



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

Vanaf 27 maart 2023

Toestemming vragen (bij NIPT en SEO)



Vanaf 27 maart 2023 komt er een andere manier van toestemming vragen voor het gebruik van gegevens en/of lichaamsmateriaal (bloedplasma) voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Dit geldt voor de gehele prenatale screening (zoals de NIPT, het eerste trimester SEO en het tweede trimester SEO). In dit document lichten we toe wat er verandert voor counselors en zwangeren.

1. Achtergrond

Om ook in de toekomst de prenatale screening (zoals de NIPT, maar ook het SEO) verder te kunnen ontwikkelen en verbeteren, is het nodig wetenschappelijk onderzoek te blijven doen. Voor dat onderzoek kunnen bijvoorbeeld screeningsgegevens nodig zijn (zoals uitslagen van de NIPT en het structureel echoscopisch onderzoek of gegevens over de counseling). Maar ook het lichaamsmateriaal (bloedplasma) dat overblijft nadat de NIPT is uitgevoerd.

Toestemming nodig

De gegevens en het lichaamsmateriaal mogen niet zomaar worden gebruikt. Zo staat in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) dat de zwangere expliciet toestemming moet geven voor het gebruik van haar gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Dit is ook het uitgangspunt van een wet die nog in de maak is: de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Deze wet is dus nog niet officieel, maar er is bij de toestemming-regeling voor prenatale screening al wel zoveel mogelijk rekening mee gehouden.

Leg de toestemming standaard vast

Het toekomstige wetenschappelijk onderzoek is erop gericht om de prenatale screening verder te verbeteren. Voor de verdere ontwikkeling van de prenatale screening is het dan ook van groot belang dat je de toestemmingen standaard vastlegt.

2. Wat betekent dit voor de prenatale screening?

Per 27 maart 2023 is het nodig om de zwangere expliciet toestemming te vragen voor:

- **Het gebruik van gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek:** dit geldt bij de NIPT, het eerste trimester SEO en het tweede trimester SEO. Het gaat hierbij om alle gegevens die in Peridos staan, inclusief de gegevens over eventuele vervolgonderzoeken en de uitkomst van de zwangerschap. Daarbij kan het ook gaan om echobeelden.
- **Het gebruik van lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (inclusief de bijbehorende gegevens):** dit geldt alleen bij de NIPT. Er worden twee buizen bloed afgenomen. Een deel van het afgenomen bloedplasma kan overblijven in het NIPT-laboratorium nadat de NIPT (en eventueel een herhaling van de bloedanalyse en/of een test voor kwaliteitsborging) is uitgevoerd. Dit overgebleven bloedplasma kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek als de zwangere daar toestemming voor heeft gegeven.

3. Hoe kun je de nieuwe toestemmingsregeling bespreken in het counselingsgesprek?

Impliciete toestemming

Als je wilt, kun je de zwangere eerst uitleggen wat de algemene regel is: als een zwangere kiest voor prenatale screening geeft ze daarmee impliciet toestemming voor het gebruik van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (bloedplasma) dat nodig is om de NIPT, de 13 wekenecho en/of de 20 wekenecho uit te voeren en de kwaliteit van die onderzoeken te borgen.

Als counselor hoef je dit - wettelijk gezien - niet apart met de zwangere te bespreken, maar je kunt het wel kort benoemen.

Expliciete toestemming

Vanaf 27 maart 2023 komt daar wat bij. Je vraagt de zwangere expliciet of haar gegevens en/of lichaamsmateriaal in de toekomst gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek. Hierbij gaat het om:

- de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van de prenatale screening
- én (als de zwangere kiest voor de NIPT) eventueel ook het lichaamsmateriaal (bloedplasma) dat is afgenomen plus de daarbij behorende gegevens.

De zwangere bepaalt zelf of ze toestemming geeft voor het gebruik van haar gegevens en/of bloedplasma voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

IMITAS studie

Kiest de zwangere voor de 13 wekenecho? Leg dan uit dat we met het gebruik van gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek het wetenschappelijk onderzoek bedoelen ná de IMITAS studie. Om mee te kunnen doen aan de 13 wekenecho, moet ze dus nog gewoon het toestemmingsformulier van IMITAS tekenen (zoals nu ook het geval is). Zie schema.

4. Welke vragen stel je precies?

Wie en wanneer vragen	Onderwerp	Vraag	Vastleggen
Vraag voor alle zwangeren, aan het begin van het counselingsgesprek	Toestemming toekomstig wetenschappelijk onderzoek	'Vind je het goed als je gegevens in de toekomst gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek? Daarbij gaat het om wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren of uitbreiden van de prenatale screening.'	In bronsysteem (tijdens het registreren van het counselingsgesprek)
Extra vraag voor zwangeren die kiezen voor de NIPT	Toestemming gebruik bloedplasma voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek NIPT	'Vind je het goed als het bloedplasma (lichaamsmateriaal) dat overblijft na de NIPT én de gegevens die daarbij horen, in de toekomst gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek? Daarbij gaat het om wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren of uitbreiden van de prenatale screening.'	In bronsysteem (tijdens het aanvragen van de NIPT)
Extra vraag voor zwangeren die kiezen voor de 13 wekenecho	Toestemming IMITAS studie	'Je kunt alleen meedoen aan de 13 wekenecho als je meedoet aan de wetenschappelijke IMITAS studie. Daarvoor teken je een toestemmingsformulier.'	Toestemmingsformulier laten tekenen en bewaren.

5. Wil de zwangere haar toestemming intrekken?

De zwangere heeft altijd het recht om haar toestemming voor het gebruik van haar gegevens en/of bloedplasma in te trekken.

Er zijn drie soorten toestemming die ze kan intrekken:

- de impliciete toestemming voor het gebruik van haar gegevens in Peridos en/of bloedplasma zo lang dat nodig is voor goede prenatale screening.
- als de zwangere daar expliciet toestemming voor heeft gegeven: de toestemming voor het gebruik van haar gegevens en/of bloedplasma voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.
- bij deelname aan de 13 wekenecho: de toestemming (met handtekening) voor het gebruik van haar gegevens voor de IMITAS studie.

Toestemming intrekken betekent dat de persoonsgegevens worden verwijderd. Alleen de anonieme gegevens blijven over. Bloedplasma wordt vernietigd.

Zo regel je het intrekken van de toestemming

- Geef aan dat de zwangere dit aan jou of een van je collega's kan melden.
- Als verloskundig zorgverlener moet je dit aanpassen in Peridos (en in het dossier van de zwangere).
- Dit wordt dan ook doorgegeven aan de NIPT-laboratoria of aan de IMITAS onderzoeksgroep (voor het eerste trimester SEO), daar hoef je verder niets voor te doen.

Regels rond anonieme gegevens

Volledig anonieme gegevens (waarvan op geen enkele manier meer te achterhalen is van wie de gegevens zijn) kunnen wel zonder toestemming worden gebruikt. Denk hierbij aan: het bijhouden van het aantal zwangeren dat in totaal meedoet aan de NIPT, het eerste trimester SEO of het tweede trimester SEO.

Mogelijke vragen van een zwangere

Wat moet ik doen als ik me bedenkt en mijn toestemming wil intrekken?

Je kunt je toestemming altijd intrekken: zeg dit dan tegen je verloskundig zorgverlener. Die kan het veranderen in het dossier en aanpassen in Peridos.

- Heb je gekozen voor de NIPT? Dan wordt vanuit Peridos ook doorgegeven aan het NIPT-laboratorium dat de toestemming is ingetrokken.
- Heb je gekozen voor de 13 wekenecho? Dan wordt vanuit Peridos aan de IMITAS onderzoeksgroep doorgegeven dat de toestemming ingetrokken is.

Wat als ik mijn toestemming wil intrekken en op dat moment zijn de gegevens en/of het bloedplasma al voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt?

In dat geval stopt de toestemming, maar de al gebruikte gegevens en het bloedplasma blijven wel bewaard. Dat is nodig omdat het altijd mogelijk moet zijn om de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek te controleren: daar zijn strenge regels voor.

Vanaf het moment dat je toestemming is ingetrokken, worden jouw gegevens en/of bloedplasma niet meer

gebruikt voor nog meer wetenschappelijk onderzoek en word je niet meer benaderd voor extra onderzoek.

Krijg ik een bewijs dat ik toestemming heb gegeven voor het gebruik van mijn gegevens of bloedplasma voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek?

Je krijgt geen bewijs of formulier mee, maar je verloskundig zorgverlener zet het wel in het dossier. Het is dus altijd terug te vinden. Dit dossier moet 20 jaar bewaard worden.

Als ik toestemming geef voor het gebruik van mijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, kunnen de wetenschappers dan zien dat de gegevens van mij zijn?

Nee, dat kan niet. Wetenschappelijk onderzoekers ontvangen nooit gegevens als je naam en adres (dat heten officieel: direct herleidbare gegevens). De wetenschappelijk onderzoekers weten dus niet van wie de gegevens afkomstig zijn. Ook in de resultaten van de studies staan geen persoonsgegevens. Als wetenschappelijk onderzoekers voor een specifieke studie toch moeten (of kunnen) weten van wie de informatie is, dan wordt daarvoor altijd apart toestemming gevraagd.

Meer weten?

Handleidingen in Peridos: www.peridos.nl. Meer informatie over gegevensverwerking: pns.nl/professionals/nipt-seo/kwaliteit-beleid/juridische-informatie

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

Januari 2023

In samenwerking met:

PERIDOS
SCREENING