



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

YENİDOĞAN TARAMASI HEIDELBERG



EBEVEYN BİLGİ BROŞÜRÜ

Değerli anne babalar,

Bebeğinizin doğumunun üstünden henüz fazla vakit geçmedi. Çocuğunuz için en iyi dileklerinizi sunarız. Çoğu bebek sağlıklı olarak doğar ve öyle de büyür. Bununla birlikte yenidoğanlarda dış belirtilerden hemen anlaşılmayan nadir doğumsal hastalıklar vardır. Bu tür hastalıklar tedavi edilmediğinde bebeğe ağır şekilde zarar verebilir. Bunları önleyebilmek için Almanya'da tüm yenidoğanlar için doğumdan sonra ilk günlerde önemli erken tanı testleri (Yenidoğan taraması) önerilir. Yenidoğan taramasına katılım gönüllülük esasıdır. Bebeğinize bu testlerin yapılabilmesi için rıza beyanının en az bir veli tarafından imzalanması gerekmektedir.

Metabolik hastalıklar, hormonal bozukluklar ve bağışıklık sistemi bozuklukları için yenidoğan taraması Nadir rastlanan doğumsal metabolik hastalıklar, hormonal bozukluklar ve bağışıklık sistemi bozuklukları tedavi edilmezse organ iflasına, bedensel ve zihinsel engelle, ağır enfeksiyonlara ve hatta ölüme yol açabilir. Bahsi geçen sorunlar bu sorunlara yol açan hastalıklar zamanında teşhis edildikleri takdirde çoğu durumda ilaç kullanımı, diyet uygulaması veya özel önlemler ile önlenir veya hafifletilebilir. Test en uygun olarak doğumdan sonra ikinci veya üçüncü gün içinde birkaç damla kanın özel filtre kâğıdına damlatılması ve tarama laboratuvarına gönderilmesiyle gerçekleştirilir. Test sürecinin ayrıntıları ve her bir hastalık bu broşürün 2. sayfasından itibaren açıklanmaktadır.

Yenidoğan taraması mukovisidoz (kistik fibroz) için

Doğumsal metabolik hastalıklar, hormonal bozukluklar veya bağışıklık sistemi bozuklukları için

tarama ile birlikte bebeğinize aynı kan örneğinden mukovisidoz için bir tarama önerilir. Mukovisidozlu çocuklarda akciğerde ve diğer organlarda yoğun bir mukus oluşur. Bu organlar bu nedenle sürekli enfeksiyonlara maruz kalırlar. Çocuklar sonuç olarak kilo alamaz ve yeterli gelişemezler.

Hastalığın ağır seyri durumunda akciğer işlevi oldukça kötü etkilenebilir. Bu testin amacı mukovisidozun erken teşhis edilmesidir. Böylece tedaviye mümkün olduğu kadar erken başlanabilir ve hastanın yaşam kalitesi ve yaşam beklentisi iyileştirilir. Genetik Tanı Kanununun belirlemelerine göre mukovisidoz için yapılacak yenidoğan taramasından önce bir doktorun bilgilendirme yapması gereklidir. Hastalığa ve test sürecine ilişkin daha fazla bilgi bu broşürün 5. sayfadan itibaren bulunabilir.

Tüm testler tamamlandıktan sonra, bebeğinizin kan örneği yasal belirlemelere göre 3 ay süreyle saklanır ve daha sonra imha edilir.

Tanı konulduğu takdirde gerekli kontrol testlerinin yapıldığından emin olmak için, verilerin bulgular netleşinceye kadar sizinle ilgilenen bakım merkezinden tarama merkezimize aktarılması için onayınızı talep ediyoruz.

Heidelberg Üniversite Hastanesi Çocuk ve Gençlik Sağlığı Merkezi Dietmar Hopp Metabolizma merkezi Yenidoğan Taraması
Im Neuenheimer Feld 669
69120 Heidelberg

Tel. 06221 56-8278; -8475
Fax 06221 56-4069

www.neugeborenencreening.uni-hd.de



DOĞUMSAL METABOLİK HASTALIKLAR, HORMONAL BOZUKLUKLAR VE BAĞIŞIKLIK SİSTEMİ BOZUKLUKLARI İÇİN YENİDOĞAN TARAMASI

Nadir rastlanan doğumsal metabolik hastalıklar, hormonal bozukluklar veya bağışıklık sistemi bozuklukları gibi yenidoğanlarda başta dış belirtilerle anlaşılamayan hastalıklar vardır. Bunlar yaklaşık 1.000 yenidoğandan birinde görülür. Tedavi edilmediğinde bu hastalıklar organ hasarına, bedensel ve zihinsel engele, ağır enfeksiyonlara hatta ölüme yol açabilir. Bu hastalıkları teşhis etmek için tüm yenidoğanlara 40 yıldan bu yana önleyici olarak yenidoğan taraması denen kan testleri önerilmektedir. Geçen yıllarda bu testler, başka tedavi edilebilir hastalıklar yenidoğan taramasına dahil edilerek geliştirilmiştir.

Yenidoğan taraması neden uygulanır?

Metabolizma ve bağışıklık sisteminin bu doğumsal bozuklukları zamanında teşhis edilmelidir. Doğumdan sonra mümkün olduğu kadar erken başlayan bir tedavi ile doğumsal hastalıkların etkileri genellikle önlenabilir veya hafifletilebilir.

Test ne zaman ve nasıl yapılır?

Doğumdan sonra ikinci veya üçüncü gün (doğumdan sonra 37. ve 72. saat) içinde, mümkünse ikinci önlem muayenesi (U2) ile birlikte birkaç kan damlası (damardan veya topuktan) özel filtre kâğıdına damlatılır ve kuruduktan hemen sonra tarama laboratuvarına gönderilir. Orada numuneler gecikmeden özel ve çok hassas test metotları ile analiz edilir. Testlerin tutarı sağlık sigortası veya klinik tarafından ödenir.

Hangi hastalıklar için test yapılır?

Kan örneğinde testi yapılmasına izin verilen hastalıklar Federal Doktorlar ve Sağlık Sigortaları Komisyonu (GBA) tarafından bağlayıcı bir yönetmelik ile belirlenmiştir. Listede 13 metabolik hastalık ve 2 hormonal bozukluk bulunur. Ayrıca ağır kombine immün yetmezlik (AKİY) (Severe combined Immunodeficiency, SCID) ile ilgili bir test yapılır. Bu hastalıkların sonuçları ve belirtileri aşağıda ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Toplamda yaklaşık olarak her 1.000 yenidoğandan birinde bu hastalıklardan birine rastlanmaktadır. İlgili ailelerin büyük bir kısmında bu tür hastalıklara daha önce hiç rastlanmamıştır. Hasta bebekler doğumda tamamen sağlıklı görünebildikleri için yenidoğan taraması onları fiziksel ve zihinsel gelişme bozukluklarından koruyabilir. Sadece bu analizlerden ailesel risklerle ilgili hiçbir ifade elde edilemez.

Test sonuçları kimlere bildirilir?

Her durumda kan örneğini gönderen kuruluşa birkaç gün içinde tarama laboratuvarından yazılı bir bulgu raporu gönderilir. Bu kuruluş herhangi bir anormal bulgu durumunda ebeveynlere bilgi verir. Gönderen kuruluşa ulaşılamaması gibi özel durumlarda laboratuvar doğrudan ebeveyn ile iletişime geçer. Bu nedenle test kartına doğumdan sonraki günler içinde size ulaşılacak telefon numaranızı ve adresinizi yazınız. Bahsi geçen yenidoğan için erken tanı ve erken tedavi ancak tüm tarafların - ebeveyn, klinik ve/ya doktor ve tarama laboratuvarı - zaman kaybetmeden birlikte çalışmaları ile mümkündür.

Test sonucu ne anlama gelir?

Tarama testinin sonucu tıbbi bir teşhis değildir. Test sonucuyla, ya incelenen bozukluklar büyük ölçüde elenir ya da bir hastalıktan şüpheleniliyorsa testin tekrarı gibi ek bir inceleme gerekli olabilir. Buna ek olarak kanın alındığı zaman uygun olmadığı veya karttaki kanın yetersiz olduğu durumlarda da testin tekrarı gerekebilir.

Bu hastalıklar iyileştirilebilir mi?

Tüm anılan metabolik hastalıklar, endokrin bozuklukları ve bağışıklık yetmezlikleri doğumsaldır ve bu nedenle çoğu durumda kökten tedavi edilemezler. Yine de bu doğumsal bozuklukların etkileri uygun erken tedavi ile genellikle tamamen önlenabilir veya en azından azaltılabilir. Bu tedavi örneğin spesifik bir diyet ve/ya belirli ilaçlardan oluşur. Metabolizma ve hormon uzmanları (endokrinologlar) ve bağışıklık sistemi bozuklukları uzmanları şüphe veya hastalık durumunda danışma ve yönlendirme için hazır bulunurlar.

HEDEF HASTALIKLAR

Adrenogenital sendrom

Böbreküstü bezi sorunu kaynaklı hormonal bozukluk: Genç kızlarda erkeksileşme, krizlerde tuz kaybı, ölüm mümkün. Hormon kullanımıyla tedavi, iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/14.000 yenidoğan).

Akçaağaç şurup sendromu

Amino asit dönüştürme bozukluğu: Zihinsel engel, koma, ölüm mümkün. Özel diyet ile tedavi, genellikle iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/150.000 yenidoğan).

Biotinidaz eksikliği

Biotin vitamini ile ilgili metabolik bozukluk: Ciltte değişiklikler, metabolik krizler, zihinsel engel, ölüm mümkün. Biotin kullanımıyla tedavi, çok iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/30.000 yenidoğan).

Karnitin metabolizmasında bozukluk

Yağ asitlerinde metabolik bozukluk: Metabolik krizler, koma, ölüm mümkün. Özel diyet ile tedavi, çok iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/500.000 yenidoğan).

Galaktozemi

Süt şekeri yapı taşlarında (Galaktoz) metabolik bozukluk: Göz merceğini bulanıklaşması, fiziksel ve zihinsel engel, karaciğer bozulması, ölüm mümkün. Özel diyet ile tedavi, genellikle iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/70.000 yenidoğan).

Glutarik asidüri Tip I

Amino asit dönüştürme bozukluğu: Kalıcı hareket bozukluğuna yol açan ani metabolik kriz. Özel diyet ile tedavi, genellikle iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/120.000 yenidoğan).

Hipotirodi

Doğumsal tiroid bezinin yavaş çalışması: Zihinsel ve bedensel gelişmede ağır bozukluklar. Hormon kullanımı ile tedavi, çok iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/3.500 yenidoğan).

Isovalerik asidemi

Amino asit dönüştürme bozukluğu: Zihinsel engel, koma, ölümcül gelişme mümkün. Özel diyet ile tedavi, genellikle iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/100.000 yenidoğan).

LCHAD, VLCAD eksikliği

Uzun zincirli yağ asitlerinde metabolik bozukluk: Metabolik krizler, koma, kas ve kalp kası zayıflığı, ölümcül gelişme mümkün. Özel diyet ile tedavi, aç kalmayı engelleme, genellikle iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/80.000 yenidoğan).

MCAD eksikliği

Yağ asitlerinden enerji kazanımında bozukluk: Şeker düşmesi, koma, ölüm mümkün. Aç kalmayı engelleme ile tedavi, genellikle iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/10.000 yenidoğan).

Fenolketonüri

Fenilalanin amino asidi ile ilgili metabolik bozukluk: Tedavi edilmezse zihinsel engel. Özel diyet ile başarılı tedavi, çok iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/10.000 yenidoğan).

Trozinemi Tip I

Tirozin amino asidinin dönüşümünde bozukluk, tedavi edilmediğinde doğumdan sonraki ilk günlerde sarılık ve kanama eğilimi içeren ağır karaciğer bozukluğuna, böbrek bozukluğuna ve nörolojik krizlere neden olabilir. ilaç (Nitisinon) kullanımı ve protein içermeyen bir diyet ile tedavi, iyi prognoz (sıklık: yaklaşık 1/135.000 yenidoğan).

Ağır kombine immün yetmezlik (AKİY/SCID)

Bütünsel bağışıklık savunması eksikliği: Bebeklik çağından itibaren, enfeksiyon komplikasyonları ile birlikte enfeksiyona karşı yüksek duyarlılık. Sıkı hijyen önlemleriyle tedavi. İlik ve kök hücre nakli ile tedavi, enzim takviye terapisi. Süt emme, canlı aşular veya işlenmemiş kan ürünleri nakli yasağı. Tedavi olmadığında bebeklerin büyük çoğunluğu 1 ila 2 yıl içinde ölür (sıklık: yaklaşık 1/32.500 yenidoğan).

Uyarı

Doğru zamanda tedavi bütün hastalıklarda sonuçları tamamen önleyemez. Gecikmeden başlanan bir tedavi çoğunlukla hasta çocuğun normal gelişim göstermesini sağlar.

Genetik Tanı Kanunu 2010 yılında yürürlüğe girdiğinden beri, Robert Koch Enstitüsündeki Genetik Tanı Komisyonu (GEKO) genetik kökenli hastalıklar için uygulanacak yeni test dizilerini değerlendirmektedir. Tirozinemi Tip I ve ağır kombine immün yetmezlik (AKİY/SCID) ile ilgili test dizileri GEKO tarafından tarama kapsamına alınmak üzere önerilmiştir.

Mevcut tüm testlere onay veriyorsanız, lütfen arka sayfadaki rıza formunu imzalayınız.

Tarama programına bütün olarak onay vermek istemiyorsanız, lütfen bu sayfayı doldurun.

Bebenin Soyadı, Adı: _____

Doğum tarihi: _____
(veya yapışkanlı etiket)

Doğumsal metabolik hastalıklar / hormonal bozukluklar / bağışıklık sistemi bozuklukları için yenidoğan taraması ve mukovisidoz için yenidoğan taraması hakkında bilgilendirildim. Yenidoğan taraması kapsamındaki bazı testlerin reddi durumunda çocuğum için doğabilecek olumsuz sonuçlar hakkında uyarıldım.

Özelleştirilmiş Rıza Beyanı

(Lütfen onayladığınız her madde yanına imzalayınız.)

Aşağıdaki testlerin yapılmasını ve bununla ilgili verilen aktarılmasını kabul ediyorum:

- Doğumsal metabolik hastalıklar, hormonal bozukluklar ve bağışıklık sistemi bozuklukları için yapılacak yenidoğan taraması (Sayfa 2-3)

Tarih, Ad Soyad, en az bir kanuni velinin imzası

- Mukovisidoz için yenidoğan taraması (Sayfa 5-6)

Tarih, Ad Soyad, en az bir kanuni velinin imzası

- Yenidoğan taramasında değerlendirme gerektiren bir bulgu olduğunda, sizinle ilgilenen bakım merkezinden Heidelberg Tarama Merkezine, bulguların değerlendirilmesine kadar veri aktarımını kabul ediyorum (veri aktarım takibi).

Tarih, Ad Soyad, en az bir kanuni velinin imzası

Tarih, Ad Soyad, bilgilendirmeyi yapan doktorun imzası, Genetik Tanı Kanunu Madde 8, Paragraf 1 uyarınca

Bu onay beyanı kan örneğini gönderen kuruluştaki kalır.

Yenidoğan taraması için onay veya tarama programının bazı alt bölümlerinin reddi durumları, yenidoğan taraması için kullanılan filtre kâğıdı kartında öngörülen alanlarda belirtilmelidir.

MUKOVİSİDOZ İÇİN YENİ DOĞAN TARAMASI

Doğumsal metabolik hastalıklar, hormonal bozukluklar ve bağışıklık sistemi bozuklukları için yenidoğan taraması ile eş zamanlı olarak çocuğunuz için mukovisidoz taraması yapılacaktır. Bu testin amacı mukovisidozun erken teşhis edilmesidir, böylece tedaviye mümkün olduğu kadar erken başlanabilir ve hastanın yaşam kalitesi ve yaşam beklentisi iyileştirilir. Mukovisidoz taraması Genetik Tanı Kanununun özel düzenlemelerine tabidir. Aşağıda yer alan bilgiler sizi bilgilendirecek doktor ile görüşmenizde yardımcı olmak üzere hazırlanmıştır.

Mukovisidoz nedir?

Mukovisidoz (kistik fibroz) 4.800 çocukta 1 rastlanan kalıtsal bir hastalıktır. CFTR geninde meydana gelen değişiklik salgı bezi hücrelerinde tuz alışverişini bozukluğuna yol açar. Bu da solunum yollarında ve diğer organlarda yoğun bir mukus oluşumuna ve bundan kaynaklanan enfeksiyonlara yol açar. Hastalığın belirtilerinin şiddeti farklı gen değişikliklerine bağlı olarak değişebilir. Sıklıkla pankreasın işlevi sınırlanır. Bu nedenle hasta çocuklar kilo alamaz ve büyümede geri kalırlar. Hastalığın ağır seyretmesi durumunda tekrarlayan ağır akciğer enfeksiyonları sonucunda akciğer işlevi ciddi şekilde etkilenir.

Mukovisidoz nasıl tedavi edilir?

Şu anda mukovisidoz için kesin tedavi yöntemi yoktur. Bununla beraber hastalığın belirtileri çeşitli tedavi yöntemleriyle iyileştirilebilir, böylece mukovisidoz hastasının yaşam beklentisi giderek artmıştır. Mukovisidoz tedavisi inhalasyonlardan, fizyoterapiden ve özel yüksek kalorili beslenmeden ve ilaçlardan oluşur. Ayrıca, uzmanlaşmış mukovisidoz kurumlarında yapılacak düzenli kontrol muayeneleri, gelişmekte olan değişiklikleri zamanında tedavi edebilmek açısından anlamlıdır.

Mukovisidoz taraması neden anlamlıdır?

Mukovisidoz taraması erken tanı konmasını mümkün kılar. Tedavinin erken başlaması ile hasta çocuğun bedensel gelişimi iyileştirilmiş olur. Böylece sağlıklı ve uzun bir yaşam şansı artmış olur.

Mukovisidoz taraması nasıl uygulanır?

Mukovisidoz taraması için normal olarak ilave kan alımı gerekli değildir. Mukovisidoz taraması, metabolik hastalıklar, hormonal bozukluklar ve bağışıklık sistemi bozuklukları için yapılan yenidoğan taraması ile aynı zamanda ve bebeğinizden alınan aynı kan örneği ile gerçekleşir. Bunun için birkaç damla kan alınarak (damardan veya topuktan) özel filtre kâğıdına damlatılır ve tarama laboratuvarına gönderilir.

Orada önce immün reaktif tripsin enzimi (IRT) tespit edilir. Yüksek bir değer olduğunda aynı kan örneğinden pankreas iltihabı ile ilişkili protein (PAP) için test yapılır. İkinci test sonucu benzer şekilde yüksek bir değer çıkarsa, bir DNA testi (kalıtım testi) ile mukovisidozda rastlanan en yaygın gen değişiklikleri aranır. Bir veya iki gen değişikliği bulunursa, tarama sonucu kontrol edilmelidir. İlk test (IRT) çok yüksek değerdeyse, tarama sonucu sadece bu sonuç nedeniyle kontrol gerektirir ve diğer testler artık uygulanmaz. Test adımlarının kombinasyonları ile mümkün olan en yüksek doğruluğa ve sonuçların güvenilirliğine ulaşılır. Bununla birlikte, nadiren bir çocuğun mukovisidoz hastası olduğu ve bu erken tanı yöntemleri ile belirlenemediği ortaya çıkabilir.

Genetik Tanı Kanununun belirlemelerine göre mukovisidoz için yapılacak yenidoğan taramasından önce bir doktorun bilgilendirme yapması gereklidir. Doğum bir ebe yardımı ile yapılırsa, bebeğinizin mukovisidoz taraması doğumdan sonra 4 hafta içinde bir doktor tarafından gecikmeli olarak yapılabilir (örneğin U2). Bunun için yeni bir kan örneği alınması gereklidir. Mukovisidoz taramasının aksine, doğumsal metabolik hastalıklar / hormonal bozukluklar için yenidoğan taraması ideal olarak ilk 72 saat içinde yapılmalıdır, çünkü mukovisidoz taramasının aksine, tedavinin hızlı bir şekilde başlatılması test edilen hastalıkların çoğu için çok önemlidir.

Bebeğinizin kan örneği testlerden sonra 3 ay boyunca saklanır ve daha sonra imha edilir.

Tarama sonuçları hakkında nasıl bilgilendirilirsiniz ve sonra ne olur?

Laboratuvar kan örneğini gönderen kuruluşa (doktor/ klinik) 14 gün içinde bulguların normal olduğunu veya kontrol gerektiğini bildirir. Normal sonuçlar hakkında sadece açık isteğiniz ile bilgi alabilirsiniz. Kontrol gerektiren sonuç durumunda, gönderen kuruluş sizinle iletişim kurar ve sizi özel bir mukovisidoz merkezine yönlendirir. Kontrol gerektiren sonuç henüz bebeğinizin mukovisidoz hastası olduğu anlamına gelmez. Kontrol gerektiren beş bebekten sadece birisi gerçekten mukovisidoz hastasıdır. Yine de genetik taşıyıcı diye adlandırılan durum olasılığı yükselmiştir. Genetik taşıyıcılar sağlıklıdır, ancak bu genetik kodu kendi çocuklarına aktarabilirler. Her durumda size genetik danışmanlık önerilir, böylece bu sonuçların anlamı hakkında ayrıntılı bilgilendirilirsiniz.

Mukovisidoz merkezinde bir doğrulama testi, bir ter testi uygulanır ve diğer tüm konular sizinle görüşülür. Bu ter testi tehlikesiz ve ağrısızdır, bebeğinize rahatsızlık vermez. Sonuç size testten hemen sonra bildirilir. Muhtemelen başka testler gereklidir.

Bebeğiniz hakkında kararları siz vereceksiniz

Mukovisidoz taramasına katılım gönüllülük esasıdır. Testlerin tutarı sağlık sigortası veya klinik tarafından ödenir. Testlerin sonuçları tıbbi bilgi gizliliği kapsamındadır ve rızanız olmadan üçüncü kişilere iletilmez. Uygulayıcı laboratuvar sonuçları doğrudan dikkat çeken bir bulgu olduğunda sizinle iletişime geçecek olan sorumlu kişiye iletir. Mukovisidoz taraması için rızanızı her an iptal etme hakkına sahipsiniz. Mukovisidoz için tarama ile ilgili olumlu olumsuz kararınız size verilen bilgilere dayandırılmalıdır. Sorularınızı her zaman doktorlar ile görüşme imkanına sahipsiniz.

Mukovisidoz için yapılacak bu test dizisi Robert Koch Enstitüsünde bulunan Genetik Tanı Komisyonu tarafından önerilmektedir.

VERİ TOPLAMA VE VERİ İŞLEME

Heidelberg Üniversite Klinikleri Çocuk ve Gençlik Sağlığı Merkezi Yenidoğan Taramasına gönderilen test kartı bebeğinizle ilgili bilgiler içerir. Adı ile birlikte (test sonuçlarının doğru sınıflandırması için) doğum tarihi ve hamilelik haftası test sonuçlarını

doğru değerlendirmek için gereklidir. Bunun yanında test kartında sizin adınızı, adresinizi ve telefon numaranızı soruyoruz. Bu bilgilere acil bir durumda sizinle doğrudan iletişime geçebilmek için ihtiyacımız var. Bu sadece az sayıda bebek için gerekli olmaktadır. Bebeğinizin kişisel verileri ve sizin test kartında yer alan verileriniz Heidelberg Yenidoğan Taramasında bilgisayarda saklanır. Saklama süresi 10 yıldır. Bu bilgiler tıbbi meslek hukukuna göre 10 yıl saklanması gereken tıbbi bir bulgudur. Sadece işi için gerçekten bu verilere ihtiyacı olan Yenidoğan Taraması çalışanlarının bunlara erişebileceğinden emin olabilirsiniz. On yıl sonra veriler silinir. Sizin ve bebeğinizin verileri ve kan örnekleri belirtilen amaçlardan başka bir şey için kullanılmaz veya değerlendirilmez ve yetkisiz üçüncü kişilere iletilmez. Sorumlu kişiden (aşağıya bakın) bebeğiniz ile ilgili saklanmış kişisel veriler hakkında bilgi alabilirsiniz. Benzer şekilde ilgisiz verilerin düzeltilmesini ve silinmesini veya işlenmesinin sınırlandırılmasını talep edebilirsiniz.

Yenidoğan taraması kapsamında kişisel bilgilerin toplanması için sorumlu olan kişi:

*Prof. Dr. med. Prof. h.c. mult. (RCH) Georg F. Hoffmann
Tel.: 06221 56-4002*

E-posta: georg.hoffmann@med.uni-heidelberg.de

Veri işleme ve veri koruma kanunu gereklerine uyum ile ilgili talepleriniz için kuruluşun aşağıda belirtilen veri koruma sorumlusuna başvurabilirsiniz:

Heidelberg Üniversite Hastanesi

Veri koruma sorumlusu

Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg

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

Kanuna aykırı bir veri işleminde aşağıda belirtilen sorumluya şikâyet etme hakkınız bulunmaktadır:

Baden Württemberg eyaleti

Veri koruma ve bilginin serbest dolaşımı sorumlusu

PK 10 29 32,

70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711 615541-0, Fax: 0711 615541-15

E-posta: poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

Vazgeçme hakkı

Yenidoğan taramasına katılım gönüllülük esasıdır. Rızanızdan her zaman vazgeçebilirsiniz. Vazgeçme durumunda varsa varolan test kartları imha edilir ve bilgisayar sisteminde bulunan kişisel veriler kimsenin erişemeyeceği şekilde engellenir.

Kalan kan örnekleri

Kalan kanı içeren test kartları 3 ay süreyle saklanır ve sonra imha edilir.

YENİDOĞAN TARAMASI RIZA BEYANI

Bebeğiniz için doğumsal metabolik hastalıklar / hormonal bozukluklar / bağışıklık sistemi bozuklukları ve mukovisidoz için yenidoğan taraması yapılmasını istiyorsanız lütfen bu sayfayı imzalayın.

Bebeğin Soyadı, Adı: _____

Doğum tarihi: _____

(veya yapışkanlı etiket)

- Yenidoğan taraması ile ilgili verilen bilgi broşürlerini aldım ve yeterince bilgilendirildim.
- Doğumsal metabolik hastalıklar / hormonal bozukluklar / bağışıklık sistemi bozuklukları ve mukovisidoz için yenidoğan taramasının bebeğime yapılmasına ve konu ile ilgili bilgilerin aktarılmasına onay veriyorum.
- Yenidoğan taramasında değerlendirme gerektiren bir bulgu olduğunda, sizinle ilgilenen bakım merkezinden Heidelberg Tarama Merkezine, bulguların değerlendirilmesine kadar veri aktarımını kabul ediyorum (veri aktarım takibi).
- İkinci bir testin en geç _____ (Tarih) kadar gerekliliği hakkında bilgilendirildim. (Bu sadece az sayıda bebek için gerekli olmaktadır.)
- Bebeğim için yapılacak yenidoğan taramasını onaylamıyorum. Bebeğim için ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçlar hakkında uyarıldım (ölüm veya sakatlığa yol açabilecek ortaya çıkarılmamış hastalık).

Tarih, Ad Soyad, en az bir kanuni velinin imzası

Tarih, Ad Soyad, bilgilendirmeyi yapan doktorun imzası, Genetik Tanı Kanunu Madde 8, Paragraf 1 uyarınca

Bebeğiniz için sadece bazı testlerin uygulanmasını istiyorsanız, arka sayfadaki açıklamayı doldurun ve orayı imzalayın.

Bu onay beyanı kan örneğini gönderen kuruluşta kalır.
Yenidoğan taraması için onay veya tarama programının bazı alt bölümlerinin reddi durumları, yenidoğan taraması için kullanılan filtre kâğıdı kartında öngörülen alanlarda belirtilmelidir.