



KinCor - Landelijke registratie van kinderen met aangeboren & verworven hartaandoeningen

Geachte ouder(s) / verzorger(s),

Via deze brief wordt u geïnformeerd over de landelijk **KinCor** registratie en wordt u gevraagd aan deze registratie deel te nemen. U wordt benaderd voor deze registratie, omdat er bij uw kind mogelijk sprake is van een aangeboren of verkregen hartaandoening. U en uw kind bezoeken hiervoor binnenkort een hartspecialist voor kinderen (kindercardioloog) of uw kind is hierbij al onder behandeling.

Met deze brief willen wij u voorlichten over de **KinCor** registratie zodat u kunt beoordelen of u hiervoor toestemming geeft. Wij stellen u in de gelegenheid de informatie in alle rust te lezen en in eigen kring te bespreken voordat u toestemming verleent of aangeeft niet aan de registratie te willen deelnemen.

*Wat is het doel van de **KinCor** registratie?*

De **KinCor** registratie is opgezet om wetenschappelijk onderzoek naar het voorkomen en de behandeling van aangeboren en verworven hartaandoeningen vanaf de kindertijd mogelijk te maken.

*Hoe wordt de **KinCor** registratie uitgevoerd?*

In de registratie worden medische gegevens en persoonsgegevens van uw kind verzameld. Onder medische gegevens wordt verstaan de gegevens met betrekking tot de medische diagnose die bij uw kind is gesteld en gegevens over de behandeling. Medische gegevens die geen betrekking hebben op het hart en de bloedsomloop van uw kind vallen hierbuiten. De gegevens zijn afkomstig uit de patiëntenstatus en het ziekenhuis informatiesysteem. Wanneer het voor de registratie noodzakelijk is, kunnen aanvullende gegevens worden opgevraagd bij andere ziekenhuizen of medische instanties waar uw kind onder behandeling is (geweest).

*Heeft het wel of niet deelnemen aan de **KinCor** registratie gevolgen voor de behandeling?*

Nee, de poliklinische of klinische behandeling van uw kind en de eventueel uit te voeren onderzoeken staan helemaal los van de **KinCor** registratie en eventuele deelname daaraan.

Wat zijn de mogelijke voor- & nadelen van deelname aan deze registratie?

Voor u en uw kind is er geen extra belasting. Op korte termijn is er geen direct voordeel voor u en uw kind. Wel zal uw deelname aan de **KinCor** registratie een bijdrage leveren aan het wetenschappelijk onderzoek dat nodig is om de behandeling van (kinderen met) hartaandoeningen op termijn verder te verbeteren.

*Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan de **KinCor** registratie?*

Deelname aan de **KinCor** registratie is geheel vrijwillig. Wanneer u heeft besloten niet aan de registratie deel te nemen, hoeft daarvoor geen reden te worden opgegeven. Wanneer u wel toestemming geeft is het altijd

mogelijk deze toestemmingsverklaring later weer in te trekken. Alle privacy gevoelige gegevens in de registratie zullen dan onherkenbaar worden gemaakt.

Hoe zit het met de privacy van u en uw kind?

Gegevens over u en uw kind zijn uiteraard zeer vertrouwelijk, en zo worden deze gegevens in de **KinCor** registratie dan ook behandeld. Gegevens zoals geboortedatum en geslacht, maar ook de gegevens over de diagnose en behandeling worden bijzondere persoonsgegevens genoemd. In Nederland geldt een wet genaamd de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). Hierin is precies omschreven wat er met bijzondere persoonsgegevens wel en niet mag.

De **KinCor** registratie en alle handelingen binnen de **KinCor** registratie waarbij vertrouwelijke gegevens van uw kind betrokken zijn zijn beoordeeld door officiële instanties en voldoen aan deze wet. Alle gegevens worden gecodeerd opgeslagen. Dit betekent dat deze gegevens niet rechtstreeks te herleiden zijn tot u of uw kind, door iemand of een instantie die daar geen toestemming voor heeft. Toegang tot de verzamelde gegevens is alleen mogelijk voor de behandelend zorgverlener(s) van uw kind en de **KinCor** projectcoördinator. Daarnaast moeten medewerkers van de Medisch Ethische commissies van de deelnemende academische ziekenhuizen en daartoe bevoegde autoriteiten in bijzondere gevallen toegang kunnen krijgen tot deze gegevens, bijvoorbeeld ter controle van de juistheid van de gegevens of wanneer er een algemeen medisch belang is. Ook dit is vastgelegd in de wet.

Wat gebeurt er met de gegevens van uw kind?

Onderzoekers kunnen een verzoek indienen voor het gebruik van de in **KinCor** verzamelde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Dit verzoek wordt beoordeeld door een wetenschappelijke commissie die toestemming kan geven om een deel van de gegevens voor het onderzoek te gebruiken. Deze toestemming geldt dan alleen voor het voorgestelde onderzoek, de gegevens mogen niet ook voor andere onderzoeken worden gebruikt. Wetenschappelijk publicaties gebaseerd op de **KinCor** gegevens bevatten geen persoonlijke informatie die herleidbaar is tot u of uw kind.

Wordt u op de hoogte gebracht van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek?

Over de resultaten van wetenschappelijk onderzoek gebaseerd op de **KinCor** gegevens wordt u niet persoonlijk geïnformeerd.

Wordt u huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd over deelname?

Nee, de zorgverleners betrokken bij de behandeling van uw kind worden niet op de hoogte gebracht van deelname aan de **KinCor** registratie.

Zijn er extra kosten? Is er een vergoeding wanneer u besluit aan de registratie mee te doen?

Aan deelname zijn geen kosten verbonden. Wanneer u besluit mee te doen ontvangt u hiervoor geen vergoeding.

*Wat gebeurt er met de gegevens in **KinCor** wanneer uw kind 12 jaar wordt?*

Wanneer uw kind de leeftijd van 12 jaar is gepasseerd zullen u en uw kind samen benaderd worden om aan te geven of jullie aan de **KinCor** registratie willen blijven deelnemen.

Waar kunt u terecht voor meer informatie?

Meer informatie kunt u vinden op de website van de **KinCor** registratie (www.kincor.nl). Ook bij de behandelend kindercardioloog van uw kind kunt u terecht voor informatie. Mocht deze uw vraag niet kunnen beantwoorden dan is in ieder deelnemend academisch medisch centrum een kindercardioloog aangewezen als contactpersoon voor de **KinCor** registratie. Deze zal dan de beantwoording van uw vraag op zich nemen.

Bijlagen:

Toestemmingsverklaring en antwoordenvolp