

ЗМІНИ
до Порядку проведення неонатального скринінгу новонароджених

1. Заголовок Порядку викласти в такій редакції:
«Порядок проведення розширеного неонатального скринінгу»

2. У розділі I:

1) абзац вісімнадцятий пункту 4 виключити;

2) у пункті 6 слова «скринінгу новонароджених» замінити словами «розширеного неонатального скринінгу (далі - програма неонатального скринінгу)»;

3) у пункті 7:

абзац другий викласти в такій редакції:

«організовує взяття крові усім новонародженим, окрім мертвонароджених, у визначений у пункті 2 цього розділу термін із дотриманням процедури, передбаченої пунктами 3 - 5 розділу I цього Порядку;»

абзац третій викласти в такій редакції:

«вносить до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі - Реєстр) запис про направлення з метою замовлення лабораторного дослідження;»;

в абзаці п'ятому слова «та до реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» виключити;

4) у пункті 9:

в абзаці другому слово «організують» замінити словами «направляють на»;

в абзаці третьому слово «скеровують» замінити словом «направляють»;

абзац шостий викласти в такій редакції:

«вносять інформацію щодо взаємодії з пацієнтом до Реєстру;».

5) у пункті 10:

в абзаці другому слово «розширеного» виключити;

в абзаці третьому слово «додержання» виключити;

абзац четвертий викласти в такій редакції:

«вносять медичні записи про результати проведення лабораторних досліджень зразку крові до Реєстру;»;

в абзаці п'ятому слова «відповідальним координатором скринінгу новонароджених» замінити словами «відповідальним координатором неонатального скринінгу (далі - відповідальний координатор скринінгу)».

6) у пункті 11:

в абзаці першому слово «новонароджених» виключити;

абзац другий викласти в такій редакції:

«вносять до Реєстру запис про направлення з метою замовлення лабораторного дослідження зразку крові, в разі забору крові поза межами пологового стаціонару;»;

абзац п'ятий викласти в такій редакції:

«організують проведення повторного забору крові у відділенні неонатологічного профілю або дитячому лікувально-діагностичному центрі або центрі первинної медико-санітарної допомоги та контролюють за вчасним відправленням повторного зразка крові до лабораторії, яка здійснює лабораторне дослідження зразків крові згідно територіального розподілу або до експертного центру неонатального скринінгу для диференційної діагностики і підтвердження діагнозу у випадках позитивного результату скринінгу;»;

абзац шостий викласти в такій редакції:

«вносять до Реєстру запис про направлення з метою замовлення повторного лабораторного дослідження зразку крові;»;

в абзаці сьомому слова «інформацію про позитивний результат неонатального скринінгу до медичної або лабораторної інформаційної системи, які підключені до ЕСОЗ» замінити словами «до Реєстру медичний запис про медичний огляд, надання консультації або лікування, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги з зазначенням відповідного попереднього діагнозу»;

в абзаці восьмому слово «організують» замінити словами «направляють для»;

в абзаці дев'ятому слова «внесення виявлених пацієнтів до реєстру та» виключити.

7) у пункті 12:

абзац третій викласти в такій редакції:

«вносить до Реєстру відповідні медичні записи та направляє письмову інформацію про підтвердження/скасування діагнозу до медико-генетичного закладу, який є відповідальним координатором скринінгу у відповідному регіоні;»;

в абзаці четвертому слова «підтверджених з» замінити словом «підтвердженим».

8) доповнити розділ пунктом 13 такого змісту:

«13. Лабораторії, які здійснюють лабораторні дослідження за програмою неонатального скринінгу, вносять медичні записи про результати проведення лабораторних, функціональних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень щодо всіх новонароджених до Реєстру.

В разі позитивного результату скринінгу додатково надсилають письмову інформацію до медико-генетичного закладу, який є відповідальним координатором скринінгу у відповідному регіоні.».

3. Пункт 1 розділу II викласти в такій редакції:

«1. Скринінг на АГС ґрунтується на визначенні рівня 17-гідроксипрогестерону (масова концентрація) в сухій краплі крові флюорометричним методом (далі -17-ОПГ).».

4. У розділі III:

1) у пункті 1:

слова та знаки «(ІРТ) у сухих плямах крові флюорометричним методом» замінити словами, цифрою та знаками «(Трипсиноген І вільний (масова концентрація)) в сухій краплі крові флюорометричним методом (далі - ІРТ)»;

2) у пункті 4 слово «неонатального» виключити;

3) пункт 5 виключити.

У зв'язку з цим пункти 6-8 вважати відповідно пунктами 5-7.

5. У розділі IV:

1) у пункті 1 слова «в сухих плямах» замінити словами і знаками «(масова концентрація) в сухій краплі»;

2) пункт 5 виключити.

У зв'язку з цим пункти 6-9 вважати відповідно пунктами 5-8.

6. У пункті 1 розділу V слова і знаки «(ТТГ) у сухих плямах крові флюорометричним методом» замінити словами і знаками «(Одиниці/об'єм) в сухій краплі крові флюорометричним методом (далі - ТТГ)».

7. У розділі VI:

1) у назві розділу слово «неонатального» виключити;

2) пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Скринінг на СМА ґрунтується на виявленні кількості копій SMN1 гена (поріг циклів) у сухій краплі крові методом ампліфікації нуклеїнових кислот та детекції з використанням специфічних зондів.»;

3) у пункті 2 слова, цифри та знаки «екзонів 7 та/або 8 у гені SMN» замінити словами і цифрами «гена SMN1»;

4) пункт 3 виключити.

У зв'язку з цим пункти 4-6 вважати відповідно пунктами 3-5.

8. У розділі VII:

1) у назві розділу слово «неонатального» виключити;

2) пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Скринінг новонароджених на SCID ґрунтується на виявленні зміни кількості специфічних кільцевих ДНК (поріг циклів), які утворюються при рекомбінації рецепторів Т- та В-лімфоцитів (TREC) у сухій краплі крові.»;

3) у пункті 2 слова і знак «та/або KREC» виключити;

4) пункт 3 виключити.

У зв'язку з цим пункти 4-6 вважати відповідно пунктами 3-5.

9. У розділі VIII:

1) у назві розділу та в пункті 2 слово «неонатального» виключити;

2) пункт 6 виключити.

У зв'язку з цим пункти 7-11 вважати відповідно пунктами 6-10.

10. У розділі IX:

1) у назві розділу слово «неонатального» виключити;

2) у пункті 1 після слова та знаків «(GALT)» доповнити словами і знаками «(ензиматична активність/об'єм)»;

3) пункт 4 виключити.

У зв'язку з цим пункти 5-12 вважати відповідно пунктами 4-11.

4) у пункті 8 друге речення виключити.

11. У пунктах 1, 3 і 6 розділу X слово «неонатального» виключити.

12. У тексті Порядку:

слово «новонароджених» виключити;

слово «пляма» у всіх відмінках замінити словом «крапля» у відповідному відмінку;

слова «сухі плями» у всіх відмінках замінити словами «суха крапля» у відповідному відмінку;

слово «дуплікат» у всіх відмінках замінити словом «дублікат» у відповідному відмінку.

13. У додатках до Порядку:

1) додаток 1 викласти в такій редакції:

«Додаток 1
до Порядку проведення розширеного
неонатального скринінгу
(пункт 3 розділу I)

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА БАТЬКІВ щодо проведення неонатального скринінгу

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) дитини)

(дата народження дитини)

(стать)

Я,

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) одного з батьків / законних представників дитини)

паспорт: серія _____, № _____,

виданий _____

місце проживання: _____

дом. тел.: _____, моб. тел.: _____,

e-mail: _____

даю (не даю) згоду на проведення неонатального скринінгу дитині.

(потрібне підкреслити)

Інформацію щодо порядку проведення неонатального скринінгу дитини мною отримано.

Я повідомлений (-а) про мету та сутність проведення розширеного неонатального скринінгу моєї дитини, з урахуванням дотримання прав дитини на отримання належної медичної допомоги та розумію, що персональні дані надані мною, а також, інформація про результат скринінгу може бути повідомлена суб'єктам, визначеним Порядком проведення розширеного неонатального скринінгу, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1404/37026, з метою проведення комплексного клініко-лабораторного обстеження та медико-профілактичної допомоги дитини згідно відповідного клінічного протоколу.

Дата _____

Підпис (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) одного з батьків / законних представників дитини) _____»;

2) у додатку 2:

у відмітці додатка слова «неонатального скринінгу новонароджених» замінити словами «розширеного неонатального скринінгу»;

у назві додатку слова «масового скринінгу новонароджених» замінити словами «розширеного неонатального скринінгу»;

у пункті 2 розділу VII слова «у лабораторну інформаційну систему» замінити словами «до первинно-облікової медичної документації»;

пункт 3 розділу VIII виключити.

3) у відмітках додатків 3 і 4 слова «неонатального скринінгу новонароджених» замінити словами «розширеного неонатального скринінгу».

**Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Олена САВІЧЕВА