

23.02.063.19A

- Για κατάθεση 10/11/22  
- Εστ. Υγείας 2/7/11/22

ΠΡΟΤΑΣΗ ΝΟΜΟΥ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΝΕΟΓΝΙΚΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΑ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΑΙ ΓΙΑ ΑΛΛΑ ΣΥΝΑΦΗ ΘΕΜΑΤΑ

Προοίμιο.

ΕΠΕΙΔΗ, η προαγωγή του δικαιώματος στην υγεία, η προστασία της δημόσιας υγείας, η πρόληψη ασθενειών και η βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής αποτελούν ευθύνη της Δημοκρατίας,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, τα ανθρώπινα δικαιώματα στον τομέα της υγείας περιλαμβάνουν και τα δικαιώματα των παιδιών για την πλήρη και υγιή τους ανάπτυξη, χωρίς οποιαδήποτε ανισότητα ή διάκριση οποιουδήποτε είδους,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, τα προγράμματα ανιχνευτικού ελέγχου συνιστούν τόσο μέτρο πρόληψης όσο και ουσιαστικό παράγοντα διάγνωσης για αντιμετώπιση προγεννητικών και νεογνικών προβλημάτων υγείας,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, τα προγεννητικά ανιχνευτικά προγράμματα και τα νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα (συμπεριλαμβανομένων χωρίς επηρεασμό του ακουολογικού νεογνικού προγράμματος (δηλ. του ανιχνευτικού προγράμματος ακοής νεογνών) και των μεταβολικών νεογνικών προγραμμάτων) για σκοπούς προληπτικής παιδιατρικής, τα οποία συμβάλλουν στην πρόληψη ασθενειών, στην έγκαιρη διάγνωση αυτών και τη σωστή αντιμετώπισή τους κατά τα πρώιμα στάδια εμφάνισής τους, με στόχο την αποτροπή ή/και αντιμετώπιση ασθενειών, κληρονομικών παθήσεων ή/και αναπηριών, καθώς και τη μείωση της θνησιμότητας των νεογνών, δεν είναι νομοθετικά θεσμοθετημένα,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, το Κέντρο Προληπτικής Παιδιατρικής Αμερικός Αργυρίου παρέχει αποκλειστικά και ανελλιπώς από το 1988 μέχρι σήμερα προγεννητικά ανιχνευτικά προγράμματα και νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, κρίνεται επιβεβλημένη η νομοθετική ρύθμιση του προγεννητικού και νεογνικού ανιχνευτικού ελέγχου, η θεσμοθέτηση συστήματος ελέγχου των προγραμμάτων για διευκόλυνση της συνεργασίας μεταξύ κρατικών και μη κρατικών φορέων σε εθνικό επίπεδο και η έγκυρη από ειδικούς ενημέρωση κυοφορούσας, γονέα ή νόμιμου κηδεμόνα και στην περίπτωση παρένθετης μητέρας τόσο της κυοφορούσας όσο και των γονέων του τέκνου που θα γεννηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Εφαρμογής της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής Νόμος του 2015 (Ν. 69(Ι)/2015) ως τροποποιείται από καιρού εις καιρό, αναφορικά με την προστασία εμβρύου ή παιδιού, ανάλογα με την περίπτωση, από αιτίες αναπηρίας, ανωμαλίας ή θανάτου που δυνατόν να διαγνωσθούν και να προληφθούν μέσω των προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων, καθώς και η σύσταση αποτελεσματικού μηχανισμού για την παρακολούθηση των ελέγχων αυτών,

Για όλους τους πιο πάνω λόγους, η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Νόμος του 2022.

Ερμηνεία. 2. Στον παρόντα Νόμο, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«ειδικός ιατρός» σημαίνει τον ιατρό ο οποίος είναι εγγεγραμμένος στο Ιατρικό

Κεφ. 250. Μητρώο δυνάμει των διατάξεων του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου και ο  
30 του 1959 οποίος για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου καθορίζεται με διάταγμα που  
30 του 1961 εκδίδεται από τον Υπουργό και δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της  
53 του 1961 Δημοκρατίας·  
79 του 1968  
114 του 1968  
14 του 1974  
18 του 1979  
72 του 1991  
66(I) του 1995  
112(I) του 1996  
102(I) του 2004  
24(I) του 2009  
162(I) του 2011  
73(I) του 2013  
171(I) του 2013  
125(I) του 2017.

«νεογνικό ανιχνευτικό πρόγραμμα» σημαίνει το πρόγραμμα που καθορίζεται  
δυνάμει του άρθρου 3·



«προγεννητικό ανιχνευτικό πρόγραμμα» σημαίνει το πρόγραμμα που καθορίζεται δυνάμει του άρθρου 3.

«Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων» σημαίνει την επιτροπή που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 8.

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας.

Προγεννητικά  
ανιχνευτικά  
προγράμματα  
και νεογνικά  
ανιχνευτικά  
προγράμματα.

3.-(1) Τα προγεννητικά ανιχνευτικά προγράμματα και τα νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα περιλαμβάνουν εξετάσεις σε προγεννητικό και νεογνικό στάδιο και τέτοια προγράμματα θα καθορίζονται από την Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων από καιρού εις καιρό, και τα οποία θα κοινοποιούνται στον Υπουργό για την έκδοση σχετικών διαταγμάτων που θα δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας:

Νοείται ότι, η Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων θα καθορίσει τα υφιστάμενα προγεννητικά ανιχνευτικά προγράμματα και νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα και αντίστοιχα ο Υπουργός θα εκδώσει το πρώτο σχετικό διάταγμα εντός οχτώ (8) μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου.

(2) Ο Υπουργός, σύμφωνα με την γνώμη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων, καθορίζει στο

διάταγμα που αναφέρεται στο εδάφιο (1) και τις ειδικότητες των ειδικών ιατρών οι οποίοι οφείλουν να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(3) Η Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων, εκδίδει εγκυκλίους και/ή πρωτόκολλα που αφορούν στις διαδικασίες διενέργειας των προγεννητικών και των νεογνικών ανιχνευτικών ελέγχων, και/ή στις προδιαγραφές του σχετικού εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων στις οποίες θα διενεργούνται οι έλεγχοι. Το Κέντρο Προληπτικής Παιδιατρικής Αμερίκος Αργυρίου, το Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου και ο Διευθυντής Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας θα κάνει σχετικές εισηγήσεις στη Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων:

Νοείται ότι, η Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων εκδίδει την πρώτη ως άνω προβλεπόμενη εγκύκλιο και/ή πρωτόκολλο εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία έκδοσης του πρώτου διατάγματος του Υπουργού.

Προγεννητικός  
έλεγχος.

4(1) Ο ειδικός ιατρός ενημερώνει γραπτώς την κυοφορούσα και στην περίπτωση παρένθετης μητέρας τόσο την κυοφορούσα όσο και τους γονείς του τέκνου που θα γεννηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Εφαρμογής της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής Νόμος του 2015 (Ν. 69(I)/2015) ως τροποποιείται από καιρού εις καιρό, για τη δυνατότητα διενέργειας προγεννητικού ελέγχου για διάγνωση τυχόν ανωμαλιών, αναπηρίας και/ή ασθενειών του κυοφορούμενου εμβρύου, καθώς και για τη φύση, τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη διενέργεια αυτού.



(2) Η προβλεπόμενη στο εδάφιο (1) ενημέρωση καθορίζεται με Κανονισμούς.

Νεογνικός  
έλεγχος.

5 (1) Ο ειδικός ιατρός ενημερώνει γραπτώς τον γονέα ή τον νόμιμο κηδεμόνα νεογνού για τη δυνατότητα διενέργειας νεογνικού ελέγχου για διάγνωση τυχόν ανωμαλιών ή ασθενειών αυτού, καθώς και για τη φύση, τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη διενέργεια αυτού.

(2) Η προβλεπόμενη στο εδάφιο (1) ενημέρωση καθορίζεται με Κανονισμούς.

Απόφαση για  
διενέργεια  
προγεννητικού  
ή νεογνικού  
ανιχνευτικού  
ελέγχου.

6(1) Κυοφορούσα, και σε περίπτωση παρένθετης μητέρας τόσο η κυοφορούσα όσο και οι γονείς του τέκνου που θα γεννηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Εφαρμογής της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής Νόμος του 2015 (Ν. 69(Ι)/2015) ως τροποποιείται από καιρού εις καιρό, ανάλογα με την περίπτωση, αποφασίζουν για τη διενέργεια ή μη, προγεννητικού ανιχνευτικού ελέγχου και δηλώνουν γραπτώς ότι έχουν λάβει επαρκή ενημέρωση για τα προγεννητικά ανιχνευτικά προγράμματα, καθώς και για τα οφέλη και τους κινδύνους από τη διενέργεια αυτών:

Νοείται ότι, αντίγραφο της ως άνω γραπτής δήλωσης καταχωρίζεται στην προβλεπόμενη στο άρθρο 7 εθνική βάση δεδομένων προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων.

6(2) Γονέας ή νόμιμος κηδεμόνας νεογνού αποφασίζει για τη διενέργεια ή μη, νεογνικού ανιχνευτικού ελέγχου και δηλώνει γραπτώς ότι

έχουν λάβει επαρκή ενημέρωση για τα νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα, καθώς και για τα οφέλη και τους κινδύνους από τη διενέργεια αυτών:

Νοείται ότι, αντίγραφο της ως άνω γραπτής δήλωσης καταχωρίζεται στην προβλεπόμενη στο άρθρο 7 εθνική βάση δεδομένων προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και στον ιατρικό φάκελο του νεογνού.

Αρμοδιότητες 7. Το Υπουργείο Υγείας-  
Υπουργείου  
Υγείας  
αναφορικά με τα  
προγεννητικά  
ανιχνευτικά  
προγράμματα  
και τα νεογνικά  
ανιχνευτικά  
προγράμματα.

(α) εκπονεί και εφαρμόζει προγράμματα ενημέρωσης και εκπαίδευσης των ειδικών ιατρών αναφορικά με τα οφέλη, τους κινδύνους και τις διαδικασίες διενέργειας των προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών ελέγχων.

(β) διαθέτει ενημερωτικό υλικό για τα προγεννητικά ανιχνευτικά προγράμματα και τα νεογνικά ανιχνευτικά

προγράμματα στους ειδικούς ιατρούς για σκοπούς ενημέρωσης του κοινού· και

- (γ) διατηρεί εθνική βάση δεδομένων προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων για τη διενέργεια προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών ελέγχων, καθώς και των αποτελεσμάτων τους και παρακολουθεί την εφαρμογή των σχετικών προγραμμάτων.

Συμβουλευτική  
Επιτροπή  
Προγεννητικών  
και Νεογνικών  
Ανιχνευτικών  
Προγραμμάτων.

8.-(1) Συνίσταται Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων, αποτελούμενη από έξι (6) μέλη, τα οποία διορίζονται από τον Υπουργό ως ακολούθως:

- (α) Έναν (1) εκπρόσωπο του Κέντρου Προληπτικής Παιδιατρικής Αμερικός Αργυρίου, ως πρόεδρο·
- (β) έναν (1) εκπρόσωπο του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου·
- (γ) έναν (1) εκπρόσωπο του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου·
- (δ) έναν (1) εκπρόσωπο της Παιδιατρικής Εταιρείας Κύπρου·



(ε) έναν (1) εκπρόσωπο της Παγκύπριας Μαιευτικής και Γυναικολογικής Εταιρείας και

(στ) έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας

(2) Ο πρόεδρος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων συγκαλεί την πρώτη συνεδρία της εντός δύο (2) μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου στην οποία, μεταξύ άλλων, θα αποφασιστεί κατά πλειοψηφία των μελών ποιο από τα μέλη της θα ασκεί καθήκοντα Γραμματέα

Θητεία

(3) Η θητεία των μελών της Συμβουλευτικής Επιτροπής Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων είναι τριετής, τα δε μέλη αυτής δύναται να επαναδιοριστούν για ακόμη μία θητεία.

Κένωση  
θέσης

(4) Σε περίπτωση κένωσης θέσης μέλους της Συμβουλευτικής Επιτροπής Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων συνεπεία θανάτου, παραίτησης ή τερματισμού του διορισμού του, ύστερα από αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού για σοβαρή αιτία, δεν επηρεάζεται η έγκυρη διεξαγωγή των εργασιών της επιτροπής, νοουμένου ότι ο αριθμός των μελών αυτής

που παραμένουν δεν είναι μικρότερος του απαιτούμενου αριθμού της προβλεπόμενης στην παράγραφο (α) του εδαφίου (6) απαρτίας.

(5) (α) Ο πρόεδρος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων προεδρεύει των συνεδριάσεων αυτής και υπογράφει τα πρακτικά τα οποία ετοιμάζει ο Γραμματέας που θα υφίσταται κατά τις συνεδριάσεις.

(β) Σε περίπτωση απουσίας ή προσωρινού κωλύματος του προέδρου της Συμβουλευτικής Επιτροπής Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων, καθήκοντα προέδρου ασκεί ένα από τα μέλη αυτής, το οποίο αποφασίζεται κατά πλειοψηφία των μελών της.

Απαρτία (6) (α) Για την έγκυρη διεξαγωγή των συνεδριάσεων της Συμβουλευτικής Επιτροπής Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων απαιτείται η παρουσία τουλάχιστον τεσσάρων (4) μελών και οι αποφάσεις αυτής λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών και, σε περίπτωση ισοψηφίας, ο πρόεδρος έχει δεύτερη ή νικώσα ψήφο.

(β) Η Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων ρυθμίζει τη λειτουργία της με εσωτερικούς κανονισμούς.

(7) Ο εκπρόσωπος του Υπουργείου Υγείας μεριμνά, ώστε να παρέχεται στη Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων η αναγκαία γραμματειακή υποστήριξη για τη διεξαγωγή των εργασιών της.

Αρμοδιότητες Συμβουλευτικής Επιτροπής Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων.

9. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων είναι αρμόδια για τα ακόλουθα:

(α) Καθορισμός των προγεννητικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και των νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων (συμπεριλαμβανομένων χωρίς επηρεασμό του ακουσολογικού νεογνικού προγράμματος (δηλ. του ανιχνευτικού προγράμματος ακοής νεογνών) και των μεταβολικών νεογνικών προγραμμάτων) από καιρού εις καιρό και μελέτη για εισαγωγή νέων προγεννητικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και υποβολή



καταλόγου προς τον Υπουργό για έ έκδοση σχετικού διατάγματος ένταξης τους·

- (β) αξιολόγηση ετησίως των υφιστάμενων προγεννητικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και των νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και υποβολή ετήσιας έκθεσης προς τον Υπουργό·
- (γ) Μελέτη και δημιουργία εγκυκλίων και/ή πρωτοκόλλων που αφορούν στις διαδικασίες διενέργειας των προγεννητικών και των νεογνικών ανιχνευτικών ελέγχων και/ή στις προδιαγραφές του σχετικού εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων στις οποίες θα διενεργούνται οι έλεγχοι. Το Κέντρο Προληπτικής Παιδιατρικής Αμερίκος Αργυρίου, το Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου και ο Διευθυντής Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας θα κάνει σχετικές εισηγήσεις στη Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων.

Βάση  
δεδομένων.

10. Οι ειδικοί ιατροί που ενημερώνουν για τα προγεννητικά ανιχνευτικά προγράμματα και τα νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα ως οι πρόνοιες του παρόντος Νόμου ή/και παραπέμπουν για προγεννητικούς και νεογνικούς ανιχνευτικούς ελέγχους συνεργάζονται με το Υπουργείο Υγείας για σκοπούς ενσωμάτωσης των δεδομένων που συλλέγουν, συμπεριλαμβανομένων χωρίς επηρεασμό της γραπτής ενημέρωσης και/ή της γραπτής συγκατάθεσης και/ή της παραπομπής και/ή των αποτελεσμάτων τέτοιων ελέγχων στην εθνική βάση δεδομένων προγεννητικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων που διατηρείται σύμφωνα με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου.

Προσωπικά  
Δεδομένα

11. Οι ειδικοί ιατροί, όπου παραστεί ανάγκη, λαμβάνουν γνώμη από τον Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ως καθορίζονται από τον περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμος του 2018 (125(I)/2018), ως τροποποιείται από καιρού εις καιρό.

Αδικήματα  
και  
ποινές.

12. Ειδικός ιατρός ο οποίος παραλείπει να προβεί στην προβλεπόμενη στα άρθρα 4 και 5 ενημέρωση και συνεπεία της παράλειψης αυτής ουδέν μέτρο λαμβάνεται για πρόληψη ή/και αντιμετώπιση ασθένειας η οποία θα μπορούσε να αντιμετωπιστεί εγκαίρως, είναι ένοχος αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια ευρώ (€1.000) ή/και στις δύο αυτές ποινές.

Κανονισμοί. 13. Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή για τη ρύθμιση οποιουδήποτε θέματος χρήζει ρύθμισης ή είναι δεκτικό καθορισμού δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

Κατατέθηκε στην ολομέλεια της Βουλής στις ..... 2022.

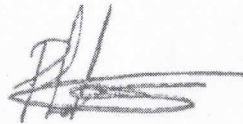
Αρ. Φακ:  
ΜΧ/



**ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ**

Σκοπός της πρότασης νόμου είναι η θεσμοθέτηση της διενέργειας προγραμμάτων προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών ελέγχων για την πρόληψη ή την έγκαιρη διάγνωση ασθενειών και την προαγωγή της δημόσιας υγείας.

Ειδικότερα, με τον προτεινόμενο νόμο διασφαλίζεται μέσω των προβλεπόμενων σε αυτόν προγραμμάτων η έγκαιρη διάγνωση ασθενειών που ανιχνεύονται σε πρώιμο στάδιο τόσο κατά τον προγεννητικό όσο και τον νεογνικό έλεγχο, με στόχο την αντιμετώπισή τους.



.....  
Φωτεινή Τσιρίδου  
Βουλευτής του Δημοκρατικού Συναγερμού

