed consent.

#### **5. Uitgifte hielprikkaarten**

Wanneer de PNHS een verzoek tot gebruik restant hielprikmateriaal in het kader van het projectvoorstel honoreert, wordt de onderzoeker hierover per mail geïnformeerd door de secretaris van de WONHS. In Bijlage 2 staat informatie over de wijze waarop het hielprikmateriaal via het RIVM-IDS kan worden verkregen. Het RIVM-IDS ontvangt een kopie van het toestemmingsbericht, en verstrekt uiteindelijk het hielprikmateriaal<sup>3</sup>. Het RIVM

---

<sup>3</sup> Hielprikmateriaal wordt alleen verstrekt indien ouders geen bezwaar hebben gemaakt voor gebruik van het materiaal voor wetenschappelijk onderzoek voorafgaand aan de hielprikscreening. Het materiaal is anoniem, tenzij de ouders expliciet toestemming hebben gegeven.

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.

Gezien het unieke karakter van hieprikmateriaal, vooral in geval van materiaal van kinderen met (een verdenking op) een, per definitie, zeldzame aandoening, wordt er spaarzaam omgegaan met hieprikmateriaal. Het materiaal is in eerste instantie nodig voor kwaliteitswaarborging van de hieprikscreening. Om deze reden ontvangt de onderzoeker bij goedkeuring van de aanvraag voldoende hieprikmateriaal 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 en de PNHS geïnformeerd worden over de resultaten.

Indien nuttig voor het programma neonatale hieprikscreening, 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 hieprikmateriaal worden nadere afspraken gemaakt voorafgaand aan de uitgifte van het materiaal. Minimaal worden de benodigde uren voor het verzamelen en verzenden van het hieprikmateriaal in rekening gebracht.

## **8. Contact**

Secretaris WONHS

Dr. Ir. Marie-Louise Heijnen

T. +31 (0) 30 2748587

E. [marie-louise.heijnen@rivm.nl](mailto:marie-louise.heijnen@rivm.nl)

Meer informatie over het indienen van een verzoek tot het gebruik van restant hieprikmateriaal is te vinden op de website van het RIVM:

[www.rivm.nl/Onderwerpen/H/Hieprikmateriaal](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/H/Hieprikmateriaal)

## **Bijlage 1: overzicht deelnemers WONHS**

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

- Adviescommissie neonatale hieprikscreening metabole ziekten (ANHS-MZ)
- Adviescommissie neonatale hieprikscreening congenitale hypothyreïdie (ANHS-CH)
- Adviescommissie neonatale hieprikscreening adrenogenitaal syndroom (ANHS-AGS)
- Adviescommissie neonatale hieprikscreening cystic fibrosis (ANHS-CF)
- Adviescommissie neonatale hieprikscreening hemoglobinopathieën (ANHS-HbP)
- KNOV
- NCJ
- VKGN
- VKS
- VSOP
- Medisch adviseurs RIVM-LCI
- Referentielaboratorium RIVM-IDS
- RIVM-DVP

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

- Een ethicus
- Een jurist
- Een klinisch-biochemisch geneticus
- RIVM-GZB
- Medisch adviseur RIVM-CvB
- Programmacoördinator RIVM-CvB

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

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

## **Bijlage 2: opvragen hielprikmateriaal via het RIVM-IDS**

Met het toestemmingsbericht namens de secretaris van de WONHS kunt u het hielprikmateriaal per mail opvragen bij het RIVM-IDS via onderstaande contactgegevens.

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

T.a.v. Marelle Bouva  
Accounthouder referentielaboratorium  
T. +31 (0)646802250  
E. [neoscreen@rivm.nl](mailto:neoscreen@rivm.nl)