



KinCor - Landelijke registratie van kinderen met een aangeboren of verworven hartafwijking

Aan jou en je ouder(s) / verzorger(s)

Deze informatiebrief bestaat uit twee delen. Het eerste deel is bedoeld voor jou, het tweede deel voor ouder(s) / verzorger(s).

Eerste deel

Via deze brief krijg je informatie over de landelijk **KinCor** registratie en wordt je gevraagd aan deze registratie mee te doen. Je wordt hiervoor gevraagd, omdat er bij jou misschien iets met het hart is. Binnenkort bezoek je daarom met je ouder(s) een dokter die speciaal voor hartaandoeningen bij kinderen heeft geleerd (kindercardioloog) of je bent al bekend bij de kindercardiologie.

In deze brief wordt je uitgelegd wat de **KinCor** registratie is, zodat je kunt meebeslissen of je mee wilt doen. Lees de informatie in alle rust goed door en bespreek dit met je ouder(s) voordat je aangeeft wel of niet aan de registratie te willen meedoen. Je kunt ook altijd vragen stellen aan de kindercardioloog waar je binnenkort naartoe gaat. Omdat je ouder bent dan 12 jaar moeten zowel jij als je ouders toestemming geven.

*Wat is de **KinCor** registratie?*

De **KinCor** registratie is een digitale verzameling van gegevens over kinderen van 0 tot 18 jaar met een hartaandoening in Nederland.

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

De **KinCor** registratie is gemaakt om wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen naar hartaandoeningen bij kinderen.

*Hoe werkt de **KinCor** registratie?*

In de registratie worden verschillende gegevens over jou en jouw hartaandoening verzameld. Niet alleen wat voor soort hartaandoening je hebt, maar ook of en hoe deze hartaandoening is behandeld. Medische gegevens over zaken die niet met je hart te maken hebben worden niet verzameld.

*Is het erg als ik niet aan de **KinCor** registratie wil meedoen?*

Nee, de dokter zal je altijd zo goed mogelijk behandelen. Het maakt niet uit of je nu wel of niet aan de **KinCor** registratie mee wilt doen. Je hoeft ook niet te vertellen waarom je niet mee wilt doen.

*Waarom is het wel goed om aan de **KinCor** registratie mee te doen?*

Wanneer je besluit mee te doen worden jouw gegevens gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek is belangrijk om in de toekomst jou en andere kinderen met een hartaandoening nog beter te kunnen behandelen.

*Kan ik later nog beslissen dat ik niet meer aan de **KinCor** registratie wil meedoen?*

Ja, het is later altijd mogelijk om aan te geven dat je niet meer mee wilt doen. Jouw gegevens worden dan op een speciale manier uit de **KinCor** registratie verwijderd.

*Zijn mijn gegevens veilig in de **KinCor** registratie?*

In Nederland zijn er verschillende wetten waarin staat dat de (medische) gegevens van jou niet zomaar mogen worden verzameld en veilig moeten worden bewaard. Alleen de mensen die met de **KinCor** registratie te maken hebben kunnen bij jouw gegevens, andere mensen niet. De regering controleert dit.

Mensen die onderzoek willen doen met de gegevens in de **KinCor** registratie moeten hiervoor altijd toestemming vragen aan een speciale groep mensen. Alleen wanneer deze mensen vinden dat het een goed onderzoek is mogen ze gegevens uit de **KinCor** registratie gebruiken.

*Wat gebeurt er met jouw gegevens in de **KinCor** registratie wanneer je 18 jaar wordt?*

Een kindercardioloog behandelt alleen kinderen. Wanneer je 18 jaar bent geworden en jouw hartaandoening nog steeds behandeld moet worden zal de kindercardioloog je verwijzen naar een cardioloog voor volwassenen. Deze zal jou opnieuw toestemming vragen om gegevens voor onderzoek te mogen bewaren.



Tweede deel

Geachte ouder(s) / verzorger(s),

Via deze brief wordt u geïnformeerd over de landelijk **KinCor** registratie en worden u en uw kind 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 en uw kind toestemming verlenen of aangeven niet aan de registratie te willen deelnemen. Omdat uw kind 12 jaar of ouder is zult u (wettelijk) samen met uw kind moeten beslissen en de toestemmingsverklaring invullen en ondertekenen.

*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 kinderleeftijd 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 te verbeteren. Aan deelname zijn geen kosten verbonden.

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

Deelname aan de **KinCor** registratie is vrijblijvend. Wanneer u en uw kind hebben besloten niet aan de registratie deel te nemen, hoeft daarvoor geen reden te worden opgegeven. Wanneer u en uw kind nu wel toestemming geven is het altijd mogelijk deze toestemmingsverklaring later weer in te trekken. De persoonsgegevens zullen dan uit de registratie

worden verwijderd.

Wanneer u en uw kind toestemming geven voor opname in de **KinCor** registratie geldt deze toestemmingsverklaring zolang uw kind jonger is dan 18 jaar. Op de leeftijd van 16 jaar zal uw kind persoonlijk herinnerd worden aan deze toestemmingsverklaring en de mogelijkheid worden geboden deze in te trekken. De wet op de bescherming persoonsgegevens schrijft dit voor.

Wat gebeurt er met de gegevens van uw kind?

Alle privacygevoelige gegevens die worden verzameld ten behoeve van de **KinCor** registratie worden beschouwd als bijzondere persoonsgegevens zoals omschreven in de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). De **KinCor** registratie en alle processen binnen de KinCor registratie waarbij identificeerbare gegevens van uw kind betrokken zijn zijn getoetst en voldoen aan deze wet. Alle gegevens worden als vertrouwelijk beschouwd. Privacygevoelige gegevens worden gecodeerd opgeslagen, wat betekent dat deze gegevens niet rechtstreeks te herleiden zijn tot u of uw kind. Toegang tot de verzamelde gegevens is voorbehouden aan 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.

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

Wordt uw 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.

*Wat gebeurt er met de gegevens in **KinCor** wanneer uw kind 18 jaar wordt?*

Wanneer de behandeling van uw kind wordt overgedragen aan een cardioloog voor volwassenen, stopt de verzameling van gegevens in **KinCor**. De gegevens worden wel bewaard, maar er wordt geen nieuwe informatie meer in **KinCor** toegevoegd over gebeurtenissen na de datum waarop uw kind 18 jaar is geworden. Hierna zal uw kind worden benaderd voor deelname aan de **Concor** registratie. Dit is een soortgelijke, landelijke registratie voor volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking.

Waar kan ik 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