



AV nader gebruik hielprikmateriaal

Algemene voorwaarden voor het nader gebruik van hielprikmateriaal

Versie 1, 2017

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

T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Artikel 1 Definities

- 1.1 Verstrekker: Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Screening (IDS) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), gevestigd in Bilthoven of een van de andere screeningslaboratoria.
- 1.2 Aanvrager: een medisch specialist of wetenschappelijk onderzoeker.
- 1.3 Hielprikmateriaal: (deel van een) gedroogde bloedvlek(ken) afgenomen in het kader van het programma neonatale hielprikscreening.
- 1.4 Anoniem hielprikmateriaal: hielprikmateriaal dat redelijkerwijs door niemand tot het kind te herleiden is.¹
- 1.5 Herleidbaar hielprikmateriaal: hielprikmateriaal dat door de onderzoeker zonder onevenredige tijd en moeite is te herleiden tot het kind, dan wel via de verstrekker tot het kind kan worden herleid².
- 1.6 Nader gebruik: gebruik van hielprikmateriaal voor diagnostiek, behandeling of (anoniem) wetenschappelijk onderzoek, anders dan het doel waarvoor de hielprik is afgenomen.
- 1.7 Wetenschappelijk onderzoek: onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kennis op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, screening, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte).

Artikel 2 Categorieën

Verzoeken tot toegang en het nader gebruik van restant hielprikbloed kunnen worden verdeeld in drie categorieën:

- A. het gebruik van herleidbaar hielprikmateriaal van een individueel kind voor nader diagnostisch onderzoek van het betreffende bloed;
- B. het gebruik van herleidbaar hielprikmateriaal voor een wetenschappelijk onderzoeksproject;

¹ Ten tijde van de hielprikafname wordt aan ouders gevraagd of zij bezwaar hebben tegen het bewaren van hielprikmateriaal ten behoeve van anoniem wetenschappelijk onderzoek. Alleen indien zij geen bezwaar hebben gemaakt, zal het RIVM-IDS het hielprikmateriaal beschikbaar stellen voor anoniem wetenschappelijk onderzoek.

² Bijvoorbeeld als het lichaamsmateriaal door matching met een bij de onderzoeker al aanwezig bestand tot de betrokkene kan worden herleid.

- C. het gebruik van anoniem hielprikmateriaal voor een wetenschappelijk onderzoeksproject.

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

- 3.1 Het hielprikmateriaal mag alleen worden gebruikt voor de doeleinden zoals beschreven in de aanvraag en voor zover van toepassing volgens het onderzoeksprotocol. Het materiaal wordt niet verstrekt voor ander gebruik, commercieel of niet-commercieel, en wordt vernietigd na afloop van het gebruik. Als er per ongeluk een 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.
- 3.2 Alleen volledige aanvragen worden in behandeling genomen. Als beoordeling door een METC aangewezen is, kan een aanvraag alleen in behandeling worden genomen wanneer er een recent, positief oordeel van een METC meegezonden wordt met de aanvraag.
- 3.3 Het is de aanvrager niet toegestaan hielprikmateriaal te verstrekken aan derden, tenzij met toestemming van de verstrekker.
- 3.4 De aanvrager is na ontvangst van het hielprikmateriaal verantwoordelijk voor het veilig gebruik en bewaren ervan. De aanvrager zal de verstrekker, haar werknemers en haar vertegenwoordigers schadeloosstellen en vrijwaren, tegen elke en alle vorderingen die uit gebruik van het hielprikmateriaal voortvloeien.
- 3.5 Uitsluitend het Nederlands recht is van toepassing op de rechtsverhouding tussen de verstrekker en de ontvanger van het hielprikmateriaal. De omgang met het materiaal door de ontvanger wordt beheerst door het toepasselijke Nederlandse recht, zoals de WGBO en de Wet bescherming persoonsgegevens.
- 3.6 Bij het indienen van een aanvraag voor hielprikmateriaal, verbindt de aanvrager zich tot de naleving van deze voorwaarden.
- 3.7 Het hielprikmateriaal mag niet worden gebruikt totdat de aanvrager alle maatregelen heeft genomen die nodig zijn om de algemene voorwaarden te kunnen naleven.
- 3.8 Het RIVM staat er niet voor in dat het hielprikmateriaal bruikbaar is voor het gevraagde doel.
- 3.9 De aanvrager verplicht zich de kosten te vergoeden zoals tevoren met de verstrekker is overeengekomen.

Artikel 4 Voorwaarden voor nader gebruik categorie A en B

- 4.1 Voor gebruik van herleidbaar hielprikmateriaal 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 de toestemmingsverklaring, dient bij de aanvraag gevoegd te worden.

Artikel 5 Voorwaarden voor nader gebruik categorie B en C

- 5.1 Bij nader gebruik hielprikmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dient de aanvrager te voldoen aan de Code Goed Gebruik 2011³.
- 5.2 Het is het RIVM toegestaan om melding te maken van het onderzoek op een publiek toegankelijke website.
- 5.3 Het RIVM wordt genoemd als bron in rapportage en/of publicatie.
- 5.4 Een digitale versie van de onderzoeksrapportage en/of publicatie wordt gestuurd aan de secretaris van de WONHS.

³ De Code Goed Gebruik is opgesteld door de FEDERA (Federatie van biomedisch-wetenschappelijke verenigingen). De Code Goed Gebruik beschrijft hoe verantwoord om te gaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.