



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

П Р И К А З

22 апреля 2026 г. № 297
Калининград

**Об организации проведения неинвазивного пренатального тестирования
в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования
в Калининградской области**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2025 года № 2188 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов» (глава IV), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 декабря 2025 года № 747н «О Порядке оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», методическими рекомендациями по проведению неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери), направленными письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 февраля 2026 года № 15-4/4/2-3365, руководствуясь подпунктом 6 пункта 15 Положения о Министерстве здравоохранения Калининградской области, утвержденного постановлением Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области», в целях улучшения ранней диагностики хромосомных и наследственных заболеваний у ребенка, снижения и предотвращения случаев перинатальной и младенческой смертности по причине хромосомных аномалий и врожденных пороков развития, снижения инвалидизации у детей в Калининградской области,
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:
 - 1) мероприятия по организации проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) в Калининградской области согласно приложению № 1;
 - 2) маршрутизацию пациентов и регламент направления на неинвазивное пренатальное тестирование (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) согласно приложению № 2;
 - 3) схему контингентной модели внедрения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови

матери) согласно приложению № 3;

4) информированное согласие на осуществление обработки персональных данных по форме согласно приложению № 4;

5) информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 5;

6) отказ от проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 6;

7) акт приема-передачи образцов крови для проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 7;

8) лабораторное заключение проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 8;

9) памятку для врачей-акушеров-гинекологов, необходимую к использованию при консультировании пациентов перед проведением неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) согласно приложению № 9.

2. Руководителям государственных медицинских организаций Калининградской области:

1) организовать работу по проведению неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) согласно приложениям;

2) обеспечить личный контроль за соблюдением утвержденной маршрутизации проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери);

3) обеспечить информирование населения об организации проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) в Калининградской области.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Калининградской области Герцог О.Б.

4. Приказ подлежит государственной регистрации.

5. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения
Калининградской области



С.В. Дмитриев

М Е Р О П Р И Я Т И Я
по организации проведения неинвазивного пренатального тестирования
(определения внеклеточной ДНК плода по крови матери)
в Калининградской области

1. Мероприятия по организации проведения неинвазивного пренатального тестирования (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери) (далее – НИПТ) в Калининградской области (далее – Мероприятия) регулируют проведение НИПТ в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования (далее – ОМС), определяют порядок отбора пациентов и направления на НИПТ, оформления медицинской документации.

2. НИПТ – высокоточный скрининговый метод пренатальной диагностики для оценки риска хромосомных аномалий, основанный на анализе внеклеточной ДНК в крови беременной женщины.

3. Проведение НИПТ в рамках базовой программы ОМС осуществляется женщинам в период беременности в сроки 11 – 16 недель беременности (застрахованным лицам по обязательному медицинскому страхованию в Российской Федерации) амбулаторно в рамках первичной специализированной медико-санитарной помощи.

4. Проведению НИПТ в рамках базовой программы ОМС подлежат беременные женщины из групп среднего (1:101 – 1:1000) и высокого (1:100 и выше) риска (за исключением случаев выявления признаков порока развития плода) по результатам пренатального скрининга I триместра.

НИПТ может быть проведен, в том числе, при многоплодной беременности (не более двух плодов).

5. Противопоказания для применения НИПТ:

- 1) срок беременности менее 11 недель;
- 2) многоплодная беременность (более двух плодов), в том числе синдром «исчезающего близнеца» или замершая беременность;
- 3) наличие онкологического заболевания у беременной женщины;
- 4) недавние медицинские вмешательства у беременной женщины (переливание крови, трансплантация органов);
- 5) наличие показаний к инвазивной пренатальной диагностике при отсутствии противопоказаний к ней;
- 6) наличие структурных аномалий (пороков развития) плода по данным ультразвукового исследования плода в рамках пренатального скрининга;
- 7) отягощенный анамнез по генетически детерминированной патологии (установленное носительство хромосомных аномалий или носительство мутаций моногенного заболевания у беременной и/или ее супруга).

6. Ограничения применения НИПТ:

1) метод не предназначен для выявления сбалансированных структурных аномалий хромосом, полиплоидии, моногенных и других генетических заболеваний плода, не связанных с анеуплоидиями;

2) не рекомендуется использовать для выявления хромосомных микроделетий/микродупликаций (например, синдрома делеции 22q11.2 – синдрома Ди Джорджи) в связи с недостаточной валидированностью;

3) исследование не предназначено для скрининга носительства аутосомно-рецессивных мутаций у беременной женщины;

4) применение метода ограничено на сроке беременности менее 10 недель;

5) в ряде случаев на проведение исследования может влиять наличие в материнском кровотоке ДНК замершего плода (синдром «исчезающего близнеца»);

6) результаты исследования могут зависеть от наличия у беременной женщины опухолевого заболевания, в том числе доброкачественного;

7) проведение исследования ограничено при индексе массы тела беременной женщины более 30 кг/м²;

8) проведение исследования могут затруднять особенности кариотипа матери (например, наличие кариотипа 47,XXX), мозаицизм в соматических клетках у плода, в плаценте или у матери (например, мозаичный вариант кариотипа 45,X);

9) проведение исследования ограничено после переливания аллогенной крови, терапии аллогенными клетками, трансплантации органов или костного мозга.

7. Основанием для проведения НИПТ за счет средств ОМС является наличие действующего полиса ОМС.

На руки пациентке необходимо выдать направление установленного образца (форма 057/у, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 сентября 2025 года № 519н «Об утверждении учетной формы «Направление для оказания медицинской помощи» и порядка ее ведения»).

Перед выдачей направления на НИПТ необходимо убедиться, что срок действия полиса ОМС пациентки составляет еще не менее 1 месяца на момент выдачи направления.

Для пациенток, не имеющих полис ОМС (в том числе военнослужащих, сотрудников УФСИН, полиции, Росгвардии и прочее) проведение НИПТ осуществляется в рамках договорных отношений с организацией, проводящей исследование НИПТ (далее – организация Исполнитель).

8. Основные условия применения НИПТ:

1) наличие у организации Исполнителя лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по лабораторной генетике;

2) добровольность проведения исследования;

3) наличие информированного добровольного согласия на НИПТ, подписанного в ходе предтестового консультирования;

4) наличие результатов ультразвукового исследования плода с данными об акушерском гестационном сроке, подтверждении жизнеспособности плода

(наличие сердцебиения), уточнении количества плодов (одноплодной беременности или беременности двойней), хориальности в случае беременности двойней.

9. Перед исследованием пациентка должна быть проинформирована о том, что:

- 1) НИПТ не заменяет диагностические инвазивные тесты;
- 2) в случае установления высокого риска хромосомных нарушений с помощью НИПТ необходимо проведение инвазивной пренатальной диагностики;
- 3) НИПТ не предназначен для выявления микроделений/микродупликаций, мозаицизма, полиплоидии, структурных аномалий хромосом, моногенных и других генетических заболеваний, не связанных с анеуплоидиями;
- 4) при наличии в семье ранее выявленных случаев наследственной патологии может потребоваться назначение иных видов исследований или проведение инвазивной пренатальной диагностики с целью исключения конкретных заболеваний; в этом случае семье необходимо проконсультироваться с врачом-генетиком;

5) НИПТ подразумевает только исследование на наличие анеуплоидий по 13, 18 и 21 хромосомам;

6) отсутствие у плода нарушений по данным НИПТ не гарантирует отсутствие анеуплоидий как по исследованным, так и по другим хромосомам. Наибольшая точность исследования достигается при выявлении анеуплоидий 21-й и 18-й хромосом, тогда как точность выявления трисомии по хромосоме 13 – ниже;

7) при получении невалидных результатов НИПТ (например, при низкой доле внеклеточной ДНК плода в крови матери) установление риска хромосомной патологии может оказаться невозможным; в этом случае необходима консультация врача-генетика и проведение перинатального консилиума на базе Государственного бюджетного учреждения (далее – ГБУ) Калининградской области «Региональный перинатальный центр» для решения вопроса о целесообразности проведения повторного исследования или проведения инвазивной пренатальной диагностики.

10. Порядок оформления медицинской документации:

1) для пациенток группы высокого риска по хромосомной аномалии, имеющих противопоказания к инвазивной пренатальной диагностике оформляется протокол перинатального консилиума ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр», согласно которому:

- беременной женщине предоставлена полная информация о высоком риске хромосомной аномалии у плода (трисомии по хромосоме 21/13/18) по итогам пренатального скрининга I триместра;

- выявлены противопоказания к инвазивной пренатальной диагностике в виде (указать какие противопоказания), ввиду чего рекомендовано проведение неинвазивного пренатального скрининга;

- пациентка подробно ознакомлена с особенностями НИПТ, порядком его

проведения, ограничением метода, возможными результатами и дальнейшей тактикой;

- получено информированное добровольное согласие пациентки на проведение неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери);

- пациентка проинформирована о необходимости сдать кровь на НИПТ в течение 48 – 72 часов с момента получения направления на исследование, но не позднее 17 недель 0 дней беременности;

- запланирована повторная консультация врача-генетика по результатам исследования;

2) для пациенток группы среднего риска по хромосомной аномалии оформляется запись в медицинскую документацию:

- пациентка проинформирована о возможности проведения НИПТ дополнительно к пренатальному скринингу I триместра;

- подробно разъяснены особенности метода, условия проведения, ограничения, возможные исходы и связанные с процедурой риски;

- получено информированное добровольное согласие пациентки или представляющего пациентку лица на проведение НИПТ;

- пациентка проинформирована о необходимости сдать кровь на проведение НИПТ в течение 48 – 72 часов с момента получения направления на исследование, но не позднее 17 недель 0 дней беременности;

- планируется повторная консультация врачом-генетиком по результатам исследования;

3) для пациенток группы высокого риска по хромосомной аномалии, настроенных на проведение НИПТ оформляется заключение врача-генетика на приеме, согласно которому:

- беременной женщине предоставлена полная информация о высоком риске хромосомной аномалии у плода (трисомии по хромосоме 21/13/18) по итогам пренатального скрининга I триместра, ввиду чего предложено проведение инвазивной пренатальной диагностики;

- оформлен информированный отказ от проведения инвазивной пренатальной диагностики;

- пациентка изъявила настойчивое желание пройти НИПТ;

- с пациенткой подробно обсуждены особенности НИПТ, порядок его проведения, ограничения метода, возможные результаты и риски с ним связанные;

- пациентка информирована, что проведение НИПТ не является альтернативой инвазивной пренатальной диагностике. Вне зависимости от результатов НИПТ показания для проведения инвазивной пренатальной диагностики сохраняются;

- оформлено информированное добровольное согласие пациентки на проведение неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери);

- пациентка проинформирована о необходимости сдать кровь на проведение НИПТ в течение 48 – 72 часов с момента получения направления

на исследование, но не позднее 17 недель 0 дней беременности;

- назначена повторная консультация врача-генетика по результатам исследования.

МАРШРУТИЗАЦИЯ
пациентов и регламент направления на неинвазивное пренатальное
тестирование (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери)

1. Пренатальная (дородовая) диагностика нарушений развития ребенка проводится в отделении антенатальной охраны плода Государственного бюджетного учреждения (далее – ГБУ) Калининградской области «Региональный перинатальный центр» всем беременным женщинам, проживающим в Калининградской области, обратившимся за медицинским наблюдением по беременности.

2. Оценка антенатального развития плода (пренатального (дородового) скрининга) при сроках беременности 11 недель 0 дней – 13 недель 6 дней (далее – пренатальный скрининг I триместра) и 18 недель – 20 недель 6 дней (далее – пренатальный скрининг II триместра) проводится в отделении антенатальной охраны плода ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр».

3. По итогам расчета индивидуального риска рождения ребенка с хромосомными аномалиями беременные женщины разделяются на группы риска:

1) группа высокого риска рождения ребенка с хромосомными аномалиями 1:100 и выше (далее – группа высокого (1:100 и выше) риска);

2) группа среднего риска рождения ребенка с хромосомными аномалиями 1:101 – 1:1000 (далее – группа среднего (1:101 – 1:1000) риска);

3) группа низкого риска рождения ребенка с хромосомными аномалиями 1:1001 и ниже (далее – группа низкого (1:1001 и ниже) риска).

Заключение по результатам расчета индивидуального риска рождения ребенка с хромосомными аномалиями направляется лечащему врачу в медицинскую организацию, в которой проводится наблюдение за течением беременности, в том числе, для последующего внесения в учетную форму № 111/у-20 и в учетную форму № 113/у-20, форма которых предусмотрена приложениями № 2 и № 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 года № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (далее соответственно – приказ № 1130н, учетная форма № 111/у-20 и № 113/у-20); а также в отделение антенатальной охраны плода ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр».

4. При наличии показаний для проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) (далее – НИПТ) (группа среднего (1:101 – 1:1000) риска) не позднее

48 часов с момента получения результатов пренатального скрининга I триместра беременная женщина вызывается на консультацию к врачу-генетику специалистами отделения антенатальной охраны плода ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр».

5. На приеме врач-генетик ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр»:

1) разъясняет пациентке результаты пренатального скрининга I триместра;

2) проводит предтестовое консультирование по НИПТ в соответствии с памяткой для консультирования пациентов перед проведением неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) согласно приложению № 9.

3) пациентка подписывает информированное добровольное согласие на осуществление обработки персональных данных по форме согласно приложению № 4;

4) пациентка подписывает информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального тестирования (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 5;

5) формирует и выдает направление по форме № 057/у, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 сентября 2025 года № 519 «Об утверждении учетной формы «Направление для оказания медицинской помощи» и порядка ее ведения» (далее – форма 057/у).

При отказе от проведения НИПТ пациентка подписывает отказ от проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 6.

6. В случае установления высокого риска (1:100 и выше) по результатам пренатального скрининга I триместра беременной женщине осуществляется консультация врача-генетика ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр» для решения вопроса о проведении инвазивной пренатальной диагностики и для взятия крови на НИПТ.

По показаниям проводится повторное скрининговое ультразвуковое исследование I триместра и комплексный расчет индивидуального риска в целях подтверждения группы высокого риска.

При наличии противопоказаний для проведения инвазивной пренатальной диагностики на момент обращения и (или) в случае отказа беременной женщины от проведения инвазивной пренатальной диагностики, пациентке проводится консультирование по возможностям проведения НИПТ.

7. В случае согласия на процедуру НИПТ пациентка подписывает информированное добровольное согласие на осуществление обработки персональных данных по форме согласно приложению № 4 и информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального тестирования (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 5, в случае отказа – подписывает отказ от проведения

неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 6.

8. Взятие крови на НИПТ осуществляется в отделении антенатальной охраны плода ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр».

9. Взятие крови на НИПТ, включая повторное взятие при необходимости, проводится не позднее 48 – 72 часов с момента выдачи направления на сроке до 17 недель 0 дней беременности.

Возможно повторное взятие образца крови в случае получения невалидного результата у беременных женщин, обратившихся на первичное исследование на сроке не более 16 недель 0 дней.

10. В случае необходимости повторного взятия крови для проведения НИПТ специалисты отделения антенатальной охраны плода ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр» информируют лечащего врача медицинской организации, в которой проводится наблюдение за течением беременности.

11. Взятие биологического образца и его отправка осуществляется в организацию, проводящую исследование НИПТ (далее – организация Исполнитель) в течение 48 часов с момента получения информации, но не позднее 17 недель 6 дней беременности.

12. В случае отказа пациентки от повторного взятия крови для проведения НИПТ подписывается отказ от проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 6.

13. Взятие крови осуществляется в специальные пробирки со стабилизатором внеклеточной ДНК, обеспечивающие стабильность внеклеточной ДНК в течение не менее 72 часов.

Хранение и транспортировка биоматериала осуществляются в соответствии с рекомендациями производителей (при температуре не выше 24°C, замораживание не допускается).

Пробирки должны быть промаркированы до взятия материала.

На маркировке должны быть указаны: идентификатор субъекта и медицинской организации, осуществившего взятие крови; фамилия, имя, отчество пациента; дата его рождения; дата взятия крови.

14. Транспортировка биоматериала осуществляется из ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр» в организацию Исполнитель.

15. Образец крови беременной женщины должен быть доставлен в организацию Исполнитель не позднее 72 часов с момента взятия.

16. Каждый образец биоматериала должен быть доставлен в молекулярно-генетическую лабораторию организации Исполнителя для проведения НИПТ в сопровождении обязательного пакета документов:

- 1) направление на исследование установленного образца (форма 057/у);
- 2) копия полиса обязательного медицинского страхования;
- 3) результаты пренатального скрининга I триместра, включая

ультразвуковое исследование и оценку комбинированного расчета риска по хромосомной патологии у плода;

4) акт приема-передачи образцов крови для проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) по форме согласно приложению № 7.

17. Срок выполнения лабораторного исследования НИПТ составляет не более 14 календарных дней с момента поступления биоматериала в молекулярно-генетическую лабораторию организации Исполнителя.

18. Результаты НИПТ передаются в отделение антенатальной охраны плода ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр» в электронном виде в течение 24 часов после завершения исследования.

19. Специалисты отделения антенатальной охраны плода ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр» в течение 24 часов передают информацию по месту наблюдения беременной.

20. В случае отрицательного результата НИПТ дальнейшее наблюдение беременной осуществляется врачом-акушером-гинекологом по месту прикрепления пациентки в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология».

21. В случае положительных результатов НИПТ в течение 48 часов специалисты отделения антенатальной охраны плода ГБУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр» обеспечивают проведение консультации врача-генетика для решения вопроса о проведении инвазивной пренатальной диагностики.

22. Схема контингентной модели внедрения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) отражена в приложении № 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 22 апреля 2026 г. № 297

СХЕМА
контингентной модели внедрения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК
плода по крови матери)



ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 22 апреля 2026 г. № 297

Форма

**Информированное согласие на осуществление обработки персональных
данных**

Я, _____
(Фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)
« ____ » _____ года рождения, зарегистрированная по адресу:

(адрес регистрации гражданина)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет,
или недееспособных граждан:

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью, дата рождения полностью)
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун,
попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным

(фамилия, имя, отчество (при наличии) ребенка или недееспособного гражданина
полностью, дата рождения полностью)

подтверждаю, что даю свое согласие на обработку моих персональных данных
(персональных данных представляемого мною лица) в организации
Исполнителе

(Полное наименование медицинской организации Исполнителя)

в целях оказания медицинской услуги по проведению неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицами, профессионально занимающимися медицинской деятельностью и обязанными в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну по следующему перечню персональных данных: фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), пол, дата рождения, место рождения, гражданство, данные документа, удостоверяющего личность, место жительства, место регистрации, страховой номер индивидуального лицевого счета, номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица, анамнез, диагноз, сведения об организации, оказавшей медицинские услуги, вид оказанной медицинской помощи, условия оказания медицинской

помощи, сроки оказания медицинской помощи, объем оказанной медицинской помощи, результат обращения за медицинской помощью, серия и номер выданного листка нетрудоспособности (при наличии), сведения об оказанных медицинских услугах, примененные стандарты медицинской помощи, сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинскую услугу, мои фото- и видеоизображения, а так же фото и видео изображения лица, представителем которого я являюсь, полученные с целью оказания медицинской помощи. Предоставляю организации Исполнителю право осуществлять ведение персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности. В случае если организация Исполнитель поручит обработку персональных данных другому лицу, ответственность перед субъектом персональных данных за действия указанного лица несет организация Исполнитель. Лицо, осуществляющее обработку персональных данных по (персональных данных представляемого мною лица) в течении срока хранения медицинской карты амбулаторного больного (форма медицинской документации № 025/у) двадцать пять лет. Оставляю за собой право, на основании ч. 5 ст. 21 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» отозвать свое согласие на обработку персональных данных посредством составления соответствующего письменного заявления, которое будет вручено лично под расписку представителю организации Исполнителя или направлено в адрес организации Исполнителя по почте заказным письмом с уведомлением о вручении.

Я удостоверяю, что текст моего информированного согласия мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения от медицинских работников понятны и меня удовлетворяют.

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина или его законного представителя)

« ____ » _____ 20 ____ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 22 апреля 2026 г. № 297

Форма

Информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери)

Я, _____
(Фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)
« ____ » _____ года рождения, зарегистрированная по адресу:

(адрес регистрации гражданина)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я,

(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью, дата рождения полностью)

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным

—

(фамилия, имя, отчество (при наличии) ребенка или недееспособного гражданина полностью, дата рождения полностью)

Даю информированное добровольное согласие на осуществление следующего медицинского вмешательства (обследования) - проведение лабораторного исследования «Неинвазивное пренатальное тестирование (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери)» меня (представляемого в _____

(Полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели и методы оказания предложенной медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств (взятие крови из вены), их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты.

Я проинформирован(а) о порядке и объёме проведения исследования,

сроках готовности результата и ограничениях методики проведения исследования неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной

ДНК плода по крови матери) и осознаю показания к его проведению.

Я понимаю, что с помощью метода неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) будут проведены исследования только в отношении Трисомии 21, Трисомии 13 и Трисомии 18.

Я проинформирован(а) про возможности других методов пренатальной диагностики и осознаю, что неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) не заменяет комбинированный пренатальный скрининг беременной в 11 – 13.6 недель беременности и инвазивную пренатальную диагностику в случае высокого риска наличия у плода хромосомной аномалии.

Я предупрежден(а) и осознаю, что результаты исследования неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) не являются на 100% точными и не гарантируют однозначного исключения хромосомных аномалий у плода; что методом неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) невозможно исключить наличие у плода сбалансированных структурных хромосомных перестроек, малых несбалансированных структурных перестроек хромосом, мозаицизма, триплоидий и тетраплоидий, моногенных и других генетических заболеваний.

Я информирован(а) о возможностях метода по определению пола плода по крови матери и предупрежден(а), что определение пола плода может быть затруднено, а главная цель исследования данного варианта неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) – исключить хромосомные аномалии (Трисомии 21, Трисомии 13 и Трисомии 18).

Я обязуюсь проинформировать медицинский персонал обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем (здоровьем представляемого мной лица), в том числе о наличии опухолевых образований, переливании аллогенной крови, терапии аллогенными клетками, трансплантации органов или костного мозга.

Я осознаю, что высокий риск, рассчитанный по результатам неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери), не является основанием для прерывания беременности согласно законодательству Российской Федерации, и при выявлении повышенного риска по результатам неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) необходимо проведение инвазивной пренатальной диагностики с целью подтверждения полученных результатов.

Я предупрежден(а), что в редких случаях может потребоваться повторное взятие крови.

Я не возражаю, что взятые у меня (представляемого) биологические образцы, могут в дальнейшем храниться у Исполнителя для использования

биоматериала в научных целях (для разработки новых методов диагностики (лечения) наследственных и врожденных заболеваний).

Я проинформирован(а) о том, что полученные результаты научных исследований могут быть опубликованы исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны.

(подпись) (Ф.И.О. гражданина / законного представителя гражданина полностью)

Я разрешаю, в случае необходимости, предоставить информацию о результатах неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) моим родственникам, законным представителям, гражданам:

(Ф.И.О. полностью, контактный телефон)

Я удостоверяю, что текст информированного согласия мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения от медицинских работников понятны и меня удовлетворяют.

«__»__ 20__ г.
(подпись) (Ф.И.О. гражданина или его законного представителя)

(подпись) (Должность и Ф.И.О. медицинского работника)

«__»__ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 22 апреля 2026 г. № 297

Форма

**Отказ от проведения неинвазивного пренатального тестирования
(определения внеклеточной ДНК плода по крови матери)**

Я,

_____ (Фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

« ____ » _____ года рождения, зарегистрированная по адресу:

_____ (адрес регистрации гражданина)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью, дата рождения полностью)
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун,
попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии) ребенка или недееспособного гражданина
полностью, дата рождения полностью)

отказываюсь от следующего медицинского вмешательства (обследования) — проведения лабораторного исследования «Неинвазивное пренатальное тестирование (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери)» меня (представляемого мной лица).

Мне в доступной для меня форме мне разъяснены цели и методы оказания предложенной медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств (взятие крови из вены), их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты.

Мне подробно в доступной для меня форме разъяснены возможные последствия моего отказа (отказа представляемого) от предлагаемого медицинского вмешательства (обследования).

Я осознаю, что отказ от медицинского вмешательства (обследования, лечения) может сказаться на исходе моей беременности (беременности представляемого мной лица), а именно привести к рождению ребенка с хромосомной патологией (Трисомия 21, Трисомия 18, Трисомия 13).

Мне разъяснено, что при возникновении необходимости в осуществлении одного или нескольких видов медицинских вмешательств, в отношении которых

оформлен настоящий отказ, я имею право оформить информированное добровольное согласие на такой вид (такие виды) медицинского вмешательства.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно отказываюсь от проведения медицинского вмешательства (обследования).

_____ «__» ____ 20__ г.
(подпись) (Ф.И.О. гражданина или его законного представителя)

_____ «__» ____ 20__ г.
(подпись) (Должность и Ф.И.О. медицинского работника)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 22 апреля 2026 г. № 297

Форма

А К Т

приема-передачи образцов крови для проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери)

_____, именуемое далее «Медицинская организация» передает, а _____, именуемое далее «Организация Исполнитель» (именуемые далее «Стороны»), принимает образцы крови для проведения неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) (далее – Исследование) в составе и количестве, указанном ниже:

№ п/п	Маркировка пробирки	ФИО пациентки	Дата взятия крови	Срок беременности*	Вес пациентки*	ИМТ*	Комментарии

*на момент взятия образца крови

Медицинская организация подтверждает соблюдение требований к взятию биоматериала и условий хранения данного вида биоматериала, целостность и герметичность всех образцов, а также упаковок до передачи транспортной организации.

С каждым образцом биоматериала отправлены (нужное отметить):

- Направление на исследование установленного образца (форма 057/у)
 - Копия полиса ОМС
 - Результат пренатального скрининга 1 триместра, включая УЗ-исследование и оценку комбинированного расчета риска по хромосомной патологии у плода
- Настоящий акт составлен в двух экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

ОБРАЗЦЫ ПЕРЕДАЛ:

Представитель _____ Медицинской
организации
Должность _____
ФИО _____
Подпись _____
Дата _____ время _____

ОБРАЗЦЫ ПРИНЯЛ:

Представитель _____ Организации
Исполнитель
Должность _____
ФИО _____
Подпись _____
Дата _____ время _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 22 апреля 2026 г. № 297

Форма

**Лабораторное заключение проведения неинвазивного пренатального
тестирования (определения внеклеточной ДНК плода
по крови матери)**

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
НАЗВАНИЕ СТРУКТУРНОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

«Неинвазивное пренатальное тестирование (определение внеклеточной ДНК
плода по крови матери)»

Ф.И.О. пациента _____

Название направившего учреждения _____

-

Номер _____ карты _____ Направивший
врач _____

Наличие информированного согласия на исследование _____

Возраст _____ полных лет Индекс массы тела (ИМТ) _____ кг/м²

Срок беременности _____ недель _____ дней (на момент взятие крови).

Количество плодов _____

Беременность наступила естественным путем, в результате экстракорпорального
оплодотворения (ЭКО) (нужное подчеркнуть).

Предполагаемые нарушения на основании других исследований (пороки
развития плода или ультразвуковые маркеры, значения PAPP-A и β -ХГЧ,
расчетный риск по раннему пренатальному скринингу, и т.п.) если имеются,
указать:

-

Материал получен « ____ » _____ 20 ____ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В обязательном порядке должно содержать информацию о доле плодной ДНК
с указанием порога чувствительности метода в лаборатории, наличие и степень
риска ХА по хромосомам 13, 18, 21 и рекомендации.

Пример: Доля ДНК плода составляет 9,5 % (выше 4 %, порога чувствительности
метода). Установлен высокий риск трисомии по хромосоме 21 (выше 95 %).

Рекомендована консультация врача-генетика с целью решения вопроса о назначении инвазивной пренатальной диагностики.

Дата «___» _____ 20___ г.

Врач _____/ФИО

Заведующий лабораторией _____/ФИО

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 22 апреля 2026 г. № 297

**Памятка для врачей-акушеров-гинекологов, необходимая
к использованию при консультировании пациентов перед проведением
неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной
ДНК плода по крови матери)**

**Для пациенток группы высокого риска по хромосомной аномалии,
имеющих противопоказания к инвазивной пренатальной диагностике**

Уважаемая пациентка!

По результатам проведенного Вам пренатального скрининга I триместра обнаружен высокий риск (1:100 и выше) хромосомной аномалии (трисомии по хромосомам 21,18,13) у плода, что является показанием к проведению инвазивной пренатальной диагностики с целью анализа хромосом плода. Только этот метод может подтвердить или исключить хромосомную аномалию у плода с максимальной степенью вероятности. Однако, в настоящее время у Вас есть противопоказания (перечислить какие _____) к проведению инвазивной диагностики.

В связи с этим, информируем Вас о существовании дополнительного скринингового метода выявления риска хромосомной аномалии у плода (по хромосомам 21, 13, 18) – неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери). Данный метод обладает высокой чувствительностью (до 99 %) в отношении выявления риска указанных синдромов.

Неинвазивное пренатальное тестирование (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери) основывается на исследовании ДНК плодного происхождения, поступающей в материнский кровоток. Процедура абсолютно безопасна для беременной и плода, поскольку забор материала осуществляется путем обычного забора крови из вены женщины.

По результатам неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) риск хромосомной аномалии (синдромов Дауна, Эдвардса и Патау) у плода может быть определен как высокий или низкий. Если выявлено повышение риска хромосомных нарушений, то сохраняется необходимость проведения инвазивной пренатальной диагностики для подтверждения или исключения хромосомной аномалии у плода.

При получении низкого риска по данным неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) высока вероятность отсутствия у плода указанных синдромов (Дауна Эдвардса и Патау) – примерно 99 %. Тем не менее, крайне редко (< 1 %),

даже при отрицательных результатах неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) возможно рождение ребенка с одним из этих синдромов. Кроме того, низкий риск по перечисленным синдромам не исключает рождения ребенка с другими, более редкими хромосомными аномалиями либо генными болезнями.

Как при положительном, так и при отрицательном результате неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери), вопрос о необходимости и возможности проведения Вам инвазивной пренатальной диагностики будет рассмотрен врачами акушером-гинекологом и генетиком.

Информируем Вас, что в некоторых случаях результат неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) может быть невалидным, то есть лаборатория не может его интерпретировать из-за низкого уровня ДНК плода в крови беременной (менее 3,5 – 4 %) или по другим причинам.

Для пациенток группы среднего риска по хромосомной аномалии

Уважаемая пациентка!

По результатам проведенного Вам пренатального скрининга I триместра установлен средний риск (1:101 – 1:1000) для плода по хромосомной аномалии (трисомии по хромосомам 21, 18, 13, приводящие к рождению детей с синдромами Дауна, Эдвардса и Патау). Это означает, что невозможно полностью исключить риск рождения ребенка с указанными синдромами.

В настоящее время существует еще один скрининговый метод выявления риска хромосомной аномалии у плода (по хромосомам 21, 13, 18) – это неинвазивное пренатальное тестирование (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери). Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 декабря 2025 года № 747н «О Порядке оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», проведение неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) рекомендуется пациентам со средним риском, который и установлен у Вас. Данный метод обладает более высокой чувствительностью (до 99 %), и в некоторых случаях позволяет выявить риск вышеуказанных хромосомных нарушений даже при отрицательном результате пренатального скрининга I триместра.

Неинвазивное пренатальное тестирование (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) основано на исследовании ДНК плодного происхождения, поступающей в материнский кровоток. Процедура абсолютно безопасна для беременной и плода, поскольку забор биоматериала осуществляется путем обычного забора крови из вены женщины.

Результатом неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) является определение риска хромосомной аномалии (трисомии по хромосомам 21, 18, 13) у плода: высокого

или низкого.

В случае выявления высокого риска хромосомных аномалий Вам потребуется консультация врача-генетика для выбора дальнейшей тактики обследования. В случае получения низкого риска продолжится стандартное наблюдение у врача-акушера-гинеколога.

Вы должны понимать, что полученный низкий риск с высокой долей вероятности свидетельствует об отсутствии указанных хромосомных заболеваний у плода (трисомии по хромосомам 21, 18, 13), хотя крайне редко даже при отрицательном результате неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери), ребенок может родиться с одной из этих патологий. К тому же, низкий риск по указанным трисомиям не исключает рождения ребенка с иными, более редкими хромосомными отклонениями либо генными болезнями.

Информируем Вас, что в некоторых случаях результат неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) может быть невалидным, то есть лаборатория не может его интерпретировать из-за низкого уровня ДНК плода в крови беременной (менее 3,5 – 4 %) или по другим причинам.

Для пациенток группы высокого риска по хромосомной аномалии, настроенных на проведение неинвазивного пренатального скрининга

Уважаемая пациентка!

По результатам проведенного Вам пренатального скрининга I триместра риск для плода по хромосомной аномалии (трисомии по хромосомам 21, 18, 13) – высокий. Это является показанием к инвазивной пренатальной диагностике (ИПД). Только этот метод может подтвердить или исключить хромосомную аномалию у плода с максимальной точностью. Однако у Вас есть возможность пройти неинвазивное пренатальное тестирование (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери), который также является скрининговым методом, однако обладает более высокой чувствительностью и основан на исследовании ДНК плодного происхождения, поступающей в материнский кровоток.

По результату неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) риск хромосомной аномалии у плода может быть высоким или низким. Если по результатам неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) отмечается высокий риск хромосомной аномалии, то почти в 90 % случаев патология подтверждается после проведения ИПД.

Неинвазивное пренатальное тестирование (определение внеклеточной ДНК плода по крови матери) не является альтернативой инвазивной пренатальной диагностике, показания к ИПД у Вас сохраняются даже в случае низкого риска по данным неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери). Кроме того, низкий риск по синдромам Дауна, Эдвардса и Патау не исключает рождения ребенка

с другими, более редкими хромосомными патологиями, а также с генными заболеваниями.

Вопрос о необходимости проведения ИПД будет повторно обсуждаться с Вами врачами акушером-гинекологом и врачом-генетиком.

В некоторых случаях результат неинвазивного пренатального тестирования (определения внеклеточной ДНК плода по крови матери) может быть невалидным, то есть лаборатория не может его интерпретировать из-за низкого уровня ДНК плода в крови беременной (менее 3,5 – 4 %) или по другим причинам.