



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

## П Р И К А З

« 13 » 03 2020 г.

№ 199

### Об организации проведения неинвазивного пренатального теста в городе Москве

В целях совершенствования медицинской помощи беременным женщинам и новорожденным детям, в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», Концепцией предиктивной, превентивной и персонализированной медицины, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1.1. Положение об организации проведения неинвазивного пренатального теста (далее – Положение, НИПТ) (приложение 1 к настоящему приказу).

1.2. Форму отчета медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, имеющей в составе подразделение, оказывающее первичную специализированную медико-санитарную помощь по профилю «акушерство и гинекология», о проведении НИПТ (приложение 2 к настоящему приказу).

1.3. Форму отчета Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 67 имени Л.А. Ворохобова Департамента здравоохранения города Москвы» о проведении НИПТ (приложение 3 к настоящему приказу).

2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, имеющих в составе подразделения, оказывающие первичную специализированную медико-санитарную помощь по профилю «акушерство и гинекология», обеспечить:

2.1. Забор крови для НИПТ у беременных женщин, **являющихся жителями города Москвы**, согласно Положению.

**Срок: с 16 марта 2020 г.**

2.2. Направление образцов крови для НИПТ в Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 67 имени Л.А. Ворохобова Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ») с соблюдением правил транспортировки в контейнерах/термосумках, оснащенных датчиком температуры, с возможностью распечатывания и письменной фиксации правильности транспортировки.

**Срок: с 16 марта 2020 г.**

2.3. Представление в ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ» заявок на пробирики для забора образцов крови.

**Срок: ежемесячно до 25 числа**

2.4. Представление отчета о проведении НИПТ главному внештатному специалисту по акушерству и гинекологии Департамента здравоохранения города Москвы в соответствии с приложением 2 к настоящему приказу.

**Срок: ежемесячно до 5 числа месяца, следующего за отчетным**

3. Главному врачу Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Центр планирования семьи и репродукции Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «ЦПСИР ДЗМ») **О.А. Латышкевичу** и главному врачу Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени В.В. Вересаева Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Вересаева ДЗМ») **И.П. Парфенову** обеспечить:

3.1. Медико-генетическое консультирование, проведение инвазивных методов диагностики, забор крови для НИПТ беременных женщин группы высокого риска (1:100 и выше) или при наличии врожденных пороков развития плода по данным пренатального скрининга первого триместра.

**Срок: с 16 марта 2020 г.**

3.2. Направление образцов крови для НИПТ в ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ» с соблюдением правил транспортировки в контейнерах, оснащенных датчиком температуры, с возможностью распечатывания и письменной фиксации правильности транспортировки.

**Срок: с 16 марта 2020 г.**

3.3. Представление в ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ» заявок на пробирики для забора образцов крови.

**Срок: ежемесячно до 25 числа**

3.4. Представление отчета о проведении НИПТ главному внештатному специалисту по акушерству и гинекологии Департамента здравоохранения города Москвы в соответствии с приложением 2 к настоящему приказу.

**Срок: ежемесячно, до 5 числа месяца следующего за отчетным**

4. Главному врачу ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ» **А.С. Шкода** обеспечить:

4.1. Прием образцов крови из медицинских организаций, проведение НИПТ, в том числе с привлечением иных организаций, внесение данных о результатах НИПТ в специализированный программно-аппаратный комплекс.

**Срок: с 16 марта 2020 г.**

4.2. Предоставление необходимого количества пробирок для забора образцов крови по заявкам медицинских организаций.

**Срок: не позднее 2 рабочих дней после поступления заявки**

4.3. Предоставление результатов исследования в медицинскую организацию, направившую образцы крови, **не позднее 21 суток от момента их поступления.**

**Срок: с 16 марта 2020 г.**

4.4. Представление отчета о проведении НИПТ в соответствии с приложением 3 к настоящему приказу, а также выгрузки из специализированного

программно-аналитического комплекса главному внештатному специалисту по акушерству и гинекологии Департамента здравоохранения города Москвы.

**Срок: ежемесячно, до 5 числа месяца следующего за отчетным**

5. Главному внештатному специалисту по акушерству и гинекологии Департамента здравоохранения города Москвы **А.С. Оленеву**:

5.1. Осуществлять методическое руководство и контроль организации проведения НИПТ.

5.2. Представлять отчет о работе по организации направления и проведению НИПТ в Управление организации стационарной медицинской помощи Департамента здравоохранения города Москвы.

**Срок: ежеквартально, до 15 числа месяца следующего за отчетным периодом**

6. Заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Ю.О. Антиповой** обеспечить закупку дополнительных аппаратно-программных комплексов по обеспечению охраны материнства и детства для ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ».

**Срок: до 16 июля 2020 г.**

7. Главному внештатному специалисту по лучевой и инструментальной диагностике **С.П. Морозову** обеспечить взаимодействие с Департаментом информационных технологий города Москвы для организации подключения аппаратов для ультразвуковых исследований в кабинетах пренатальной диагностики к Единому радиологическому информационному сервису.

**Срок: с 16 марта 2020 г.**

8. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **А.С. Токарева**.

**Министр Правительства Москвы,  
руководитель Департамента  
здравоохранения города Москвы**

**А.И. Хрипун**

## Положение об организации проведения неинвазивного пренатального теста

### 1. Общие положения

1.1. Настоящее положение разработано в целях обеспечения проведения неинвазивного пренатального теста беременным женщинам, являющихся **жителями города Москвы**, для определения риска трисомии по 21 хромосоме (синдром Дауна), трисомии по 18 хромосоме (синдром Эдвардса), трисомии по 13 хромосоме (синдром Патау), анеуплоидий X, Y.

1.2. Неинвазивный пренатальный тест (НИПТ) - высокоточный скрининговый метод пренатальной диагностики для оценки риска хромосомных аномалий, основанный на анализе внеклеточной фетальной ДНК в крови беременной женщины.

1.3. НИПТ не проводится:

- при сроке беременности менее 10 недель;
- при многоплодной беременности, если количество плодов три и более.

### 2. Организация направления на проведение НИПТ

2.1. Забор образцов крови для НИПТ осуществляется:

2.1.1. В кабинете пренатальной диагностики у беременных с индивидуальным риском хромосомных аномалий развития плода по результатам комбинированного пренатального скрининга I триместра беременности 1:101-1:2 500.

2.1.2. В отделениях пренатальной диагностики ГБУЗ «ЦПСиР ДЗМ» и ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Вересаева ДЗМ» у беременных с индивидуальным риском хромосомных аномалий развития плода по результатам комбинированного пренатального скрининга I триместра беременности 1:100 и выше.

2.2. Приглашение/забор крови осуществляется **не позднее одного рабочего дня после даты получения результатов первого пренатального скрининга.**

Беременные с индивидуальным риском хромосомных аномалий развития плода по результатам комбинированного пренатального скрининга I триместра беременности 1:100 и выше направляются в отделения пренатальной диагностики ГБУЗ «ЦПСиР ДЗМ» и ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Вересаева ДЗМ» в соответствии с приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 14 июня 2013 г. № 600 «О совершенствовании организации пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития плода/ребенка». Забор крови для проведения НИПТ осуществляется перед проведением инвазивной пренатальной диагностики.

2.3. Забор крови для проведения НИПТ осуществляется согласно Инструкции по забору образцов крови (приложение 1 к настоящему Положению).

2.4. Перед забором крови с пациенткой проводится беседа и предоставляется информация о НИПТ, оформляется согласие на обработку персональных данных (приложение 2 к настоящему Положению), Информированное добровольное согласие

на забор крови, а также Информированное добровольное согласие на проведение НИПТ (приложение 3 к настоящему Положению).

2.5. Ведется журнал учета НИПТ (приложение 4 к настоящему Положению).

2.6. Информированное добровольное согласие на забор крови вклеивается в журнал учета НИПТ. В обменной карте (форма № 113/у делается отметка с указанием даты забора образца крови для НИПТ).

2.7. Оформляется «Направление образца крови для НИПТ» (приложение 5 к настоящему Положению).

2.8. Доставка крови в ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ» осуществляется с **9.00 до 15.00 в день забора крови**, с соблюдением правил транспортировки в специальных контейнерах, оснащенных датчиком температуры, с возможностью распечатывания и графической фиксации правильности транспортировки.

В случае отсутствия возможности привезти в указанное время доставка крови осуществляется **не позднее 12.00 рабочего дня следующего за днем забора крови**.

2.9. С образцами крови в ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ» направляются Информированное добровольное согласие на проведение НИПТ (приложение 3 к настоящему Положению), «Направление образца крови для НИПТ» (приложение 5 к настоящему Положению).

2.10. В ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ» результаты НИПТ вносятся в специализированный аппаратно-программный комплекс.

2.11. Результаты НИПТ предоставляются в направившую медицинскую организацию **не позднее 21 суток от момента поступления образца крови**.

2.12. Полученные результаты НИПТ вклеиваются в «Индивидуальную карту беременной и родильницы» (форма № 111/у).

2.13. При выявлении показаний для проведения НИПТ при проведении городского перинатального консилиума забор образцов крови осуществляется в медицинской организации по месту проведения консилиума.

Приложение 1  
к Положению об организации  
проведения неинвазивного  
пренатального теста

**Инструкция по забору образцов крови и доставки их в лабораторию для  
проведения исследования НИПТ**

1. Произвести забор венозной крови из локтевой вены в две специальные пробирки, предоставляемые лабораторией исполнителем (CELL-FREE DNA BCT или аналог) вакуумным способом, непосредственно в пробирку. Рекомендуется игла диаметром 21GA x 1'' (0,8 мм x 25 мм).

**2. Использовать шприц для взятия крови и переливания в пробирку запрещено.**

3. Пробирки должны быть полностью заполнены до конца.

4. Каждую пробирку не менее 10 раз плавно перевернуть для перемешивания содержимого.

5. Заполнить «Направления образца крови для НИПТ» и «Информированное добровольное согласие на проведение НИПТ».

6. На пробирки и сопроводительные документы («Направление образца крови на НИПТ» (приложение 4 настоящему Положению) и «Информированное добровольное согласие на проведение НИПТ» (приложение 3 к настоящему Положению) необходимо наклеить штрих-коды.

7. Поместить пробирки в штатив.

8. Для транспортировки необходимо поместить штатив с пробирками в контейнер/термосумку (заполненные пробирки хранятся и транспортируются при комнатной температуре от +15 до +25). Для контроля температурного режима контейнер/термосумка должна оснащаться датчиком температуры с возможностью распечатывания и письменной фиксации правильности транспортировки.

Приложение 2  
к Положению об организации  
проведения неинвазивного  
пренатального теста

**Форма согласия на обработку персональных данных**

Ф.И.О.: \_\_\_\_\_

Адрес места жительства (постоянной регистрации): \_\_\_\_\_

Серия и номер паспорта, дата выдачи: \_\_\_\_\_

Наименование органа, выдавшего паспорт: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Я, \_\_\_\_\_ (ФИО полностью),  
в соответствии Федеральным законом от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных  
данных», своей волей и в своем интересе настоящим подтверждаю свое согласие на  
обработку моих персональных данных лицам, участвующие в процессе выполнения  
исследования.

Настоящее согласие на обработку относится к следующим категориям  
персональных данных:

- общие данные (пол, дата рождения, адрес места жительства, контактные телефоны,  
реквизиты документа удостоверения личности, сведения о дате выдачи указанного  
документа и выдавшем его органе);
- биометрические данные.

Я подтверждаю свое согласие с тем, что обработка моих персональных данных  
осуществляется в целях проведения научно-исследовательских работ с применением  
методики тестирования моего биологического материала и подготовки отчета о  
результатах такого тестирования, а также в целях дальнейшего научного изучения и  
проведения статистических исследований.

Я подтверждаю свое согласие на обработку моих персональных данных (в том  
числе в информационных системах) с целью защиты моей жизни, здоровья или иных  
жизненно важных интересов, проведения научных исследований, их опубликования,  
использования в научном процессе и процессе обучения.

Перечень действий с персональными данными, на совершение которых дается  
согласие, общее описание используемых способов обработки:

1. Получение, ввод, сбор, систематизация, накопление персональных данных  
Операторами.
2. Хранение, удаление персональных данных (в электронном виде и на  
бумажном носителе).
3. Уточнение (обновление, изменение) персональных данных.

4. Передача персональных данных в порядке, предусмотренном законодательством РФ, по внутренней сети, а также по защищенным каналам связи (на машинных носителях) организациям/лицам участвующим в процессе выполнения исследования.

5. Блокирование.

6. Уничтожение.

Мои персональные данные могут быть внесены в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими предоставление отчетных данных (документов).

Я проинформирован, что гарантировано обработка моих персональных данных будет осуществляться в соответствии с действующим законодательством РФ как неавтоматизированным, так и автоматизированным способами.

Настоящее согласие на обработку персональных данных дается мною бессрочно.

Настоящее согласие может быть отозвано мной в любое время путём направления письменного заявления

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Ф.И.О.

Приложение 3  
к Положению об организации  
проведения неинвазивного  
пренатального теста

### Информированное добровольное согласие на проведение НИПТ

Я, \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. рождения, зарегистрированная по адресу:

\_\_\_\_\_ именуемая в дальнейшем также беременная женщина, проинформирована медицинским работником \_\_\_\_\_ о нижеследующем.

**Неинвазивный пренатальный тест** — это высокоточный скрининговый метод оценки риска наиболее распространенных хромосомных аномалий плода, основанный на анализе внеклеточной фетоплацентарной ДНК (вф ДНК) в крови беременной женщины.

НИПТ с высокой точностью определяет риск рождения ребенка с трисомией по 21, 18 и 13 хромосом.

Во время беременности, начиная с 9 недели, в крови матери определяется вф ДНК. С каждой неделей концентрация вф ДНК становится выше. Для проведения НИПТ беременной необходимо сдать кровь из вены (всего 10 мл). Из образца крови выделяется вф ДНК. Затем ДНК матери и вф ДНК сравниваются с контрольной нормальной ДНК с помощью биоинформатического анализа.

Тест безопасен для матери и плода. Имеются стандартные риски, связанные с пункцией периферической вены.

Результат теста будет готов в течение 21 дня после поступления образца крови в лабораторию.

#### **Результат НИПТ:**

– «Низкий риск» \* означает, крайне низкую вероятность наличия у плода отклонений, исследуемых при проведении НИПТ. Оценка степени риска будет указана в отчете НИПТ.

– «Высокий риск» \* указывает на очень высокую вероятность наличия у плода указанных хромосомных аномалий. Но для подтверждения диагноза необходимо провести пренатальную инвазивную диагностику.

\*- для одноплодных беременностей рассчитывается индивидуальная степень риска, при двойне – общий риск для обоих плодов.

– «Требуется повторный забор крови» - в редких случаях не удастся проанализировать вф ДНК и лаборатория может попросить повторно сдать кровь для проведения исследования.

– «Нет ответа» - означает, что лаборатория не смогла выдать результат, несмотря на повторный анализ. Такое происходит чрезвычайно редко (0,069%).

Все результаты подлежат разъяснению лечащим врачом.

Причинами ложноположительных и ложноотрицательных результатов могут быть:

– переливание крови, пересадка органов и тканей, иммунотерапия и терапия стволовыми клетками;

- онкологические заболевания (в том числе перенесенные ранее);
- несостоявшаяся двойня на ранних сроках беременности.

Если у вас имеется что-либо из перечисленного, сообщите об этом своему врачу. Эта информация нужна для более достоверной интерпретации результата теста (с учетом клинической информации и анамнеза).

Кроме того, причинами ложноположительных и ложноотрицательных результатов могут быть:

- материнский, плодовый или плацентарный мозаицизм (присутствие у матери или плода одновременно клеток, как с нормальной ДНК, так и с патологическими отклонениями);
- низкая концентрация вф ДНК.

Подписывая данный документ

я, \_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О.)

подтверждаю, что на основании предоставленной информации добровольно, без принуждения, даю информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального теста (НИПТ).

Я прочитала и поняла письменное объяснение генетического анализа.

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.

По результатам НИПТ могут быть выявлены анеуплоидии X, Y, установлен пол плода.

Я информирована, что существует вероятность обнаружения случайных находок, которые не связаны с причиной проведения теста.

Я понимаю, что данный тест не предназначен для постановки окончательного диагноза, и в случае положительного результата его нельзя использовать в качестве единственного доказательства для диагностического заключения.

На все мои вопросы были даны ответы, и у меня было необходимое время на обдумывание.

Своей подписью я соглашаюсь на проведение генетического анализа НИПТ.

Подпись \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Приложение 4  
к Положению об организации  
проведения неинвазивного  
пренатального теста

**Форма журнала учета НИПТ**

№	ФИО пациента	Возраст пациента	№ индивид. карты ведения беременности	Дата забора крови для НИПТ	Дата получения результатов НИПТ	Результат	Подпись медсестры
1							
2							
3							
...							

Приложение 5  
к Положению об организации  
проведения неинвазивного  
пренатального теста

Штамп  
медицинской  
организации

**Форма направления образца крови для НИПТ**

(Неинвазивный пренатальный ДНК тест плода по крови беременной женщины  
для оценки риска трисомий 21, 18, 13; анеуплоидий X, Y)

Наименование медицинской организации куда направлен образец крови

Ф.И.О.: \_\_\_\_\_

Дата рождения: \_\_\_\_\_ день \_\_\_\_\_ месяц \_\_\_\_\_ год

Адрес проживания: \_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_

Рост: \_\_\_\_\_ см Вес: \_\_\_\_\_ кг

Курение: да/нет

**Информация о беременности**

**Первый день последней менструации:** \_\_\_\_\_

Срок беременности: \_\_\_\_\_ недель \_\_\_\_\_ дней по КТР плода (дата «\_\_» \_\_\_\_\_)

Количество плодов: \_\_ один \_\_ два

Если двойня: \_\_ монохориальная \_\_ дихориальная

ЭКО: \_\_ нет \_\_ да

Если ЭКО, яйцеклетка: \_\_ своя \_\_ донорская

Криопротокол: да/нет

Возраст на момент извлечения яйцеклетки: \_\_\_\_\_ лет

**Вариант исследования:**

Неинвазивный пренатальный ДНК тест плода по крови матери для определения риска трисомий 21, 18, 13; анеуплоидий X, Y.

Дата проведения скрининга 1 триметра \_\_\_\_\_

Индивидуальный риск T21 1: \_\_\_\_\_

Индивидуальный риск T13 1: \_\_\_\_\_

Индивидуальный риск T18 1: \_\_\_\_\_

**Отметить наличие ограничений на момент забора крови на НИПТ:**

\_\_\_ Переливание крови в предшествующие полгода

\_\_\_ Иммуноотерапия и терапия стволовыми клетками

\_\_\_ Синдром исчезающего близнеца при двойне

\_\_\_ Пересадка органов и тканей

\_\_\_ Онкологическое заболевание

**Сообщить об иных результатах НИПТ:**

анеуплоидии X, Y \_\_\_\_\_,

анеуплоидии других аутосом \_\_\_\_\_,

структурные перестройки хромосом \_\_\_\_\_.

Дата забора крови: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ Время забора: \_\_\_\_\_ ч \_\_\_\_\_ мин

Медицинская сестра: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

МП



