



MUTTER
Name: _____
Vorname: _____
Geburtsdatum: __ . __ . ____

Kind
Name: _____
Vorname: _____
Geburtsdatum: __ . __ . ____
(bleibt bei Einverständnis vor der Geburt frei)

**Einverständnis-Erklärung
zur Durchführung des Neugeborenencreenings
zur Prävention angeborener Erkrankungen**
(verbleibt beim Einsender in der Patientenakte)

Ich wurde durch den behandelnden Arzt:

Name	
Anschrift (Stempel)	

über das Neugeborenencreening auf angeborene Hormon-, Stoffwechsel- und Hörstörungen (inklusive Screening auf Mukoviszidose) informiert. Den Elterninformationsflyer habe ich erhalten und gelesen. Ich wurde über die Möglichkeiten und Grenzen dieser Untersuchung aufgeklärt – insbesondere darüber, dass beim Neugeborenencreening auffällige Ergebnisse keine Diagnose bedeuten, sondern weitere Untersuchungen zur Abklärung erforderlich sind. Ich hatte die Gelegenheit, zu allen dort beschriebenen und empfohlenen Screening-Untersuchungen sowie zu den Vorgehensweisen Fragen zu stellen. Für Fragen und Bedenken bestand ausreichend Zeit. Folgende individuelle Fragestellungen wurden erörtert:

-
- Ich erkläre mich **einverstanden** bei meinem oben genannten Kind das **Screening auf Hormon-, Stoffwechsel- und Hörstörungen** als empfohlene Früherkennungs-Untersuchung durchführen zu lassen.
 - Ich erkläre mich **einverstanden** bei meinem oben genannten Kind das **Screening auf Mukoviszidose** durchführen zu lassen.

(Eine Ablehnung ist durch Ankreuzen auf der Rückseite der Screeningkarte kenntlich zu machen. Über mögliche gesundheitliche Folgen und Gefahren einer Ablehnung für mein Kind wurde aufgeklärt.)

Bei auffälligen Ergebnissen bitte ich um weitergehende Beratung und Diagnostik durch spezialisierte Zentren/Ärzte. Des Weiteren erkläre ich mich einverstanden, dass in Notfallsituationen sofort direkter Kontakt zu mir aufgenommen werden darf.

Ich wurde über das Recht auf Nichtwissen aufgeklärt und das Recht, das Untersuchungsergebnis nicht oder teilweise nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen. Ich erkläre ausdrücklich, dass mir das Ergebnis mitgeteilt werden soll. *(Anderenfalls nachfolgend zutreffend ankreuzen)*

- Ich mache vom **Recht auf Nichtwissen** gebrauch. *(umfasst gesamtes Untersuchungsergebnis)*
- Ich möchte das **Untersuchungsergebnis nicht / teilweise nicht zur Kenntnis nehmen**, sondern vernichten lassen. *(nicht zutreffendes streichen oder ergänzen)*

Einwilligung zur Aufbewahrung von Restblutproben:

Nach Beendigung der Analysen für das Neugeborenencreening werden die Restblutproben laut Gendiagnostikgesetz vernichtet.

- Ich stimme zu, dass die unkenntlich gemachten Restblutproben anonym (keine Zusammenführung mit persönlichen Daten) für wissenschaftliche Zwecke (z. B. Weiterentwicklung von Screening-Methoden) verwendet werden dürfen.



Liebe Eltern,

die Abbildung des Datenteils der Screening-Karte zeigt Ihnen, welche medizinischen und personen-bezogenen Daten (im Wesentlichen nach Vorgabe durch die Kinder-Richtlinien) im Rahmen des Neugeborenen- /Hörscreenings erhoben und gespeichert werden (inkl. **Screening-ID**). Durch die Nutzung der Screening-ID ist eine eindeutige Zuordnung der Befunde zum Kind möglich. Ein Etikettenbogen mit der Screening-ID für Ihr Kind wird in das gelbe Untersuchungsheft, das jedes Neugeborene erhält, geklebt und stellt somit die Verbindung zwischen Kind und Screening-ID her. Wenn sie Fragen zu Art oder Bedeutung einzelner Felder haben, wenden sie sich bitte an Ihren zuständigen Kinderarzt oder Geburtshelfer.

Einwilligung zur Datenverarbeitung:

- Mir ist bekannt, dass die im Rahmen des Hormon-, Stoffwechsel- und Hör-Screenings von mir und meinem Kind erhobenen Daten (Details siehe Screeningkarte) zum Zweck einer schnellen Bearbeitung und Benachrichtigung bei auffälligen Befunden an das Screening-Labor bzw. die Trackingstelle für das Hörscreening weitergeleitet und dort elektronisch gespeichert und verarbeitet werden. Ein Teil der personenbezogenen Daten wird zur Abrechnung der Laborleistung benötigt.
- Die Ergebnisse der Untersuchungen des Hormon-, Stoffwechsel- und Hör-Screenings erhält grundsätzlich der Einsender der Blutprobe (Entbindungseinrichtung, in der ein Arzt die Aufklärung vorgenommen und die Einwilligung eingeholt hat, oder entsprechend der niedergelassene Kinderarzt = verantwortliche ärztliche Person). § 8 Gendiagnostikgesetz
- Die Weitergabe von Befundkopien ist nur durch die verantwortliche ärztliche Person und nur gegen die Unterschrift eines Personensorgeberechtigten oder nach Angabe der jeweiligen Screening-ID möglich. Sie wurde in das gelbe Untersuchungsheft des Kindes geklebt und kann nur durch die Personensorgeberechtigten an den behandelnden Arzt weitergegeben werden.
- Die Analysenergebnisse werden nach § 12(1) des o.g. Gesetzes 10 Jahre aufbewahrt und dann vernichtet, sofern sich aus der Wahlmöglichkeit auf Seite 1 (Recht auf Nichtkenntnisnahme) nichts anderes ergibt.
- Nach dem § 7(2) Gendiagnostikgesetz darf eine Hebamme die Blutprobe im Auftrag eines Arztes abnehmen. Den Befund darf das Labor nach § 11 nur an die verantwortliche ärztliche Person senden. Diese darf den Befund nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Personensorgeberechtigten weitergeben.

Die mich betreuende Hebamme darf eine Befundkopie erhalten, wenn Sie die Blutprobe für das Neugeborenen-Screening entnommen hat.
Name der Hebamme, Ort: _____

Einwilligungserklärung der Erziehungsberechtigten/Personensorgeberechtigten in das Hormon-, Stoffwechsel- und Hör-Screening:

Ich willige ein, dass die Daten meines Kindes und meine Daten zu den angegebenen Zwecken gespeichert werden, soweit nicht anders vermerkt. Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit und mit Wirkung auf die Zukunft widerrufen. Über die Vorsorgeuntersuchungen im Rahmen des Hormon-, Stoffwechsel-, Mukoviszidose und Hör-Screenings wurde ich informiert.

_____, den _____

_____/_____

Unterschrift der/eines Personensorgeberechtigten* (Mutter, Vater, sonstige Erziehungsberechtigte)

¹ Screening-ID = eindeutige Identifikationsnummer, bestehend aus 12 Nutz- und Prüfciffern, durch mathematischen Zusammenhang der Ziffern ist Screening-ID vor Missbrauch und unrechtmäßige Nutzung der Daten geschützt

* Mit der Unterschrift erklärt der die Angaben zum Kind abgebende Elternteil/Personensorgeberechtigte, dass er den anderen Elternteil/ Personensorgeberechtigten über das Neugeborenen-Screening und den Umfang der zu erhebenden Daten informiert hat und berechtigt ist, die Daten zum Kind anzugeben. Bei fehlender Unterschrift eines Elternteils sollte eine Begründung (z. B. allein sorgeberechtigt) angegeben werden