

Ο περί Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Νόμος του 2025 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 203(Ι) του 2025

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ 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 των ασθενειών και η διασφάλιση υψηλής ποιότητας ζωής για κάθε πολίτη αποτελούν κεφαλαιώδη ευθύνη και υποχρέωση της Δημοκρατίας,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, τα ανθρώπινα δικαιώματα στον τομέα της υγείας περιλαμβάνουν το δικαίωμα κάθε παιδιού στην πλήρη και υγιή ανάπτυξή του, χωρίς οποιαδήποτε ανισότητα ή διάκριση οποιουδήποτε είδους,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, τα προγράμματα ανιχνευτικού ελέγχου συνιστούν βασικό πυλώνα των υποδομών δημόσιας υγείας κάθε κράτους και αποτελούν κρίσιμο μέτρο πρόληψης για τον έγκαιρο εντοπισμό και τη διαχείριση ασθενειών, συμβάλλοντας ουσιαστικά στη μείωση του φορτίου νοσηρότητας και στη βελτίωση της συνολικής υγείας του πληθυσμού,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, σημαντικός παράγοντας επιτυχίας των προγραμμάτων ανιχνευτικού ελέγχου είναι η καθολική προσέλευση του πληθυσμού και η εξασφάλιση υψηλού ποσοστού πρόσβασης,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, τα προγράμματα ανιχνευτικού ελέγχου δέον όπως είναι προσβάσιμα σε όλους τους πολίτες ανεξαρτήτως κοινωνικοοικονομικής κατάστασης και γεωγραφικής θέσης,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, τα προγεννητικά και τα νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα συμβάλλουν ουσιαστικά στην πρόληψη ασθενειών, στην έγκαιρη διάγνωση αυτών και στη 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 νεογνικής θνησιμότητας, χωρίς εντούτοις να είναι νομοθετικά θεσμοθετημένα,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ, κρίνεται επιβεβλημένη η νομοθετική ρύθμιση των προγραμμάτων προγεννητικού και νεογνικού ανιχνευτικού ελέγχου ως καθορίζεται κατωτέρω, καθώς και η θεσμοθέτηση συστήματος υλοποίησης και ελέγχου των προγραμμάτων αυτών, με παράλληλη πρόνοια για την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του κοινού, ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη ενημέρωση και παρέμβαση όπου απαιτείται, μέσω της αποτελεσματικής λειτουργίας των προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και της σύστασης 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 2025.

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

«ανιχνευτικό πρόγραμμα» σημαίνει νεογνικό ή/και προγεννητικό ανιχνευτικό πρόγραμμα όπως αυτό προβλέπεται στο άρθρο 4·

«Εθνική Βάση Δεδομένων» σημαίνει βάση δεδομένων την οποία καταρτίζει και τηρεί το Υπουργείο και στην οποία καταχωρίζονται δεδομένα που συλλέγονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και τα οποία ανήκουν εξ ολοκλήρου στο Υπουργείο·

«εργαστήριο» σημαίνει εργαστήριο εγγεγραμμένο στο Μητρώον Κλινικών Εργαστηρίων που τηρείται δυνάμει των διατάξεων του περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμου·

132 του 1988
98 του 1990
103(Ι) του 2004.

«εργαστήριο αναφοράς» σημαίνει εργαστήριο που αναγνωρίζεται ως τέτοιο στη Δημοκρατία·

73(Ι) του 2017
32(Ι) του 2018
208(Ι) του 2022
68(Ι) του 2024

«νοσηλευτήριο» σημαίνει δημόσιο νοσηλευτήριο κατά την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου και ιδιωτικό νοσηλευτήριο κατά την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 περί Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων (Έλεγχος Ίδρυσης και Λειτουργίας) Νόμου·

52(Ι) του 2025
68(Ι) του 2025
120(Ι) του 2025.
90(Ι) του 2001
193(Ι) του 2003
2(Ι) του 2004
93(Ι) του 2004
211(Ι) του 2004
213(Ι) του 2004
216(Ι) του 2004
110(Ι) του 2005
19(Ι) του 2006
29(Ι) του 2008
145(Ι) του 2009
129(Ι) του 2010
55(Ι) του 2011
32(Ι) του 2016
137(Ι) του 2016
77(Ι) του 2017
166(Ι) του 2017
58(Ι) του 2019
60(Ι) του 2022.

«Συμβαλλόμενο Κέντρο» σημαίνει το εργαστήριο ή/και νοσηλευτήριο το οποίο συμβάλλεται με το Υπουργείο για την υλοποίηση ανιχνευτικών προγραμμάτων·

«Συμβουλευτική Επιτροπή» σημαίνει την Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων που συστήνεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 8·

«Υπουργείο» σημαίνει το Υπουργείο Υγείας·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας.

Πεδίο
εφαρμογής

3. Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται σε κυοφορούσες και νεογνά, μόνιμους κάτοικους στη Δημοκρατία.

Προγεννητικά
και νεογνικά
ανιχνευτικά
προγράμματα.

4. Τα ανιχνευτικά προγράμματα που εφαρμόζονται στη Δημοκρατία, στο πλαίσιο των οποίων διενεργούνται εξετάσεις σε προγεννητικό και νεογνικό στάδιο, καθορίζονται από τον Υπουργό, με διάταγμά του που εκδίδεται από καιρού εις καιρό, κατόπιν διαβούλευσης με τη Συμβουλευτική Επιτροπή, και δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας·

Νοείται ότι, ο Υπουργός εκδίδει διάταγμα δυνάμει των διατάξεων του παρόντος εδαφίου εντός οκτώ (8) μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου, στο οποίο περιλαμβάνονται τα ανιχνευτικά προγράμματα που παρέχονται στη Δημοκρατία κατά την εν λόγω ημερομηνία.

Προγεννητικός
έλεγχος και
συγκατάθεση.

5. Η κυοφορούσα δύναται να υποβληθεί σε εξέταση προγεννητικού ελέγχου στο πλαίσιο προγεννητικού ανιχνευτικού προγράμματος, νοουμένου ότι συγκατατίθεται γραπτώς.

Νεογνικός
ανιχνευτικός
έλεγχος και
συγκατάθεση.

6.-(1) Νεογνό δύναται να υποβληθεί σε νεογνικό ανιχνευτικό έλεγχο, με σκοπό τον έγκαιρο εντοπισμό ασθενειών, στο πλαίσιο νεογνικού ανιχνευτικού προγράμματος, νοουμένου ότι οι γονείς ή οι κηδεμόνες του συγκατατίθενται γραπτώς.

(2) Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ο Υπουργός, κατόπιν διαβούλευσης με τη Συμβουλευτική Επιτροπή, εκδίδει διάταγμα στο οποίο καθορίζονται οι παθήσεις για τον εντοπισμό των οποίων διενεργείται ανιχνευτικό πρόγραμμα, το οποίο δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και το οποίο δύναται να τροποποιεί κατά καιρούς με την έκδοση νέου διατάγματος.

Αρμοδιότητες
Υπουργείου
Υγείας.

7. Για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου, το Υπουργείο Υγείας έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

(α) Εκπονεί και εφαρμόζει προγράμματα ενημέρωσης των επαγγελματιών υγείας 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 επαγγελματίες υγείας για σκοπούς ενημέρωσης του κοινού·
- (γ) διατηρεί Εθνική Βάση Δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα των προγεννητικών και νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων στη Δημοκρατία·
- (δ) έχει την ευθύνη συντονισμού της Συμβουλευτικής Επιτροπής·
- (ε) διασφαλίζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων των ανιχνευτικών προγραμμάτων μέσω συνεργασίας πρωτίστως με εργαστήρια αναφοράς και, όπου δεν υφίστανται, μέσω ελέγχου και εποπτείας των Συμβαλλόμενων Κέντρων·
- (στ) προβαίνει σε θεσμοθετημένες εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού.

Συμβουλευτική
Επιτροπή
Προγεννητικών
και Νεογνικών
Ανιχνευτικών
Προγραμμάτων.

8.-(1) Συνίσταται Συμβουλευτική Επιτροπή Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων αποτελούμενη από επτά (7) μέλη, τα οποία διορίζονται από τον Υπουργό ως ακολούθως:

- (α) Έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας·
- (β) έναν (1) εκπρόσωπο της Εταιρείας Ανθρώπινης Γενετικής Κύπρου·
- (γ) τρεις (3) εκπροσώπους του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου, εκ των οποίων ο ένας (1) εκπροσωπεί την Παιδιατρική Εταιρεία Κύπρου, ο ένας (1) εκπροσωπεί την Εταιρεία Περιγεννητικής Ιατρικής Κύπρου (ΕΠΙΚ) και ο ένας (1) εκπροσωπεί την Ωτορινολαρυγγολογική Εταιρεία Κύπρου·
- (δ) έναν (1) εκπρόσωπο της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου·
- (ε) έναν (1) εκπρόσωπο της Ομοσπονδίας Συνδέσμων Ασθενών Κύπρου.

(2) Δεν δύναται να διορισθούν ως μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής πρόσωπα τα οποία έχουν οικονομικό, εμπορικό ή προσωπικό συμφέρον το οποίο δύναται να επηρεάσει την ακεραιότητά τους:

Νοείται ότι, τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής υπογράφουν δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων.

(3) Ο πρόεδρος της Συμβουλευτικής Επιτροπής διορίζεται από τον Υπουργό Υγείας εκ των μελών αυτής και συγκαλεί την πρώτη συνεδρία της εντός δύο (2) μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου στην οποία μεταξύ άλλων αποφασίζεται κατά πλειοψηφία των μελών ποιο από τα μέλη της θα ασκεί καθήκοντα γραμματέα.

(4) Η θητεία των μελών της Συμβουλευτικής Επιτροπής είναι τριετής και δύναται να ανανεωθεί άπαξ για ακόμη μία θητεία.

(5)(α) Κένωση θέσης μέλους της Συμβουλευτικής Επιτροπής επέρχεται συνεπεία θανάτου, γραπτής παραίτησης ή τερματισμού του διορισμού του μέλους κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο (β).

(β) Ο Υπουργός δύναται να τερματίσει τον διορισμό μέλους της Συμβουλευτικής Επιτροπής με αιτιολογημένη απόφασή του, σε περίπτωση κατά την οποία το μέλος-

- (i) προβαίνει σε πράξεις ή αναλαμβάνει εργασία ή έργο ή αποκτά άλλη ιδιότητα που δεν συμβιβάζεται με τα καθήκοντά του·
- (ii) έχει καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα το οποίο ενέχει έλλειψη τιμιότητας ή ηθική αισχύρη·
- (iii) έχει καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα για το οποίο του επιβάλλεται ποινή φυλάκισης· ή
- (iv) καθίσταται ανίκανο να εκπληρώσει επαρκώς τις αρμοδιότητες, εξουσίες ή καθήκοντα της θέσης του:

(γ) Η κένωση θέσης μέλους στη Συμβουλευτική Επιτροπή δεν επηρεάζει την έγκυρη διεξαγωγή των εργασιών της, νοούμενου ότι ο αριθμός των μελών που απομένουν δεν είναι μικρότερος από τον απαιτούμενο αριθμό απαρτίας.

(6)(α) Ο πρόεδρος της Συμβουλευτικής Επιτροπής προεδρεύει των συνεδριάσεων της και υπογράφει τα πρακτικά τα οποία ετοιμάζει ο γραμματέας της.

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

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

(8) Η Συμβουλευτική Επιτροπή ρυθμίζει τη λειτουργία της με εσωτερικούς κανονισμούς.

(9) Το Υπουργείο μεριμνά, ώστε να παρέχεται στη Συμβουλευτική Επιτροπή η αναγκαία γραμματειακή υποστήριξη για τη διεξαγωγή των εργασιών της.

Αρμοδιότητες
Συμβουλευτικής
Επιτροπής
Προγεννητικών
και Νεογνικών
Ανιχνευτικών
Προγραμμάτων.

9. Οι αρμοδιότητες της Συμβουλευτικής Επιτροπής είναι οι ακόλουθες:

- (α) Η υποβολή εισηγήσεων προς τον Υπουργό για τον καθορισμό των προγεννητικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και των νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων που εφαρμόζονται στη Δημοκρατία και για την αναθεώρηση των προγραμμάτων αυτών, ώστε να παραμένουν ευθυγραμμισμένα με τις επιστημονικές εξελίξεις και τις κοινωνικές ανάγκες, καθώς και η υποβολή εισηγήσεων προς τον Υπουργό για έκδοση σχετικού διατάγματος δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 4.
- (β) η αξιολόγηση ετησίως των αποτελεσμάτων των υφιστάμενων προγεννητικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και των νεογνικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και υποβολή ετήσιας έκθεσης προς τον Υπουργό.
- (γ) η έρευνα, μελέτη και συμβουλευτική καθοδήγηση προς το Υπουργείο Υγείας για την έκδοση 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 διενεργούνται οι έλεγχοι.
- (δ) η προώθηση της συνεργασίας με ακαδημαϊκά ιδρύματα και ερευνητικά κέντρα για την προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας, της τεχνολογίας και της μεθοδολογίας που ακολουθείται στα πλαίσια των ανιχνευτικών προγεννητικών και νεογνικών ελέγχων.
- (ε) η προώθηση της συνεργασίας με ανάλογες επιτροπές και οργανισμούς άλλων κρατών μελών στα πλαίσια έρευνας και καινοτομίας για εισαγωγή νέων ανιχνευτικών προγραμμάτων ή άλλως πως.

Διασφάλιση
ποιότητας.

10. Συμβαλλόμενο Κέντρο διατηρεί μηχανισμούς διασφάλισης της ποιότητας κάθε παρεχόμενης εξέτασης και διαδικασίας σχετικής με το ανιχνευτικό πρόγραμμα το οποίο παρέχει και υποβάλλει σχετικά στοιχεία και πληροφορίες στο Υπουργείο εφόσον τα ζητήσει, για σκοπούς εποπτείας του ανιχνευτικού προγράμματος.

Εθνική
Βάση
Δεδομένων.

11. Τα Συμβαλλόμενα Κέντρα αναρτούν στην Εθνική Βάση Δεδομένων ή/και αποστέλλουν στο Υπουργείο για σκοπούς ενημέρωσης της Εθνικής Βάσης Δεδομένων τα δεδομένα που αφορούν τα ανιχνευτικά προγράμματα που παρέχουν:

125(I) του 2018
26(I) του 2022.

Νοείται ότι, τυγχάνουν εφαρμογής οι διατάξεις της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27^{ης} Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)» και οι διατάξεις του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου.

Κανονισμοί.

12. 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.

Μεταβατική
διάταξη.

13. Ανιχνευτικά προγράμματα τα οποία κατά την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου ήδη εφαρμόζονται βάσει οδηγιών του Υπουργείου συνεχίζουν να εφαρμόζονται.