

## **Zusatzvereinbarung**

**zu dem Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei  
Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres  
(Kinder-Richtlinien)  
Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings  
vom 21.12.2004**

**zwischen**

**dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und  
Verbraucherschutz,**

**der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns**

**und**

**der AOK Bayern –  
Die Gesundheitskasse,**

**dem BKK Landesverband Bayern,**

**der Bundesknappschaft  
-Verwaltungsstelle München-,**

**dem Funktionellen Landesverband der Landwirtschaftlichen Krankenkassen  
und Pflegekassen in Bayern (LdL/LdLP),**

**der IKK Bayern**

**über das Tracking-Verfahren in Bayern**

## Präambel

- (1) Aufgrund der am 01.07.1998 in Kraft getretenen Vereinbarung über das Modellvorhaben „Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern“ wurde eine weitgehende Verbesserung der frühzeitigen Diagnostik der Neugeborenen auf seltene angeborene Stoffwechseleffekte erreicht. Bei den betroffenen Neugeborenen konnten schwere Behinderungen und Todesfälle durch die nach dem Neugeborenen-Screening rechtzeitig eingeleitete Behandlung vermieden und ihre Lebensqualität verbessert werden.
- (2) Das Neugeborenen-Screening stellt in Bayern eine bevölkerungsbezogene Präventionsmaßnahme dar, die bislang als integriertes Programm durchgeführt wird. Dies bedeutet, dass durch die enge Kooperation der Screening-Labore, des Screening-Zentrums des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) im bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), der weiter betreuenden Kinderkliniken und der Universitäten eine hohe Prozess- und Ergebnisqualität gewährleistet wird.
- (3) Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) fasste in der Sitzung vom 21.12.2004 den Beschluss über eine Änderung der Kinder-Richtlinien, der die Aufnahme des erweiterten Neugeborenen-Screenings in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorsieht. Das bayerische Modellvorhaben wurde in dem Beschluss des G-BA nicht vollständig übernommen. Ein Tracking-System ist- auch vor dem Hintergrund des Hinweises der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) auf die Kompetenzen des G-BA – nicht vorgesehen. Der G-BA sieht jedoch für die Länder die Möglichkeit, ein Tracking-System z.B. unter Nutzung vorhandener Strukturen einzurichten<sup>1</sup>.

## § 1

### Ziele der Vereinbarung

Die Kinder-Richtlinien regeln den Ablauf und die Qualitätssicherung in Bezug auf Laborleistung bei dem einzelnen Neugeborenen. Diese Vereinbarung soll die rechtzeitige Diagnose und Behandlung von **allen** Neugeborenen in Bayern mit behandelbaren endokrinen und metabolischen Erkrankungen durch die im

---

<sup>1</sup> Protokoll der 10. Sitzung des G-BA am 21.12.2004, TOP 6

bayerischen Screening-Programm bereits erarbeitete Prozess- und Ergebnisqualität auch zukünftig gewährleisten. Dabei ist es insbesondere wichtig,

- a) sicherzustellen, dass das Untersuchungsangebot alle Neugeborenen in Bayern erreicht,
- b) sicherzustellen, dass allen kontrollbedürftigen Befunden bis zur endgültigen Abklärung nachgegangen wird,
- c) betroffene Kinder weiter zu beobachten, um das Langzeit-Outcome zu evaluieren.

Um dies zu erreichen, soll das Tracking-Verfahren fortgeführt werden.

## **§ 2**

### **Durchführung des Tracking-Verfahrens.**

- (1) Das Tracking-Verfahren nach dieser Vereinbarung erfolgt ergänzend zu dem Neugeborenen-Screening nach den Kinder-Richtlinien. Insbesondere werden der Zeitpunkt des Screenings, die Probengewinnung und der Versand, der Befundrücklauf und die Dokumentation, die Verantwortlichkeit, die Struktur und Aufgaben der Screening-Labore, die Kontrolle und die Qualitätssicherung nach den Kinder-Richtlinien ausgeführt.
- (2) Das Screening-Zentrum übernimmt und koordiniert die Durchführung des Tracking-Verfahrens, wenn die Eltern einer Datenübermittlung an den ÖGD zugestimmt haben. Es ist zuständig für die Dokumentation und die Überprüfung der Prozessqualität (Bsp.: Vollständigkeit (d.h. zeitnahe Abgleich von Screeningdaten mit Geburtslisten, Geburtenbuchnummern oder Standesamtsmeldungen), Zeitraum von der Geburt bis zur Übermittlung des Screeningbefundes, Durchführung aller Kontroll- und Wiederholungsuntersuchungen, endgültige Abklärung aller auffälligen Befunde, Spezifität und soweit möglich Sensitivität des Screenings).
- (3) Das Screening-Labor übermittelt dem Screening-Zentrum die gemäß § 5 erhobenen Daten, soweit die Eltern (Personensorgeberechtigten) einer Datenübermittlung an das Screening-Zentrum zugestimmt haben.
- (4) Im Anschluss an das Screening führt das Screening-Zentrum die Evaluation des Langzeit-Outcomes der im Screening entdeckten Kinder mittels einer Langzeitstudie

zur Weiterbeobachtung des Krankheitsverlaufes, der Therapie und der Entwicklung durch.

### **§ 3**

#### **Einwilligung der Eltern (Personensorgeberechtigten)**

Die Eltern (Personensorgeberechtigten) sind nach der Geburt, aber vor der Durchführung des Neugeborenen-Screenings nach den Kinder-Richtlinien auch über den Sinn, den Zweck und das Ziel der Datenübermittlung an das Screening-Zentrum (Tracking-Verfahren) aufzuklären. Ihre Einwilligung bzw. ihre Ablehnung zum einen für die Untersuchung selbst und zum anderen für die Datenübermittlung ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren. Das Screening-Labor stellt den verantwortlichen Einsendern Falblätter zur Information von Personensorgeberechtigten „Elterninformation“ (Anlage 1) zur Verfügung.

### **§ 4**

#### **Dokumentation der Probeentnahme, Testkartenüberprüfung**

- (1) Der verantwortliche Einsender (gemäß § 7 Absatz 1 Anlage 2 der Kinder-Richtlinien) dokumentiert die Probenentnahme im Kinderuntersuchungsheft, auf der Filterpapierkarte und im Geburtenbuch jeweils durch das Anbringen eines Klebeetiketts mit der Untersuchungsnummer sowie mit dem Namen und der Telefonnummer des Screening-Labors. Das Screening-Labor stellt die Filterpapierkarten (Anlage 2) dem verantwortlichen Einsender zur Verfügung.
- (2) Alle Angaben auf den Filterpapierkarten werden von dem Screening-Labor elektronisch erfasst, auf Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft und im Bedarfsfall nachbearbeitet. Unvollständige Datensätze müssen durch Kontaktaufnahme mit den verantwortlichen Einsendern ergänzt werden, soweit dies für die Datenübermittlung an das Screeningzentrum oder das Tracking erforderlich ist.

### **§ 5**

#### **Vorgehen bei Vorliegen der Einwilligung**

Haben die Eltern (Personensorgeberechtigte) gemäß § 3 in die Datenübermittlung an das Screening-Zentrum eingewilligt, gilt Folgendes:

- (1) Das Screening-Labor übermittelt dem Screening-Zentrum in geeigneter elektronisch lesbarer Form werktätlich folgende vollständige Befunde:
- a) Untersuchungsnummer
  - b) Einsender;
  - c) Name und Geschlecht des Neugeborenen;
  - d) Schwangerschaftswoche;
  - e) Gewicht;
  - f) Name, Adresse und Telefonnummer der Mutter;
  - g) Anlass der Untersuchung;
  - h) Geburtsdatum und Uhrzeit;
  - i) Tag und Uhrzeit der Probeentnahme;
  - j) Untersuchungsergebnis.
- (2) Bei der Entlassung vor der 36. Lebensstunde oder Verlegung sowie bei den sehr unreifen Neugeborenen (Geburt vor der 32. Schwangerschaftswoche) weist das Screening-Labor das Screening-Zentrum im Rahmen der elektronischen Datenübermittlung zusätzlich auf die Notwendigkeit einer Zweituntersuchung gemäß § 8 Absatz 2 und 4 Anlage 2 der Kinder-Richtlinien hin. Das Screening-Zentrum mahnt die nicht durchgeführten Zweituntersuchungen an und geht diesen soweit wie möglich nach.
- (3) Das Screening-Labor übermittelt dem Screening-Zentrum kontrollbedürftige und pathologische Befunde, unternommene Maßnahmen (schriftliche bzw. mündliche Befundweitergaben mit Aufforderung zur Kontrolluntersuchung; ggf. erfolgten Empfehlungen einer schnellen fach-kompetenten Abklärung und Weiterbetreuung inklusive der ggf. empfohlenen Spezialisten) sowie die endgültigen Ergebnisse der daraus abgeleiteten Bestätigungsdiagnostik und die endgültigen Diagnosen.
- (4) Das Screening-Zentrum mahnt die nicht erfolgten Kontrolluntersuchungen und die nicht rück gemeldeten Ergebnisse einer etwaigen Bestätigungsdiagnostik inklusive endgültiger Diagnosen an und verfolgt diese bis zur vollständigen Abklärung weiter. Es teilt dem Screening-Labor zeitnah die endgültigen Ergebnisse mit.
- (5) Das Screening-Zentrum ist verpflichtet, die erhobenen Daten bei unauffälligem Befund nach 3 Jahren ab Befundübermittlung zu löschen. Bei auffälligen Befunden ist das Screening-Zentrum verpflichtet, die Befunde nach 3 Jahren ab

Befundübermittlung zu pseudonymisieren und nach 10 Jahren ab Befundübermittlung die pseudonymisierten Daten zu löschen.

## **§ 6**

### **Ablehnung der Datenübermittlung, leere Filterpapierkarten.**

- (1) Bei Untersuchungen unter Ablehnung der Datenübermittlung werden keine persönlichen Daten an das Screening-Zentrum übermittelt. Das Screening-Labor teilt dem Screening-Zentrum bis zum 15. des Folgemonats den Zeitpunkt und die Zahl solcher Untersuchungen mit.
- (2) Das Screening-Labor teilt dem Screening-Zentrum die Anzahl der pro Monat eingegangenen leeren Filterpapierkarten bis zum 15. des Folgemonats mit.

## **§ 7**

### **Genehmigung**

Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung nach §§ 11 ff Anlage 2 der Kinder-Richtlinien an einen Laborarzt, der zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung in Bayern zugelassen oder ermächtigt ist, ist, dass der beantragende Arzt die Zusammenarbeit des Screening-Labors, in dem er die Laborleistungen erbringen will, mit dem Screening-Zentrum belegt. Hierfür muss das Labor ein geeignetes EDV-System nachweisen, welches die Erfassung von Stammdaten, die Befundung und Dokumentation für Zwecke des Trackings sowie den Zugriff auf diese Daten durch das Screening-Zentrum unterstützt. Der berechtigte Laborarzt (§ 7 Absatz 1 Satz 2 Anlage 2 der Kinder-Richtlinien) muss die entsprechende Verpflichtungserklärung mit dem Antrag auf die Genehmigung abgeben.

## **§ 8**

### **Datenschutz**

Die Vertragspartner verpflichten sich, die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften zu gewährleisten.

## **§ 10**

### **Inkrafttreten, Kündigung**

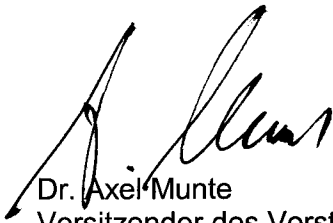
Diese Vereinbarung tritt am 01.07.2005 in Kraft. Sie kann mit einer Frist von 3 Monaten zum Jahresende gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31.12.2005.

## **§ 11**

### **Schlussbestimmungen**

Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrags unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Die Vertragspartner werden einvernehmlich die unwirksame Bestimmung durch eine ihr gleichkommende Regelung ersetzen.

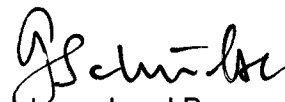
München, den 14.04.2005



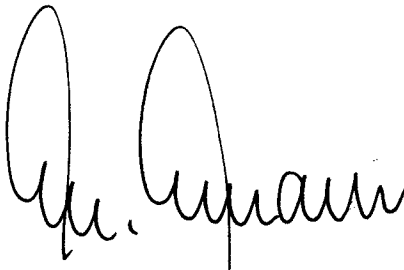
Dr. Axel Munte  
Vorsitzender des Vorstandes  
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns  
Körperschaft des öffentlichen Rechts



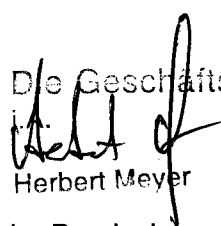
AOK Bayern –  
Die Gesundheitskasse



BKK Landesverband Bayern



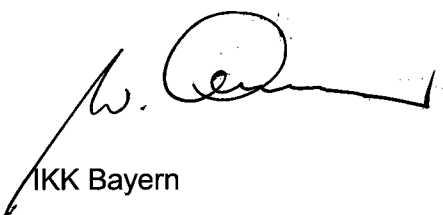
Bayerisches Staatsministerium für  
Umwelt, Gesundheit und  
Verbraucherschutz



Die Geschäftsführung  
Herbert Meyer  
der Bundesknappschaft  
-Verwaltungsstelle München-



Funktioneller Landesverband der  
Landwirtschaftlichen Krankenkassen  
und Pflegekassen in Bayern (LdL/LdLP)



IKK Bayern



## Protokollnotiz

Es ist von großer Bedeutung die Vollständigkeit des Screenings auch dann zu gewährleisten, wenn die Filterpapierkarten mit den Daten von bayerischen Neugeborenen (gleichgültig, ob diese in oder außerhalb Bayerns geboren wurden) an ein Screening-Labor mit Sitz außerhalb Bayerns versandt werden sollten. Die Vertragspartner werden solchen Screening-Laboren ggf. die Möglichkeit eröffnen, das Tracking-Verfahren für bayerische Neugeborene zu unterstützen und erwarten die Bereitschaft solcher Screening-Labore, sich hieran zu beteiligen. Sie werden die Entwicklung beobachten und ggf. geeignete Maßnahmen ergreifen.

## Anlage 1 : Elterninformation

### **Adrenogenitales Syndrom**

Hormonstörung durch Defekt der Nebennierenrinde: Vermännlichung bei Mädchen, möglicher tödlicher Verlauf bei Salzverlustkrisen. Behandlung durch Hormongaben (Häufigkeit ca. 1/10.000 Neugeborene).

### **Ahorsirupkrankheit**

Defekt im Abbau von Aminosäuren: geistige Behinderung, Koma, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Spezialdiät (Häufigkeit ca. 1/200.000 Neugeborene).

### **Biotinidasemangel**

Defekt im Stoffwechsel des Vitamins Biotin: Hautveränderungen, Stoffwechselkrisen, geistige Behinderung, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Biotingabe (Häufigkeit ca. 1/80.000 Neugeborene).

### **Carnitinstoffwechseldefekte**

Defekt im Stoffwechsel der Fettsäuren: Stoffwechselkrisen, Koma, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Spezialdiät (Häufigkeit ca. 1/100.000 Neugeborene).

### **Galaktosämie**

Defekt im Verstoffwecheln von Milchzucker: Erblindung, körperliche und geistige Behinderung, Lebersversagen, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Spezialdiät (Häufigkeit ca. 1/40.000 Neugeborene).

### **Glutaracidurie Typ I**

Defekt im Abbau von Aminosäuren: bleibende Bewegungsstörungen, plötzliche Stoffwechselkrisen. Behandlung durch Spezialdiät und Aminosäuregabe (Häufigkeit ca. 1/80.000 Neugeborene).

### **Hypothyreose**

Angeborene Unterfunktion der Schilddrüse: Schwere Störung der geistigen und körperlichen Entwicklung. Behandlung durch Hormongabe (Häufigkeit ca. 1/4.000 Neugeborene).

### **Isovalerialacidämie**

Defekt im Abbau von Aminosäuren: geistige Behinderung, Koma. Behandlung durch Spezialdiät und Aminosäuregabe (Häufigkeit ca. 1/50.000 Neugeborene).

### **LCHAD-, VLCAD-Mangel**

Defekt im Stoffwechsel von langkettigen Fettsäuren: Stoffwechselkrisen, Koma, Muskel- und Herzmuskelschwäche, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Spezialdiät, Vermeiden von Hungerphasen (Häufigkeit ca. 1/80.000 Neugeborene).

### **MCAD-Mangel**

Defekt bei der Energiegewinnung aus Fettsäuren: Stoffwechselkrisen, Koma, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Carnitingabe, Vermeiden von Hungerphasen (Häufigkeit ca. 1/10.000 Neugeborene).

### **Phenylketonurie**

Defekt im Stoffwechsel der Aminosäure Phenylalanin: Krampfanfälle, Spastik, geistige Behinderung. Behandlung durch Spezialdiät (Häufigkeit ca. 1/10.000 Neugeborene).

### **Hinweis:**

Nicht bei allen oben genannten Erkrankungen kann die rechtzeitige Behandlung Krankheitsfolgen vollständig verhindern. Eine umgehende Behandlung ermöglicht dem betroffenen Kind in den meisten Fällen eine normale Entwicklung.

## ERWEITERTES NEUGEBORENENSCHREIBUNG

Elterninformation

zur Früherkennung

von angeborenen Stoffwechseldefekten

und endokrinen Störungen

bei Neugeborenen

Liebe Eltern,

die Geburt Ihres Kindes liegt gerade hinter Ihnen. Die meisten Kinder kommen gesund zur Welt und bleiben es auch. Es gibt jedoch seltene angeborene Erkrankungen, die bei Neugeborenen noch nicht durch äußere Zeichen erkennbar sind. Diese Erkrankungen können bei ca. einem von 1.000 Neugeborenen auftreten. Unbehandelt können diese Erkrankungen zu Organschäden, körperlicher oder geistiger Behinderung führen. Um diese Erkrankungen zu erkennen, wird eine Früherkennungsuntersuchung für alle Neugeborenen angeboten (erweitertes Neugeborenencreening).

#### **Warum werden Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt?**

Seltene angeborene Störungen des Stoffwechsels und der Organfunktion sollen rechtzeitig erkannt werden. Durch eine frühzeitige Behandlung möglichst bald nach der Geburt können die Folgen einer angeborenen Erkrankung dieser Kinder meist vermieden werden. Deshalb finden seit über 30 Jahren bei allen Neugeborenen Blutuntersuchungen statt. Diese Stoffwechseluntersuchung wurde nun wesentlich verbessert, weitere behandelbare Erkrankungen sind in die Untersuchung eingeschlossen worden.

#### **Wann und wie wird untersucht?**

Im Laufe des zweiten bis dritten Lebensstages (36. – 72. Stunde nach der Geburt), ggf. zusammen mit der zweiten Vorsorgeuntersuchung Ihres Kindes, der U2, werden wenige Blutstropfen (aus der Vene oder Ferse) entnommen, auf die dafür vorgesehene Filterpapierkarte getropft und nach dem

Trocknen sofort zu einem Screeninglabor geschickt. Dort werden die Proben unverzüglich mit speziellen, sehr empfindlichen Untersuchungsmethoden untersucht.

#### **Auf welche Krankheiten wird untersucht?**

Hypothyreose, Adrenogenitales Syndrom (AGS), Biotinidasemangel, Galaktosämie (PKU) und Hyperphenylalaninämie (HPA), Ahornsirupkrankheit (MSUD), Fettsäurestoffwechseldefekte (MCAD-Mangel, LCHAD-Mangel, VLCAD-Mangel), Carnitinzyklusdefekte, Glutaracidurie Typ I, Isovalerialacidämie.

In der Summe findet man bei ungefähr einem von 1.000 Neugeborenen eine angeborene Erkrankung. In den meisten der betroffenen Familien gab es vorher noch nie derartige Erkrankungen. Da die betroffenen Kinder bei der Geburt noch völlig gesund erscheinen können, ist das Neugeborenencreening wichtig, um die Kinder rechtzeitig vor schweren Erkrankungen und deren Folgen, wie z.B. Störungen der geistig und körperlichen Entwicklung, zu bewahren. Aus dieser Untersuchung allein lassen sich keine Aussagen über familiäre Risiken ableiten.

#### **Wer erfährt das Testergebnis?**

In jedem Falle erhält der Einsender der Blutprobe (Arzt in der Geburtsklinik, Hebamme) innerhalb weniger Tage einen schriftlichen Befund vom Screeninglabor. Unauffällige Befunde werden nur dem Einsender mitgeteilt. In dringenden Fällen wird zusätzlich direkt mit den Eltern Kontakt aufgenommen. Geben Sie deshalb für die Testkarte Ihre Telefonnummer und Ihre Anschrift an, unter der Sie in den ersten Tagen nach der Geburt erreichbar sein

werden. Früherkennung und Frühbehandlung für betroffene Neugeborene sind nur möglich, wenn alle Beteiligten – Eltern, Klinik bzw. Kinderarzt und Screeninglabor – ohne Zeitverlust zusammenarbeiten, damit die Untersuchungsergebnisse rechtzeitig erhoben und kontrolliert werden.

#### **Was bedeutet das Testergebnis?**

Das Ergebnis eines Screening-Testes ist noch keine ärztliche Diagnose. Mit dem Testergebnis können entweder die betreffenden untersuchten Störungen weitgehend ausgeschlossen werden, oder eine weitere diagnostische Untersuchung bei Verdacht auf eine Erkrankung erforderlich werden, z.B. durch eine Wiederholung des Testes. Eine Wiederholung eines Testes kann aber auch notwendig sein, wenn zum Beispiel der Zeitpunkt der Blutabnahme nicht optimal war.

#### **Können diese Krankheiten geheilt werden?**

Alle genannten Stoffwechseldefekte und endokrinen Störungen sind angeboren und können deshalb nicht geheilt werden. Jedoch können die Auswirkungen dieser angeborenen Störungen mit einer entsprechend frühzeitigen Behandlung vermieden oder zumindest gemindert werden. Die Behandlung besteht in einer Spezialdiät und/oder in der Einnahme von bestimmten Medikamenten. Stoffwechsel- und Hormonspezialisten stehen für die Beratung und Betreuung im Verdachts- oder Krankheitsfall zur Verfügung.

#### **Kein Kind aus den Augen verlieren**

Wenn Sie in die Übermittlung der Untersuchungsergebnisse vom Untersuchungs-labor an das Screeningzentrum einwilligen, kann zusätzlich abgesichert werden, dass diese

wesentliche Untersuchung allen Neugeborenen in Bayern zugute kommt. Nur so kann verhindert werden, dass einem betroffenen Kind die notwendige Behandlung vorenthalten wird, weil z.B. das Kind versehentlich nicht untersucht wurde oder die Testkarte oder die Ergebnismitteilung verloren gegangen ist. Das Screeningzentrum stellt dem behandelnden Kinderarzt auf Anfrage die Untersuchungsergebnisse zur Verfügung und bietet Betroffenen Beratung an. Die Daten werden nach drei Jahren gelöscht, da dann nicht mehr mit Anfragen zu rechnen ist. Das Screeningzentrum ist ein Teil des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Die Gesundheitsämter in Bayern werden Eltern von Neugeborenen anschreiben, um sie auf diese wichtige Untersuchung hinzuweisen und gegebenenfalls zu beraten. Um überflüssige Beratungen zu vermeiden, wird das Screeningzentrum – sofern Sie Ihre Einwilligung für die Datenübermittlung gegeben haben – den Gesundheitsämtern mitteilen, welche Kinder bereits untersucht worden sind. Untersuchungsergebnisse werden den Gesundheitsämtern nicht mitgeteilt.

#### **Sicherer Datenschutz**

Die Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse Ihres Kindes im Vorsorgezentrum und die Mitteilung an Ihr Gesundheitsamt, welche Kinder bereits untersucht wurden, bedarf Ihrer **Einwilligung**. Die übermittelten Daten werden unter ärztlicher Verantwortung und Schweigepflicht verarbeitet. Der Datenschutz ist selbstverständlich gewährleistet.

<b>Einwilligungserklärung</b>	
Name: _____	
Anschrift: ----- _____	
<b>Ich bin mit der Teilnahme meines Kindes an der Vorsorgeuntersuchung auf angeborenen Stoffwechselerkrankungen einschließlich der Datenübermittlung an das Screeningzentrum und das Gesundheitsamt einverstanden.</b>	
_____	_____
Ort/Datum	Unterschrift

Ich lehne die Durchführung dieser Vorsorgeuntersuchung und die Datenübermittlung bei meinem Kind ab.	
_____	_____
Ort/Datum	Unterschrift

Ich bin mit der Teilnahme meines Kindes an der Vorsorgeuntersuchung einverstanden nicht jedoch mit der zusätzlichen Absicherung durch die Datenübermittlung	
_____	_____
Ort/Datum	Unterschrift

## Anlage 2 : Filterpapierkarte

1. Screeningdokumentation (vom Einsender zu dokumentieren)
  - a) bei allen Blutproben
    - Art der Probenentnahme (Erst-, Zweit- oder Kontrollprobe),
    - Stammdaten des Kindes,
    - Datum und Uhrzeit der Geburt,
    - Geburtenbuch-Nummer,
    - Klebeetikett mit der Untersuchungsnummer,
    - Mutter: Name, Vorname, Adresse,
    - Telefonnummern, unter denen die Eltern (Personensorgeberechtigten) zum Zeitpunkt der voraussichtlichen Befundübermittlung zu erreichen sind,
    - Adresse und Telefonnummer des Einsenders (Krankenhaus, einsendender Arzt, Hebamme),
    - Datum und Uhrzeit der Probenentnahme,
    - Name des verantwortlichen Einsenders,
    - Name des Probenentnehmers (wenn abweichend vom Einsender),
    - Kostenträger,
    - Angabe des Gestationsalters und des Geburtsgewichts,
    - Kennzeichnung von Mehrlingen,
    - Angaben zu parenteraler Ernährung (ja/nein),
    - Angaben zu Transfusion, Kortikosteroidgabe, Dopamingabe,
    - Besonderheiten, wie positive Familienanamnese, bei Zweitscreening: Nummer der Erst-Screeningkarte und
    - Angabe der EBM-Ziffer der Laboruntersuchung.
  - b) bei Kontrollproben zusätzlich:
    - Ergebnis des Erstbefundes
    - Pädiatrischer Stoffwechselspezialist oder Endokrinologe, zu dem Kontakt aufgenommen wurde
2. Laborleistungen (vom Labor auszufüllen)
  - a) bei allen Blutproben
    - Datum und Uhrzeit des Zugangs,
    - das Befundergebnis,
    - interne Dokumentationsnummer des Labors (für die Zwecke interner Qualitätssicherung und der Beweissicherung), und
  - b) bei auffälligen Befunden
    - Zeitpunkt und Empfänger der fernmündlichen Befundübermittlung
    - Angaben zur Beratung / Besonderheiten (Freifeld)
  - c) bei Kontrollprobe zusätzlich:
    - Bestätigung des Erstbefundes
    - Unterrichtung des bereits kontaktierten pädiatrischen Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen in dringenden Fällen