

Reglement NEORAH 2024

NEORAH (NEOnatale Registratie Afwijkende Hielprikscreening) is het informatiesysteem waarin kinderartsen gegevens vastleggen over diagnostiek en diagnose van kinderen die naar hen zijn verwezen vanwege een afwijkende hielprikuitslag. Onder verantwoordelijkheid van de medisch adviseurs van het RIVM (dit zijn artsen maatschappij en gezondheid) worden persoons-, zwangerschap- en hielprikgegevens van de verwezen kinderen vanuit Praeventis¹ geëxporteerd naar NEORAH. De medisch adviseur voegt aan de hielprikuitslag de gegevens van de verantwoordelijk kinderarts en de betrokken huisarts toe. Via NEORAH koppelen de kinderartsen hun bevindingen bij deze kinderen terug aan de medisch adviseur van het RIVM (die verwijst kinderen met een afwijkende hielprikuitslag via de huisarts). Zo maakt NEORAH monitoring en evaluatie van de kwaliteit en effectiviteit van de hielprikscreening mogelijk. RIVM en de NVK hebben een gezamenlijke verklaring ondertekend inzake NEORAH ([bijlage 1](#)).

Dit reglement gaat **niet** over de Lange termijn Follow Up (LTFU), eerder ook wel NEORAH 2 genoemd, die voor enkele aandoeningen bestaat.

1. Doelen en opzet van NEORAH:

NEORAH heeft de volgende doelen:

- a. Inzicht geven in de uitslag van de neonatale hielprikscreening voor de kinderarts die de diagnostiek uitvoert;
- b. Inzicht geven in het resultaat van de diagnostiek voor de medisch adviseur van het RIVM die een kind verwezen heeft vanwege een afwijkende hielprikuitslag;
- c. Het kunnen leveren van gestructureerde gegevens ten behoeve van de kwaliteitsborging door de bij de uitvoering van de hielprikscreening en de diagnostiek en opvolgende behandeling betrokken partijen;

¹ Praeventis is het informatiesysteem dat het primaire proces van de neonatale hielprikscreening ondersteunt. In Praeventis worden gegevens over het kind, de te nemen stappen in het hielprikscreeningsprogramma en de resultaten van de hielprik vastgelegd. Praeventis wordt beheerd door RIVM-DVP.

- d. Ontsluiten van gegevens ten behoeve van de monitoring en evaluatie van de neonatale hielprik screening;

NEORAH is opgezet volgens gegevensbescherming door ontwerp. Uitsluitend de voor bovengenoemde doelen noodzakelijke gegevens worden opgenomen. Deze gegevens kunnen vervolgens nader gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek (WO) mits de ouders daar toestemming voor hebben gegeven en de aanvraag voor WO is goedgekeurd door de werkgroep onderzoek NHS (WONHS).

Het BSN is uitsluitend zichtbaar voor wie dit op grond van diens rol bij de zorgverlening nodig heeft en is toegestaan. Voor de doelen a, b en c mag of zelfs moet het BSN ook worden gebruikt. In overige gevallen wordt het NEORAH cliëntnummer gebruikt om kinderen nog wel uniek te kunnen onderscheiden. Het is niet aangetoond of NEORAH voldoet aan de NEN 7510-normen. Vanwege de beperkte reikwijdte van NEORAH heeft een traject om tot NEN 7510 certificering te komen geen prioriteit. Een dergelijk certificeringstraject wordt niet proportioneel geacht. Wel is in het eerste kwartaal van 2022 een penetratietest uitgevoerd. Op geleide van de bevindingen van deze risico-inventarisatie zijn en worden maatregelen genomen om de veiligheid van NEORAH te verbeteren. Deze penetratietesten zullen periodiek worden herhaald om de veiligheid van NEORAH te blijven borgen (zie voor meer informatie hierover de Gegevensbeschermingseffectbeoordeling).

2. Verantwoordelijke voor NEORAH en verwerkers

Verantwoordelijke voor NEORAH is het RIVM. Het RIVM heeft één verwerker voor NEORAH: een externe onafhankelijke partij die op basis van niet direct herleidbare gegevens jaarlijks monitor-rapporten opstelt van de Neonatale Hielprik Screening.

3. Gebruikers van NEORAH

Gebruikers van NEORAH moeten worden onderscheiden in:

- a. Degenen die rechtstreeks toegang krijgen tot NEORAH om gegevens in te voeren of aan te vullen dan wel om in te zien. Dit betreffen:
 - I. De medisch adviseurs van RIVM
Zij zorgen voor de invoer van benodigde gegevens in het geval van een verwijzing van een kind in verband met een

afwijkende hielprikuitslag En zij ontvangen de gegevens die gespecialiseerde kinderartsen invoeren. Zie bijlage 2 (rollen en rechten)

- II. Gespecialiseerde kinderartsen in UMC's
Zij voeren gegevens over de diagnostiek in van een specifiek kind na een verwijzing vanuit RIVM en ontvangen de gegevens die de medisch adviseurs van RIVM invoeren ten behoeve van de verwijzing.

De metabole kinderartsen hebben de coördinator van de Dutch Diagnosis Registration Metabolic Diseases (DDRMD) gemandateerd om namens hen de diagnose (of het ontbreken daarvan) van kinderen die verwezen zijn vanwege een afwijkende hielprikuitslag voor een metabole ziekte uit de DDRMD over te nemen in NEORAH. Kinderartsen-endocrinoloog hebben het expertisecentrum congenitale hypothyroïdie bij het Amsterdam UMC, locatie AMC, gemandateerd om namens hen de resultaten van diagnostiek en de eventuele diagnose van kinderen die verwezen zijn vanwege een afwijkende hielprikuitslag voor congenitale hypothyroïdie in NEORAH te registreren;

- b. Degenen die een bepaald bestand in NEORAH kunnen genereren dan wel een bestand verstrekt krijgen uit NEORAH in verband met de in artikel 1 genoemde doelen van NEORAH.

Daarnaast kunnen daartoe aangewezen medewerkers van RIVM toegang krijgen tot NEORAH voor het onderhoud van het systeem en het genereren van de overzichten als bedoeld onder b.

In [Bijlage 2](#) is een overzicht opgenomen van de categorieën gebruikers bedoeld onder a en b. Deze gebruikers krijgen een persoonlijk account. Zij kunnen worden onderscheiden in medisch adviseurs van het RIVM en hun medewerkers en kinderartsen (en hun medewerkers).

In artikel 5 is de uitvoer beschreven voor gebruikers als bedoeld onder b. Dit betreft een afdeling of organisatie die een bestand kan genereren dan wel waaraan een bestand beschikbaar wordt gesteld. De gebruikers die de beschikking krijgen over een bestand mogen dat bestand enkel gebruiken voor doelen waarvoor zij het bestand verkregen hebben en zonder toestemming van het RIVM niet voor andere doelen gebruiken en verstrekken aan derden.

4. Gegevens die in NEORAH worden verwerkt

In NEORAH worden gegevens verwerkt van kinderen met een afwijkende uitslag bij de hielprikscreening en van kinderen die na geboorte worden gediagnosticeerd met een aandoening die in de hielprikscreening is opgenomen.

In [Bijlage 2](#) is een matrix opgenomen van de gegevens die per aandoening worden verwerkt en welke gebruikers als bedoeld onder a in het vorige artikel toegang hebben tot welke gegevens.

5. Invoer van, toegang tot en uitvoer van de gegevens in NEORAH

De matrix in [Bijlage 2](#) bepaalt tevens de bevoegdheden voor invoer en toegang tot de in de NEORAH opgenomen gegevens. Deze zijn steeds gebaseerd op een behandelrelatie met het kind dan wel het zijn van een medewerker van een behandelaar (rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken), of betrokkenheid bij de kwaliteitsborging. Elke gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de juiste invoer van de gegevens overeenkomstig diens rollen en rechten.

In [Bijlage 3](#) is de autorisatieregeling voor het toekennen van accounts opgenomen.

De voorzitters van de Adviescommissies Neonatale hielprik Screening (ANS'en) cq. de datamanager van de DDRMD en het referentielaboratorium krijgen ieder kwartaal op aanvraag een gepseudonimiseerd overzicht. Het type variabelen in dit overzicht is opgenomen in [Bijlage 4](#). Het referentielaboratorium en de kinderartsen gebruiken deze overzichten voor de verbetering van de kwaliteit van de laboratoriumbepalingen en beslisschema's dan wel de controle van de invoer. Geautoriseerde medewerkers van het referentielaboratorium (en diens gemandateerde medewerker) en de ANS-voorzitters hebben toegangsrechten tot NEORAH om dit overzicht zelf te genereren en te exporteren. Het 'script' om dit bestand te genereren wordt geschreven door RIVM om ervoor te zorgen dat dit uitsluitend de toegestane variabelen bevat.

Ten behoeve van de monitors neonatale hielprikscreening wordt jaarlijks een overzicht uit NEORAH gegenereerd door RIVM. Dit overzicht maakt koppeling met gegevens uit Praeventis mogelijk maar bevat geen voor de monitorende partij direct identificerende gegevens. Het

type variabelen in dit overzicht is opgenomen in [Bijlage 5](#). Een medewerker van de partij die deze monitor uitvoert, krijgt toegangsrechten tot NEORAH om dit overzicht zelf te genereren en te exporteren. Het 'script' om dit bestand te genereren wordt geschreven door RIVM om ervoor te zorgen dat dit uitsluitend toegestane variabelen bevat.

Ontsluiting van gegevens uit NEORAH die door de aanvrager niet via de bovengenoemde toegangsrechten kunnen worden gegenereerd, vindt uitsluitend plaats op basis van een onderzoeksprotocol. Het onderzoeksprotocol beschrijft de vraagstelling en de methodologie van het onderzoek en welke gegevens en gegevensverwerking, zoals eventuele koppelingen, voor het onderzoek nodig zijn alsmede de gegevensbeveiliging. De Werkgroep Onderzoek Neonatale Hielprik Screening (WONHS) beoordeelt het onderzoeksprotocol. De gevraagde gegevens worden beschikbaar gesteld nadat de WONHS het onderzoek heeft goedgekeurd en met de aanvrager daartoe een overeenkomst is gesloten.

De aanvraagprocedure en voorwaarden voor het beschikbaar stellen van gegevens uit de hielprik screening is beschreven op de website van het RIVM: [Opvragen data en bloed | Prenatale en neonatale screenings \(pns.nl\)](#)

Een bepaalde sub-discipline van kinderartsen (bijvoorbeeld kinderartsen die kinderen zien die verwezen zijn vanwege een verdenking op congenitale hypothyroïdie) mag de in NEORAH ingevoerde gegevens ook voor een benchmark gebruiken. Dat wil zeggen het gebruiken van een geaggregeerd anoniem overzicht van het gemiddelde van de andere centra op daartoe specifiek bepaalde indicatoren ten opzichte van de eigen performance op die indicatoren. Voor zover de gegevens benodigd voor die indicatoren niet standaard in NEORAH worden opgenomen, kan deze sub-discipline een verzoek indienen om die extra gegevens in NEORAH op te nemen. Indien dat niet tot disproportionele meerkosten voor het onderhoud van NEORAH leidt, zal dit verzoek door RIVM worden gehonoreerd. Het betrokken sub-discipline is vervolgens verantwoordelijk voor het invoeren van de additionele gegevens.

6. Bewaartermijn

De bewaartermijn voor persoonsgegevens in NEORAH is tot en met het laatste kwartaal van het 16^e levensjaar van het kind. Daarna, dus

als het kind 16 jaar wordt, worden de gegevens verwijderd uit NEORAH.

7. Transparantie en rechten van de betrokkenen

De gegevensverwerking bij de neonatale hielprikscreening wordt in de algemene voorlichting over de hielprikscreening besproken. De ouders van een kind met een afwijkende hielprikuitslag worden door het RIVM tegelijk met het meedelen van de uitslag over de registratie in NEORAH geïnformeerd. Het NEORAH-informatieblad wordt daarbij meegezonden. Additionele informatie is te vinden op de website van de hielprikscreening van het RIVM (Pns.nl). Bij een kind dat later met een aandoening uit de hielprikscreening wordt gediagnosticeerd, maar dat niet met de hielprikscreening is opgespoord, wordt de ouder en/of het kind door de kinderarts geïnformeerd over en om toestemming gevraagd voor registratie van gegevens in NEORAH en voor het gebruik van deze gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, onder verwijzing naar het NEORAH-informatieblad. Het NEORAH-informatieblad verwijst eveneens naar de additionele informatie op de RIVM site.

Via het NEORAH-informatieblad worden ouders geïnformeerd over het doel en nut van NEORAH en de AVG-rechten die zij hebben bij de verwerking van persoonsgegevens, zoals het recht op het laten vernietigen van het dossier in NEORAH. Indien ouders een verzoek om vernietiging van het dossier doen leidt dat in principe tot anonimisering van de gegevens van hun kind in NEORAH (zie 8.).

8. Anonimisering

Wanneer ouders een verzoek om vernietiging conform de AVG (en/of de Wgbo) indienen, worden de gegevens van hun kind in NEORAH geanonimiseerd. Bij anonimisering wordt de koppeling tussen het kind en de gegevens onherroepelijk doorgesneden. De gegevens blijven daarmee nog wel in beperkte mate bruikbaar voor de monitoring, evaluatie en wetenschappelijk onderzoek. De anonimisering werkt als volgt:

- Geboortedatum/tijd en datum/tijd afname hielprik worden gecombineerd tot een nieuwe variabele: moment hielprikafname in uren na geboorte.

- De geboortedatum wordt omgezet in 1 januari geboortjaar, 00.01 uur.
- Verwijderd worden: BSN, Praeventis-clïëntnummer, setnummer, NAW-gegevens, geboorteplaats, geboortedatum/tijd, datum/tijd hielprik, verwijsdatum/tijd, naam kinderarts, naam ziekenhuis en de DVP-regio behorende bij het kind.

Deze procedure zal op gezette tijden worden herzien om te beoordelen of dit inderdaad anonieme kindgegevens blijft opleveren. Indien dat niet het geval is, wordt indien dat mogelijk is de procedure aangepast. Wanneer herleidbaarheid van de gegevens niet te voorkomen is worden alle gegevens van het kind definitief verwijderd uit NEORAH.

9. Slotbepalingen

Dit Reglement treedt in werking op 27 juni 2024 en vervangt het reglement NEORAH van 1 december 2019.

Over eventuele volgende wijzigingen van dit Reglement of de Bijlagen worden tevoren de Werkgroep informatiehuishouding Neonatale Hielprik Screening (WIKNHS) en de Programmacommissie Neonatale Hielprik Screening (PNHS) gehoord.

Overzicht Bijlagen

Bijlage 1	Gezamenlijke verklaring NVK-RIVM
Bijlage 2	Rollen- en rechtentabel
Bijlage 3	Procedure toekenning accounts in NEORAH
Bijlage 4	Type variabelen in export uit NEORAH t.b.v. kwaliteitsborging
Bijlage 5	Type variabelen in export uit NEORAH t.b.v. de jaarlijkse monitors