UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

NEUGEBORENENSCREENING HEIDELBERG

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Уважаемые родители,
Рождение вашего ребенка еще впереди или прямо за вами. Мы желаем вам всего самого лучшего для вашего ребенка. Большинство детей рождаются здоровыми и остаются таковыми. Однако существуют редкие рожденные заболевания, которые не имеют внешних признаков у новорожденных. Если не лечить болезнь, ребенок может серьезно пострадать. Поэтому рекомендуется, чтобы все новорожденные в Германии проходили важные тесты на раннюю диагностику (скрининг новорожденных) в первые несколько дней жизни. Участие в скрининге новорожденных является добровольным. Вам необходимо подписать форму согласия (требуется подпись хотя бы одного из законных опекунов), чтобы эти обследования могли быть проведены с вашим ребенком.

Обследование новорожденных на врожденные нарушения обмена веществ, гормональные, гематологические, иммунные и нервно-мышечные расстройства
Если не лечить редкие врожденные заболевания обмена веществ, гормональные, гематологические, иммунные и нервно-мышечные расстройства, они могут привести к повреждению органов, физическим или умственным нарушениям, тяжелым инфекциям или даже смерти. В большинстве случаев раннее выявление этих состояний позволяет предотвратить или облегчить последствия заболевания путем приема лекарств, соблюдения диеты или принятия других специфических мер. В идеале скрининг проводится на второй или третий день жизни: берется несколько капель крови и помещается на карточку из фильтровальной бумаги, которая затем отправляется в скрининговую лабораторию. Точная процедура обследования и описание отдельных заболеваний приведены на странице 2.

Скрининг новорожденных на муковисцидоз (Муковисцидоз)
Наряду со скринингом новорожденных на врожденные нарушения обмена веществ, гормональные, гематологические, иммунные и нервно-мышечные расстройства, вы можете провести скрининг новорожденных на муковисцидоз для вашего ребенка, взяв тот же образец крови.

У детей с муковисцидозом в легких и других органах образуется вязкая слизь. Это приводит к постоянному воспалению. В результате дети часто имеют недостаточный вес и не могут полностью реализовать свой потенциал роста.

В тяжелых случаях функция легких может быть значительно нарушена. Цель этого обследования - ранняя диагностика муковисцидоза, чтобы как можно скорее начать лечение и тем самым улучшить качество и продолжительность жизни больных детей. В соответствии с требованиями Закона о генетической диагностике, врач обязан предоставить подробную информацию перед проведением скрининга новорожденных на муковисцидоз.

После проведения всех анализов образец пятна крови вашего ребенка будет храниться в течение трех месяцев в соответствии с требованиями законодательства, а затем будет уничтожен.

Клиника при Хайдельбергском университете (Universitätsklinikum Heidelberg)
Центр детской и подростковой медицины
Центр метаболизма Дитмара Хоппа
Скрининг новорождённых
Im Neuenheimer Feld 669
69120 Heidelberg

Телефон: 06221 56-8278; -8475
www.neugeborenenscreening.uni-hd.de

СТАТУС: ЯНВАРЬ 2025 Г.

СКРИНИНГ НОВОРОЖДЕННЫХ НА ВРОЖДЕННЫЕ МЕТАБОЛИЧЕСКИЕ, ГОРМОНАЛЬНЫЕ, ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ, ИММУННЫЕ И НЕРВНО-МЫШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ

Существуют редкие врожденные заболевания обмена веществ, гормональные, гематологические, иммунные и нервно-мышечные нарушения, которые еще не распознаются по внешним признакам у новорожденных. Они встречаются примерно у одного из 1000 новорожденных. Эти состояния, если их не лечить, могут привести к повреждению органов, физическим или умственным нарушениям, тяжелым инфекциям или даже смерти. Чтобы выявить эти заболевания, уже более 50 лет всем новорожденным в качестве профилактической медицинской процедуры рекомендуется сдавать анализ крови, известный как скрининг новорожденных. За последние несколько лет эти тесты были усовершенствованы, что позволило включить в скрининг новорожденных больше поддающихся лечению заболеваний.

Зачем проводится скрининг новорожденных?

Эти врожденные метаболические, гормональные, гематологические, иммунные и нервно-мышечные нарушения должны быть выявлены своевременно. В большинстве случаев последствий врожденного заболевания можно избежать или облегчить с помощью своевременного лечения, начатого как можно раньше после рождения.

Когда и как проводится обследование?

На второй-третий день жизни (с 37-го по 72-й час после рождения), не позднее второго профилактического медицинского осмотра ребенка, известного как U2, несколько капель крови (из вены или пятки) помещаются на карточку из фильтровальной бумаги и после высыхания немедленно отправляются в скрининговую лабораторию. После этого образцы будут немедленно проанализированы с помощью специальных высокочувствительных методов исследования. Расходы на обследование покрываются медицинской страховкой.

На какие заболевания и состояния проводится скрининг?

В обязательной директиве Объединенного федерального комитета врачей и больничных касс (G-BA) указано, на какие заболевания может быть проверен образец крови. В список вошли 13 метаболических нарушений, два гормональных расстройства, тяжелый комбинированный иммунодефицит (SCID), серповидно-клеточная болезнь (SCD) и спинальная мышечная атрофия (SMA). Последствия и симптомы этих заболеваний подробно описаны ниже.

В общей сложности одно из этих заболеваний поражает одного из 1000 новорожденных. Большинство пострадавших семей никогда раньше не сталкивались с подобными условиями. При рождении больные дети кажутся совершенно здоровыми, поэтому скрининг новорожденных - единственный способ предотвратить нарушения в умственном и физическом развитии. На основании только этого исследования нельзя делать никаких выводов относительно рисков, связанных с семьей.

Кто будет проинформирован о результатах теста?

В случае получения аномальных результатов анализов с вами немедленно свяжутся. Поэтому в тестовой карте необходимо указать номер телефона, а также адрес, по которому с вами можно связаться в первые несколько дней после рождения ребенка. Пожалуйста, убедитесь, что ваши контактные данные указаны правильно и хорошо читаемы на карточке с высушенным пятном крови вашего ребенка. Раннее выявление и лечение больных новорожденных возможно только в том случае, если все заинтересованные стороны - родители, клиника или педиатр и скрининговая лаборатория - будут сотрудничать без промедления, чтобы своевременно получить и проверить результаты анализов.

Результаты тестов, которые не считаются значимыми, будут предоставлены вам только по запросу. Контактные данные нашей лаборатории вы также найдете в желтом буклете для обследования вашего ребенка.

Что означает результат теста?

Результат скрининга новорожденных не является медицинским диагнозом: обследованные заболевания-мишени должны быть в основном исключены или подтверждены дальнейшими медицинскими обследованиями. Для каждого заболевания-мишени требуются разные обследования, например, повторные анализы. Однако может потребоваться и повторный скрининг новорожденных, если время взятия крови было выбрано неудачно или количество крови на карте было недостаточным.

Можно ли вылечить эти заболевания?

Все упомянутые метаболические заболевания, иммунодефициты, серповидно-клеточная болезнь, эндокринные и нервно-мышечные нарушения являются врожденными и поэтому в большинстве случаев не поддаются лечению. Кроме того, своевременное лечение не может полностью предотвратить последствия заболевания при любых состояниях. Однако в большинстве случаев своевременное лечение позволяет больному ребенку нормально развиваться. Лечение включает в себя специальную диету, прием определенных лекарств, а также консультирование и обучение родителей мерам профилактики. Специалисты по метаболизму и гормонам (эндокринологи), гематологи, детские неврологи или специалисты по нарушениям иммунной системы могут проконсультировать и оказать помощь в случае подозрения или фактического заболевания.

С момента вступления в силу закона о генетической диагностике в 2010 году Комиссия по генетической диагностике (GEKO) при Институте Роберта Коха оценивает новые массовые скрининги на генетические заболевания. Руководство GEKO Комиссии по генетической диагностике одобрило внедрение скрининговых тестов для раннего выявления тирозинемии I типа, тяжелого комбинированного иммунодефицита (SCID), серповидно-клеточной болезни и спинальной мышечной атрофии (SMA).

ЦЕЛЕВЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Адреногенитальный синдром

Эндокринное заболевание, обусловленное дефектом коры надпочечников: маскулинизация у девочек, может привести к летальному исходу из-за опасных для жизни солевых кризов. Лечение гормонами, хороший прогноз (частота встречаемости: примерно 1/15 000 новорожденных).

Мочевая болезнь кленовый сироп

Дефект расщепления аминокислот: нарушение умственных способностей, кома, возможен летальный исход. Лечение включает специальную диету, прогноз обычно хороший (частота встречаемости: около 1/180 000 новорожденных).

Дефицит биотинидазы

Аномальный метаболизм витамина биотина: поражение кожи, метаболические кризы, нарушение психики, возможен летальный исход. Лечение путем введения биотина, очень хороший прогноз (частота встречаемости: примерно 1/28 000 новорожденных).

Дефекты карнитинового обмена

Дефект метаболизма жирных кислот: метаболические кризы, кома, потенциально летальный исход. Лечение включает специальную диету, прогноз очень хороший (заболеваемость: примерно 1/600 000 новорожденных).

Галактоземия

Нарушение метаболизма компонента лактозы (галактозы): помутнение хрусталика глаза, нарушение физического и умственного развития, печеночная недостаточность, возможен летальный исход. Лечение включает специальную диету, прогноз обычно хороший (частота встречаемости: примерно 1/77 000 новорожденных).

Глутаровая ацидурия I типа

Дефект расщепления аминокислот: внезапный метаболический криз с постоянными двигательными нарушениями. Лечение включает специальную диету, прогноз обычно хороший (частота встречаемости: около 1/140 000 новорожденных).

Гипотиреоз

Врожденный гипотиреоз: Серьезное нарушение умственного и физического развития. Лечение путем введения гормонов, очень хороший прогноз (заболеваемость: около 1/3 000 новорожденных).

Изовалериановая ацидемия

Дефект расщепления аминокислот: нарушение умственных способностей, кома, возможен летальный исход. Лечение включает специальную диету, прогноз очень хороший (заболеваемость: примерно 1/90 000 новорожденных).

Дефицит LCHAD, VLCAD

Дефект метаболизма длинноцепочечных жирных кислот: метаболические кризы, кома, мышечная и сердечная недостаточность, потенциально летальный исход. Лечение включает специальную диету, избегание фаз голода, прогноз в целом хороший (частота встречаемости: примерно 1/80 000 новорожденных).

Дефицит MCAD

Дефект преобразования жирных кислот в энергию: гипогликемия, кома, возможен летальный исход. Лечение путем избегания фаз голода, очень хороший прогноз (частота встречаемости: около 1/10 000 новорожденных).

Фенилкетонурия

Дефект в метаболизме аминокислоты фенилаланина: при отсутствии лечения приводит к нарушению умственных способностей. Успешное лечение, основанное на специальной диете, очень хороший прогноз (частота встречаемости: около 1/10 000 новорожденных).

Тирозинемия I типа

Нарушение расщепления аминокислоты тирозина, что при отсутствии лечения с первых дней жизни может привести к тяжелому нарушению функции печени с желтухой и повышенной склонностью к кровотечениям, нарушению функции почек и неврологическим кризам. Лечение основано на медикаментозном лечении (нитизинон) и диете с ограничением белка, прогноз хороший (частота встречаемости: около 1/135 000 новорожденных).

Тяжелый комбинированный иммунодефицит (SCID)

Полное отсутствие иммунной защиты: высокая восприимчивость к инфекциям и инфекционным осложнениям, начинающимся уже в младенчестве. Лечение с соблюдением строгих гигиенических мер предосторожности. Терапия с использованием трансплантации костного мозга или стволовых клеток, заместительная ферментная терапия. Воздержитесь от грудного вскармливания, вакцинации живыми вакцинами или переливания необработанных продуктов крови. При отсутствии лечения большинство больных детей умирают в течение одного-двух лет (заболеваемость: примерно 1/32 500 новорожденных).

Серповидно-клеточная анемия (SCD)

Деформация красных кровяных телец (серповидных клеток), приводящая к анемии, повышению вязкости крови и снижению доставки кислорода к органам. Долгосрочное повреждение органов. Острые осложнения, включая инфаркт мозга, почечную недостаточность, инфаркт селезенки, сепсис и анемию. Лечение включает в себя консультирование пациента и инструктаж по поведенческим мерам, профилактику инфекций (например, вакцинацию), назначение гидроксимочевины, при необходимости переливание крови, а в некоторых случаях - трансплантацию стволовых клеток в качестве дополнительного метода лечения. Без лечения симптомы могут проявляться примерно с третьего месяца жизни (частота встречаемости: около 1/6 000 новорожденных).

Спинальная мышечная атрофия (СМА)

Дефицит определенного белка (белка выживания двигательных нейронов (SMN)) приводит к прогрессирующей мышечной слабости, сопровождающейся снижением двигательных навыков и нарушением функции легких. Лечение медикаментозное и симптоматическое (физиотерапия, реабилитация, ортопедия, психология). Первые симптомы заболевания у детей с инфантильным SMA (наиболее распространенная и тяжелая форма) появляются к шестимесячному возрасту. При отсутствии лечения эти дети умирают в течение одного-двух лет (заболеваемость: примерно 1/6 700 новорожденных).

СКРИНИНГ НОВОРОЖДЕННЫХ НА МУКОВИСЦИДОЗ

Наряду с обследованием новорожденных на врожденные заболевания обмена веществ, гормональные, гематологические, иммунные и нервно-мышечные нарушения, вам также предложат обследовать ребенка на муковисцидоз. Цель этого обследования - диагностировать муковисцидоз на ранней стадии, чтобы как можно скорее начать лечение и тем самым улучшить качество и продолжительность жизни детей с муковисцидозом. Скрининг на муковисцидоз регулируется специальными положениями Закона о генетической диагностике. Следующая информация поможет вам подготовиться к консультации с врачом.

Что такое муковисцидоз?

Муковисцидоз - это наследственное заболевание, которым страдает примерно один из 3300 детей. Генетическая мутация в так называемом гене CFTR, приводящая к нарушению солевого обмена в железистых клетках. Это, в свою очередь, стимулирует образование вязкой слизи в дыхательных путях и других органах, что приводит к постоянному воспалению. Тяжесть симптомов может варьироваться в зависимости от типа генетической мутации. Часто функция поджелудочной железы ограничена. Как следствие, дети, страдающие от этого заболевания, часто имеют недостаточный вес и не могут полностью реализовать свой потенциал роста. В тяжелых случаях повторяющиеся эпизоды тяжелой пневмонии могут привести к значительному нарушению функции легких.

Как лечить муковисцидоз?

В настоящее время не существует эффективного лечения муковисцидоза. Однако симптомы заболевания можно улучшить или облегчить с помощью различных терапевтических подходов, благодаря чему продолжительность жизни пациентов с муковисцидозом постоянно увеличивается. Лечение муковисцидоза включает в себя ингаляционную терапию и физиотерапию, высококалорийное питание и медикаменты. Кроме того, регулярные обследования в специализированных клиниках по лечению муковисцидоза необходимы для того, чтобы своевременно начать лечение и противостоять даже ранним изменениям.

Почему важно обследование на муковисцидоз?

Скрининг на муковисцидоз регулируется специальными положениями Закона о генетической диагностике. Если начать лечение на ранней стадии, можно улучшить физическое развитие больных детей. Таким образом, повышается вероятность более долгой и здоровой жизни.

Как проводится скрининг на муковисцидоз?

Для скрининга на муковисцидоз не требуется дополнительный анализ крови. Скрининг на муковисцидоз проводится в то же время и из того же образца крови, который берется для скрининга новорожденных на врожденные заболевания обмена веществ, гормональные, гематологические, иммунные и нервно-мышечные нарушения у вашего ребенка.

Процедура заключается в том, что несколько капель крови (из вены или пятки) помещают на карточку из фильтровальной бумаги и отправляют в скрининговую лабораторию. Сначала определяется фермент иммунореактивный трипсин (IRT). Если результат указывает на повышенное значение, в том же образце крови проводится повторное исследование на наличие панкреатит-ассоциированного белка (PAP). Если результат второго теста также окажется ненормальным, на том же образце проводится ДНК-тест (генетический тест), чтобы выявить наиболее распространенные генетические мутации, которые встречаются при муковисцидозе. Если обнаружены одна или две генные мутации, результат скрининга требует дальнейшего обследования. Однако если результат первого теста (IRT) окажется сильно отклоняющимся от нормы, результат скрининга требует проверки, и дальнейшие исследования не проводятся. Все этапы тестирования объединены для обеспечения максимальной точности и надежности результатов. В очень редких случаях возможно, что муковисцидоз присутствует у ребенка, но не выявлен этим ранним скрининговым тестом. В соответствии с требованиями Закона о генетической диагностике врач должен обсудить с вами этот вопрос до того, как ваш новорожденный ребенок будет обследован на муковисцидоз. Если при рождении ребенка присутствовала акушерка или акушерский фельдшер, скрининг на муковисцидоз у вашего ребенка может быть проведен врачом (например, в рамках обследования U2) в возрасте до четырех недель. В этом случае требуется дополнительный анализ крови. В отличие от скрининга на муковисцидоз, скрининг новорожденных на врожденные заболевания обмена веществ, гормональные, гематологические, иммунные и нервно-мышечные нарушения в идеале должен проводиться в период с 37-го по 72-й час жизни, поскольку, в отличие от скрининга на муковисцидоз, для большинства тестируемых заболеваний решающее значение имеет немедленное начало лечения.

Образец крови вашего ребенка будет храниться в течение трех месяцев после проведения теста, а затем будет уничтожен.

Кто сообщит вам о результатах обследования и какова процедура последующего наблюдения?

В течение 14 дней лаборатория сообщит вам, если результаты исследования потребуют дальнейших действий. Если результат окажется нормальным, никакая информация не будет предоставлена, если вы не запросите ее в явном виде. В случае получения результатов, требующих дополнительного обследования, врач направит вас в специализированное учреждение, где вы сможете провести повторное обследование вашего ребенка. Результат, требующий дальнейшего диагностического обследования, не означает, что у вашего ребенка муковисцидоз. Лишь один из пяти детей, чьи результаты требуют дальнейшего диагностического обследования, действительно страдает муковисцидозом. Однако вероятность так называемой генетической предрасположенности повышается. Генетические носители здоровы, но могут передавать этот признак своему потомству. В любом случае вам будет предложено генетическое консультирование, чтобы вы могли получить полную информацию о значении этого результата. Первым шагом в Центре муковисцидоза является подтверждающее обследование, обычно

потовый тест, и все дальнейшие шаги будут обсуждаться с вами. Потовый тест безопасен и безболезнен и не оказывает никакого напряжения на вашего ребенка. Вы будете проинформированы о результатах сразу после тестирования. Может потребоваться дальнейшее исследование.

За вами остается последнее слово в отношении вашего ребенка.

Участие в обследовании на муковисцидоз является добровольным. Расходы на обследование покрываются за счет обязательного медицинского страхования. Результаты обследования являются предметом врачебной тайны и не могут быть переданы третьим лицам без вашего согласия. В случае получения аномальных результатов анализов с вами немедленно свяжутся. Поэтому в тестовой карте необходимо указать номер телефона, а также адрес, по которому с вами можно связаться в первые несколько дней после рождения ребенка. Вы имеете право в любое время отозвать свое согласие на обследование на муковисцидоз. Решение в пользу или против скрининга на муковисцидоз должно приниматься после тщательного и обоснованного рассмотрения. Вы всегда можете обсудить свои проблемы с врачами. Этот генетический скрининг на муковисцидоз одобрен Комиссией по генетической диагностике при Институте Роберта Коха.

СБОР/ОБРАБОТКА ДАННЫХ

Персональные данные, касающиеся контактной информации законных опекунов и данных о здоровье новорожденных, обрабатываются с целью проведения расширенного скрининга новорожденных в соответствии с Директивой о детях (G-BA) согласно ст. 9 абз. 2 б. a GDPR. Дополнительные цели обработки, такие как выставление счетов, документирование лабораторных услуг и обеспечение качества, осуществляются в соответствии со ст. 9 абз. 2, б. b GDPR. Помимо образца крови для скринингового теста, в карточку для тестирования вносится следующая информация: имя вашего ребенка (для правильного отбора образца), информация о рождении (для оценки достоверности или медицинского подтверждения), а также ваше имя и контактная информация (для связи с вами в случае обнаружения отклонений, отправки результатов теста, выставления счетов и напоминаний). Тест-карта, содержащая все вышеперечисленные данные, отправляется в контрактную лабораторию, которая проводит расширенный скрининг новорожденных и/или скрининг на муковисцидоз. Данные на тестовой карте обрабатываются и хранятся в IT-системе лаборатории. Результаты обследования являются медицинскими заключениями, которые хранятся в псевдонимизированном виде в течение 10 лет. Тест-карты с остатками крови уничтожаются через три месяца после завершения процедуры. Ваши данные и данные вашего ребенка не будут обрабатываться в целях, отличных от указанных, и не будут передаваться третьим лицам, не имеющим на то полномочий.

Ответственность за защиту данных несут следующие лица:

- Ваш акушер для получения информации, сбора данных, получения согласия
- в качестве получателя - лаборатория, которой поручено проведение скрининга новорожденных, передача результатов, управление контактами и напоминаниями
- в случае обнаружения аномалий - специализированное учреждение по вашему выбору для проведения уточняющей диагностики
- и, возможно, лечащим врачом по уходу за вашим ребенком

Вы имеете право запросить у любого оператора данных информацию о персональных данных, хранящихся о вас и вашем ребенке. Вы также можете запросить исправление неточных данных или ограничение обработки. По вопросам и проблемам, связанным с защитой данных в связи со скринингом новорожденных, обращайтесь:

Университетская клиника Гейдельберга (UKHD)
Центр детской и подростковой медицины
Центр метаболизма Дитмара Хоппа
Скрининг новорождённых
Im Neuenheimer Feld 669
69120 Heidelberg
Телефон: 06221 56-8278, -8475
Факс: 06221 56-4069
E-mail: neugeborenenscreening@uni-hd.de
Веб-сайт: www.ukhd.de/ngs

или конфиденциально сотруднику по защите данных Университетской клиники Гейдельберга:

E-mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Вы также имеете право подать жалобу в орган по надзору за защитой данных, если считаете, что обработка ваших персональных данных нарушает законодательство о защите данных. Ответственным органом по надзору за защитой данных для Университетской клиники Гейдельберга является:

Государственный уполномоченный по защите данных и свободе информации (Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) Баден-Вюртемберг
Почтовый адрес: Postfach 10 29 32, 70025 Штутгарт
Кёнигштрассе 10a, 70173 Штутгарт, Германия
Телефон: 0711 615541-0
Факс: 0711 615541-15
Электронная почта: poststelle@lfdi.bwl.de
Интернет: www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

Если ваши опасения по поводу защиты данных связаны с информацией, сбором данных, согласием, уходом или уточняющей диагностикой, пожалуйста, свяжитесь с ответственным за вас лицом.

Право списания

Расширенный скрининг новорожденных и скрининг на муковисцидоз являются добровольными. Вы не обязаны принимать эти предложения и можете в любой момент полностью или частично отозвать их с сохранением силы на будущее. Отзыв не влияет на законность уже проведенной обработки данных. Пожалуйста, отправьте ваш отзыв по контактным данным Метаболического центра Дитмара Хоппа (UKHD) - Скрининг новорожденных, указанным выше.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОГЛАСИИ НА ОБСЛЕДОВАНИЕ НОВОРОЖДЕННЫХ

Имя ребенка :_____

Дата рождения :_____
(или клейкая этикетка)

Я/мы были подробно проинформированы о скрининге новорожденных на врожденные заболевания обмена веществ, гормональные, иммунные, гематологические, нервно-мышечные нарушения и скрининге новорожденных на муковисцидоз. Я/мы проинформированы о возможных негативных последствиях для моего/нашего ребенка в случае отказа от отдельных частей скрининга новорожденных.

Мое/наше согласие включает проведение расширенного скрининга новорожденных на вышеупомянутые целевые заболевания и/или проведение скрининга на муковисцидоз. Согласие включает в себя в каждом случае:

- ✓ передача тест-карты (контактная информация, данные о рождении и образец крови) от вашего акушера в контрактную лабораторию для проведения скрининга новорожденных.
- ✓ в случае, если результат теста требует дополнительного исследования: контакт между лабораторией и вами для запроса повторной тест-карты/второго образца крови для дальнейшего исследования, включая управление напоминаниями.
- ✓ в случае аномального результата теста: контакт между лабораторией и вами с целью предоставления информации о дальнейших процедурах и выборе специализированного учреждения для проведения диагностического исследования, а также
  - передача результатов анализов и ваших контактных данных в выбранное специализированное учреждение с целью своевременной и несложной записи на диагностическое исследование.
  - передача результатов анализа из лаборатории лечащему врачу в больнице с целью координации оказания медицинской помощи, при условии, что на момент проведения скрининга ваш ребенок все еще находится в больнице.
  - контакт между лабораторией и вами с целью напоминания, если вы не явились на уточняющее обследование.
  - передача результатов уточняющего обследования из специализированного учреждения в лабораторию для проверки качества.

Согласие

Я/мы даем согласие на проведение следующих экспертиз, включая любые передачи данных и контакты с третьими лицами, предназначенные для этой цели (пожалуйста, отметьте соответствующее поле):

○ Скрининг новорожденных на перечисленные целевые заболевания (стр. 3)

○ Скрининг на муковисцидоз (стр. 5)

Согласие является **добровольным** и может быть отклонено или отозвано в любое время без объяснения причин. Дополнительную информацию о защите данных можно найти на странице 6.

_____

Дата, имена печатными буквами, подписи законных опекунов в соответствии со ст. 9 абз. 2 б. а GDPR (по крайней мере, одного законного опекуна)

_____

Дата, фамилия печатными буквами, подпись врача, предоставляющего информацию в соответствии с § 8 абз. 1 GenDG

Это заявление о согласии остается у отправителя образца.
Согласие на скрининг новорожденных или отказ от части программы скрининга должны быть отмечены в фильтровальной бумажной карте для скрининга новорожденных в отведенных для этого полях.