



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
(Минздрав Свердловской области)  
**ПРИКАЗ**

08.12.2025

№ 2298-п

г. Екатеринбург

**О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения  
Свердловской области от 11.02.2025 № 267-п «Об организации проведения  
неинвазивного пренатального тестирования  
в Свердловской области»**

В соответствии со статьей 101 Областного закона от 10 марта 1999 года № 4-ОЗ «О правовых актах в Свердловской области», в целях улучшения информационного взаимодействия при направлении пациентов на неинвазивное пренатальное тестирование

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в Положение об организации проведения неинвазивного пренатального тестирования в Свердловской области, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 11.02.2025 № 267-п «Об организации проведения неинвазивного пренатального тестирования в Свердловской области» («Официальный интернет портал правовой информации Свердловской области» ([www.pravo.gov66.ru](http://www.pravo.gov66.ru)), 2025, 13 февраля, № 45800), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Свердловской области от 21.04.2025 № 896-п, от 04.07.2025 № 1368-п, следующие изменения:

1) пункт 1.3 раздела 1 изложить в следующей редакции:

«1.3. Контингентная модель дополнительного скрининга для пациенток, прошедших скрининг при сроках беременности 11 - 14 недель и попавших в диапазон риска по частым анеуплоидиям 1:101 - 1:1000 (промежуточный риск), предусматривает проведение НИПТ.»;

2) пункт 2.1 раздела 2 изложить в следующей редакции:

«2.1. Показания к проведению НИПТ:

1) промежуточный риск 1:101 - 1:1000 по данным комплекса пренатальной диагностики первого триместра;

2) высокий комбинированный риск по результату скрининга первого триместра (1:100 и выше) при наличии противопоказаний к проведению инвазивной пренатальной диагностики (далее - ИПД);

3) возраст 35 лет и старше, отягощенный акушерский анамнез, ультразвуковые маркеры хромосомных аномалий у плода у беременных, не прошедших комплекс пренатальной диагностики в 11-14 недель;

4) иные показания по решению врачебного консилиума ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР.»;

3) в пункте 3.3 раздела 3 слова «В случае промежуточного риска ХА 1:101 - 1:500» заменить словами «В случае промежуточного риска ХА 1:101 - 1:1000»;

4) в пункте 3.6 раздела 3 слова «Индивидуальный риск 1:501» заменить словами «Индивидуальный риск 1:1001»;

5) в абзаце втором пункта 4.1 раздела 4 слова «промежуточного риска ХА (1:101-1:500)» заменить словами «промежуточного риска ХА (1:101-1:1000)»;

6) в абзаце третьем пункта 4.1 раздела 4 слова «пациенткам с индивидуальным риском ХА по результатам скрининга при сроках беременности 11-14 недель 1:251-1:500» заменить словами «пациенткам с индивидуальным риском ХА по результатам скрининга при сроках беременности 11-14 недель 1:251-1:1000»;

7) Приложение № 1 к Положению о проведении неинвазивного пренатального тестирования «Алгоритм обследования и консультирования пациенток в рамках клиники одного дня на базе ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» признать утратившим силу;

8) Приложение № 2 к Положению о проведении неинвазивного пренатального тестирования «Алгоритм обследования и консультирования пациенток, прошедших скрининг первого триместра в кабинетах антенатальной охраны плода» признать утратившим силу;

9) Приложение № 5 к Положению о проведении неинвазивного пренатального тестирования «Форма информированного добровольного согласия на проведение неинвазивного пренатального тестирования» изложить в новой редакции (Приложение № 1).

2. Настоящий приказ направить для официального опубликования на «Официальном интернет-портале правовой информации Свердловской области» ([www.pravo.gov66.ru](http://www.pravo.gov66.ru)) в течение трех дней с момента подписания.

3. Копию настоящего приказа направить в Главное управление Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Прокуратуру Свердловской области в течение семи дней после дня первого официального опубликования.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Советника Заместителя Губернатора Свердловской области – Министра здравоохранения Свердловской области – Начальника Управления организации медицинской помощи детям и родовспоможения Министерства здравоохранения Свердловской области Е.А. Чадову.

Заместитель Губернатора  
Свердловской области –  
Министр здравоохранения  
Свердловской области



Т.Л. Савинова

Приложение № 1 к приказу  
Министерства здравоохранения  
Свердловской области  
от 08.12.2025 № 2298-п

Приложение № 5 к Положению  
об организации проведения  
неинвазивного пренатального тестирования  
в Свердловской области,  
утвержденному приказом  
Министерства здравоохранения  
Свердловской области  
от 11.02.2025 № 267-п

## Форма информированного добровольного согласия на проведение неинвазивного пренатального тестирования

**Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство – проведение лабораторного исследования «Неинвазивный пренатальный ДНК-скрининг анеуплоидий плода по крови матери» (далее – НИПТ)**

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и с учетом требований, установленных приказом Минздрава России от 12 ноября 2021 года № 1051н.

Я, \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г. рождения, зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_  
(дата рождения гражданина)

(адрес регистрации гражданина)  
проживающий по адресу: \_\_\_\_\_  
(указывается в случае проживания не по месту регистрации)

даю свое информированное согласие на проведение лабораторного исследования «Неинвазивный пренатальный ДНК-скрининг анеуплоидий плода по крови матери» (далее – НИПТ).

Медицинским работником ГАУЗ СО «КДЦ «Охрана здоровья матери и ребенка» (далее – Исполнитель)

\_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, имя, отчество медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели и методы предложенной медицинской помощи, связанный с ними риск, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты.

-Я проинформирована о порядке и объеме проведения исследования (анеуплоидии по 13,18,21 и половым хромосомам), сроках готовности результата и ограничениях методики исследования НИПТ и осознаю показания к его применению.

- Я информирована о необходимости проведения ультразвукового исследования плода перед проведением НИПТ.

-Я проинформирована про возможности других методов пренатальной диагностики и осознаю, что НИПТ не заменяет пренатальный скрининг первого триместра беременности и инвазивную пренатальную диагностику в случае риска наличия у плода хромосомной аномалии.

-Я предупреждена и осознаю, что результаты исследования НИПТ не являются 100% точными и не гарантируют однозначного исключения хромосомных аномалий. Ознакомлена с информацией о том, что возможны ложноположительные и ложноотрицательные результаты.

-Я информирована о том, что НИПТ не предназначен для выявления сбалансированных структурных аномалий хромосом, полиплоидии, моногенных и других генетических заболеваний плода, не связанных с анеуплоидиями. Также НИПТ не рекомендуется для выявления хромосомных микроделеций/микродупликаций в связи с недостаточной валидированностью.

-Я информирована о возможности метода по определению пола плода по крови матери и предупреждена, что определение пола может быть затруднено, а главная цель исследования НИПТ — исключить значимые хромосомные аномалии. Я подтверждаю, что лабораторное исследование по определению пола плода проводится с моего согласия.

-Я осознаю, что высокий риск, рассчитанный по результатам НИПТ, не является основанием для прерывания беременности, согласно законодательству Российской Федерации, и при выявлении высокого риска по данным НИПТ необходима консультация врача-генетика или консилиума врачей с решением вопроса о прохождении инвазивной пренатальной диагностики.

-Я информирована, что при получении невалидных результатов НИПТ (например, при низкой доле внеклеточной ДНК плода в крови матери) установление риска хромосомной патологии может оказаться невозможным. Я информирована, что в этом случае необходима консультация врача-генетика или консилиума врачей, в том числе для решения вопроса о целесообразности проведения повторного исследования или инвазивной пренатальной диагностики.

-Я информирована, что при проведении НИПТ могут быть получены результаты, имеющие отношение к моему здоровью (например, об аутоиммунных, онкологических заболеваниях), а не к здоровью плода. При получении таких результатов я:

- хочу получить информацию о состоянии своего здоровья (*собственноручно прописать ДА или НЕТ*) \_\_\_\_\_

-Я хочу узнать пол будущего ребенка и осознаю, что изменения по половым хромосомам могут потребовать консультации врача-генетика и проведения дополнительного уточняющего обследования. Я хочу получить данную информацию (*собственноручно прописать ДА или НЕТ*) \_\_\_\_\_

-Я даю свое согласие на взятие одного образца моей крови из вены в пробирку, предоставленную Исполнителем, для проведения исследования НИПТ. Я предупреждена и осознаю, что в редких случаях может потребоваться повторное взятие крови.

-Я даю согласие на хранение и использование обезличенных результатов моего исследования в статистической базе данных в научных целях, а также для облегчения и улучшения диагностики генетических заболеваний у других людей. Я понимаю, что мой результат будет оставаться анонимным и неидентифицируемым во время анализа данных и что никакие персональные данные не будут указаны, если ГАУЗ СО «КДЦ ОЗМР» будет использовать ее для отчетов или публикаций. Я согласна с тем, что результаты, хранящиеся в базе данных, предоставляются специалистам в области генетики.

-Я получила информацию в отношении заболеваний, для которых проводится тестирование, их генетические основы, возможности профилактики/лечения, а также цели и значимость планируемого генетического теста, включая связанные с забором крови риски и ограничения теста.

- Я поставила в известность медицинского работника, осуществляющего проведение процедуры, обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях, переливание крови, пересадка органов и тканей, иммунотерапия и терапия стволовыми клетками, онкологические заболевания (в том числе перенесенные ранее), несостоявшаяся двойня на ранних сроках беременности.

-Я полностью понимаю и осознаю суть изложенного выше текста, не имею претензий к медицинскому работнику относительно доступности и объема предоставленной мне информации.

-Я имела возможность задать все интересующие меня вопросы и получила удовлетворившие меня ответы. У меня было достаточно времени для принятия решения.

Подписывая настоящее Информированное добровольное согласие, я удостоверяю, что текст моего Информированного добровольного согласия мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения понятны и меня удовлетворяют. Я понимаю, что невыполнение в полном объеме всех рекомендаций медицинского работника может быть причиной осложнений и неблагоприятных последствий медицинского вмешательства для меня.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от данного медицинского вмешательства или потребовать его прекращения за исключения случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»

**Пациент**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(подпись) \_\_\_\_\_ ФИО

Врач \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(подпись) \_\_\_\_\_ ФИО

**Дата оформления:** " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.