Συγκεντρωτικός Πίνακας Σχολίων Δημόσιας Διαβούλευσης
Νομοσχέδιο: «Ο περί Σύστασης και Λειτουργίας Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας και Συναφών Θεμάτων Νόμος του 2026»

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
1	Ο ΠΕΡΙ ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2026	Η Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΑΗΥ)	Η Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΑΗΥ) αναγνωρίζει τη σημασία της θεσμοθέτησης και λειτουργίας οργανωμένων πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων υγείας, καθώς και της συλλογής και αξιοποίησης δεδομένων για σκοπούς δημόσιας υγείας, επιδημιολογικής παρακολούθησης, αξιολόγησης πολιτικών υγείας και βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Παρά ταύτα, η ΕΑΗΥ θεωρεί ότι το προτεινομενο νομοσχέδιο θα πρέπει να ενισχυθεί περαιτέρω, ώστε να διασφαλίζεται η συμβατότητά του με το υφιστάμενο θεσμικό, οργανωτικό και τεχνικό πλαίσιο ηλεκτρονικής υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας, να αποφεύγεται η δημιουργία παράλληλων ψηφιακών υποδομών και να διασφαλίζεται η ενιαία διακυβέρνηση των δεδομένων υγείας σε εθνικό επίπεδο. Ειδικότερα: 1. Διασύνδεση με τις εθνικές ψηφιακές υποδομές υγείας: Το νομοσχέδιο προβλέπει τη δημιουργία και λειτουργία Συστήματος Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας, χωρίς να προβλέπεται ρητά η ένταξη, διασύνδεση ή διαλειτουργικότητά του με την Ενιαία Τράπεζα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΕΤΗΦΥ) ή με τις λοιπές εθνικές υποδομές ηλεκτρονικής υγείας. Η ανάπτυξη αυτοτελούς πληροφοριακού συστήματος υγείας, χωρίς σαφή πρόβλεψη ενσωμάτωσής του στην εθνική αρχιτεκτονική ηλεκτρονικής υγείας, ενδέχεται να οδηγήσει στη δημιουργία παράλληλων υποδομών, με επιπτώσεις στη συνοχή, την αποδοτικότητα και τη βιωσιμότητα του εθνικού οικοσυστήματος ψηφιακής υγείας. 2. Διακυβέρνηση και οριοθέτηση αρμοδιοτήτων: Το νομοσχέδιο αποδίδει στη Μονάδα αρμοδιότητες που σχετίζονται με τη διαλειτουργικότητα, την ανταλλαγή δεδομένων, την ανάπτυξη μητρώων και τον καθορισμό τεχνικών απαιτήσεων για την υποστήριξη των ανιχνευτικών προγραμμάτων. Οι αρμοδιότητες αυτές φαίνεται να αφορούν αντικείμενα τα οποία, σύμφωνα με τον περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμο (Ν.5((Ι)/2019), εμπίπτουν ή συνδέονται με τις αρμοδιότητες της ΕΑΗΥ αναφορικά με τη διακυβέρνηση των πληροφοριακών συστημάτων υγείας, τον καθορισμό προτύπων και τεχνικών προδιαγραφών και τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί σαφής οριοθέτηση των αρμοδιοτήτων της Μονάδας και της ΕΑΗΥ, καθώς και ρητή πρόνοια ότι τα πληροφοριακά συστήματα της Μονάδας συμμορφώνονται με τα πρότυπα, τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας που καθορίζει η ΕΑΗΥ.Να γίνει. 3. Δημιουργία μητρώων και αρχείων δεδομένων υγείας: Το νομοσχέδιο προβλέπει τη δημιουργία και τήρηση μητρώων και αρχείων δεδομένων υγείας, χωρίς να αποσαφηνίζεται η σχέση τους με τα υφιστάμενα ή υπό ανάπτυξη εθνικά μητρώα και τις υποδομές ηλεκτρονικής υγείας. Η ΕΑΗΥ θεωρεί ότι θα πρέπει να προβλέπεται η διασύνδεση των μητρώων αυτών με τις εθνικές ψηφιακές υποδομές, ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία παράλληλων αποθετηρίων δεδομένων και να εξασφαλίζεται η ενιαία, ασφαλής και αποδοτική διαχείριση των πληροφοριών υγείας.	Ζήτημα πολιτικής	Έχουν υιοθετηθεί.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			4. Θεσμικός ρόλος της ΕΑΗΥ: Παρά το γεγονός ότι το νομοσχέδιο ρυθμίζει ζητήματα που αφορούν την ανάπτυξη, διαχείριση, ανταλλαγή και αξιοποίηση δεδομένων υγείας σε εθνικό επίπεδο, δεν περιλαμβάνει οποιαδήποτε πρόνοια αναφορικά με τον θεσμικό ρόλο της ΕΑΗΥ ή τη συνεργασία της με τη Μονάδα. Η ΕΑΗΥ θεωρεί ότι, δεδομένου του θεσμικού της ρόλου, θα ήταν σκόπιμο να προβλεφθεί κατάλληλος μηχανισμός συνεργασίας ή διαβούλευσης μεταξύ της ΕΑΗΥ και της Μονάδας σε θέματα που άπτονται των εθνικών ψηφιακών υποδομών υγείας. συνεργασία να μπεί. 5. Αποφυγή κατακερματισμού των δεδομένων υγείας: Η απουσία πρόνοιας για τροφοδότηση, αξιοποίηση ή ενημέρωση της ΕΤΗΦΥ μέσω των δεδομένων που θα προκύπτουν από τα ανιχνευτικά προγράμματα ενδέχεται να οδηγήσει στη δημιουργία παράλληλων αποθετηρίων δεδομένων, περιορίζοντας τη συνοχή, την πληρότητα και τη δυνατότητα ολοκληρωμένης αξιοποίησης των πληροφοριών υγείας σε εθνικό επίπεδο. Η ΕΑΗΥ θεωρεί ότι η αξιοποίηση των δεδομένων των ανιχνευτικών προγραμμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να ενισχύει και όχι να αποδυναμώνει την εθνική αρχιτεκτονική ηλεκτρονικής υγείας. το ίδιο 6. Συμβατότητα με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS): Η Κυπριακή Δημοκρατία βρίσκεται ήδη σε διαδικασία υλοποίησης των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (EHDS). Στο πλαίσιο αυτό, η ανάπτυξη νέων πληροφοριακών συστημάτων και μητρώων υγείας θα πρέπει να εντάσσεται στο πλαίσιο διακυβέρνησης, διαλειτουργικότητας και ανταλλαγής δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις τόσο για την πρωτογενή όσο και για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας. Υπό το φως των πιο πάνω, η ΕΑΗΥ εισηγείται όπως εξεταστεί η ενσωμάτωση κατάλληλων διατάξεων στο νομοσχέδιο που να: i. διασφαλίζουν τη διασύνδεση και διαλειτουργικότητα του Συστήματος Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας με την ΕΤΗΦΥ και τις λοιπές εθνικές υποδομές ηλεκτρονικής υγείας, ii. προβλέπουν τη συμμόρφωση των πληροφοριακών συστημάτων της Μονάδας με τα πρότυπα, τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας που καθορίζει η ΕΑΗΥ, iii. αποσαφηνίζουν τις αρμοδιότητες της Μονάδας και της ΕΑΗΥ σε ζητήματα ηλεκτρονικής διακυβέρνησης της υγείας, iv. διασφαλίζουν ότι η δημιουργία νέων μητρώων και πληροφοριακών συστημάτων εντάσσεται στην εθνική αρχικτεκτονική ηλεκτρονικής υγείας, v. αποτρέπουν τη δημιουργία παράλληλων συστημάτων αποθήκευσης και διαχείρισης δεδομένων υγείας χωρίς θεσμοθετημένη διασύνδεση με τις εθνικές υποδομές, και vi. ενισχύουν τη συνοχή της εθνικής στρατηγικής ψηφιακής υγείας και την εναρμόνισή της με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον EHDS.		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			Η ΕΑΗΥ θεωρεί ότι οι πιο πάνω εισηγήσεις αποσκοπούν στην ενίσχυση του νομοσχεδίου και στη διασφάλιση της συνοχής με το ισχύον εθνικό και ευρωπαϊκό πλαίσιο ηλεκτρονικής υγείας.		
2	Ο ΠΕΡΙ ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2026	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Γενικές παρατηρήσεις 1. Το νομοσχέδιο φαίνεται να θεσπίζει τη Μονάδα ως κεντρικό φορέα για τον σχεδιασμό, οργάνωση, υλοποίηση, εποπτεία και αξιολόγηση των πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου. Αυτό είναι θετικό για την ενιαία εφαρμογή και την ποιότητα των προγραμμάτων, αλλά θα ήταν χρήσιμο να αποσαφηνιστεί ότι δεν επηρεάζονται δράσεις επιδημιολογικής επιτήρησης, στοχευμένου ελέγχου ομάδων υψηλού κινδύνου ή κλινικής διαχείρισης ασθενών, οι οποίες δεν συνιστούν οργανωμένα πληθυσμιακά προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου. 2. Να προβλεφθεί ότι η εισαγωγή, τροποποίηση ή διακοπή οποιουδήποτε πληθυσμιακού ανιχνευτικού προγράμματος θα βασίζεται σε επιστημονική αξιολόγηση, σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά κριτήρια (WHO, Συμβούλιο της ΕΕ, αρχές Wilson και Jungner), και θα υπόκειται σε περιοδική επανεξέταση βάσει νέων επιστημονικών δεδομένων και δεικτών αποτελεσματικότητας. 3. Να αποσαφηνιστεί ότι δεν αποτελούν όλες οι μορφές ανίχνευσης ή ελέγχου οργανωμένα πληθυσμιακά ανιχνευτικά προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου (population screening programmes). Θα ήταν χρήσιμο το νομοσχέδιο να διακρίνει σαφώς τα οργανωμένα πληθυσμιακά προγράμματα (population screening) από άλλες μορφές ελέγχου, όπως ο στοχευμένος έλεγχος ομάδων υψηλού κινδύνου (targeted screening), ο έλεγχος στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής φροντίδας (routine clinical care) και η ενεργή αναζήτηση περιστατικών (case finding). Η διάκριση αυτή είναι σημαντική, προκειμένου να αποφεύγονται ερμηνευτικά ζητήματα ως προς το πεδίο εφαρμογής του Νόμου, καθώς και ως προς τις αρμοδιότητες της Μονάδας και των λοιπών αρμόδιων Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας.	Ζήτημα πολιτικής	1. Έχει υιοθετηθεί. 2. Έχει υιοθετηθεί χωρίς αναφορά σε συγκεκριμένα διεθνώς αποδεκτά κριτήρια ένεκα του ότι αυτά και/ή οι ονομασίες αυτών δύνανται να μεταβληθούν. 3. Έχει υιοθετηθεί.
3	03 - Ερμηνεία	Ακτινολογική Εταιρεία Κύπρου (ΑΕΚ)	Άρθρο 2 – Ερμηνεία Εισήγηση Γίνεται εισήγηση όπως προστεθούν στο άρθρο 2 οι ακόλουθοι ορισμοί: «Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή που συγκροτείται δυνάμει του άρθρου 6 για κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου· «Επιστημονικός Υπεύθυνος επιμέρους επιστημονικού σκέλους» σημαίνει τον ιατρό ο οποίος διαθέτει αναγνωρισμένη ειδικότητα, τεκμηριωμένη εμπειρία και ενεργό επιστημονική ενασχόληση στο αντίστοιχο γνωστικό αντικείμενο και αναλαμβάνει τον	Νομικό	1. Θεσμοθέτηση Ειδικών Επιστημονικών Συμβουλευτικών Επιτροπών και εισαγωγή σχετικού ορισμού. 2. Οι δυο πιο κάτω όροι δεν υιοθετήθηκαν. Τα

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			επιστημονικό συντονισμό και την επιστημονική ευθύνη του σχετικού κλινικού, απεικονιστικού ή εργαστηριακού σκέλους του Προγράμματος· «Αντιπροσωπευτικός Επιστημονικός Φορέας» σημαίνει τον παγκύπριο επιστημονικό φορέα ο οποίος εκπροσωπεί ιατρούς της αντίστοιχης αναγνωρισμένης ειδικότητας, λειτουργεί βάσει καταστατικού και διαθέτει εκλεγμένο διοικητικό όργανο· «Σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο «σύστημα ΤΝ» στο άρθρο 3, σημείο 1, του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Αιτιολόγηση Οι πιο πάνω ορισμοί είναι αναγκαίοι για τη σαφή κατανομή των επιστημονικών ρόλων, τη συνέχεια της επιστημονικής καθοδήγησης και τη θεσμικά διασφαλισμένη συμμετοχή των αντίστοιχων επιστημονικών φορέων. Τα διαφορετικά Προγράμματα αφορούν διακριτά επιστημονικά και κλινικά πεδία και, ανάλογα με τη φύση τους, ενδέχεται να απαιτούν έναν ή περισσότερους Επιστημονικούς Υπευθύνους. Ο ορισμός του Συστήματος Τεχνητής Νοημοσύνης είναι επίσης αναγκαίος λόγω της προτεινόμενης προσθήκης σχετικής πρόνοιας στο άρθρο 5. Η παραπομπή στον ενωσιακό ορισμό διασφαλίζει σαφήνεια και συνέπεια με το ισχύον ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο.		ειδικότερα κριτήρια που αφορούν στη στελέχωση θα καθορίζονται δυνάμει διατάγματος του Υπουργού για σκοπούς ευελιξίας. Ως εκ τούτου η υιοθέτηση και χρήση των πιο κάτω όρων και ορισμών αυτών θα μπορούσε να γίνει στο σχετικό Διάταγμα. «Αντιπροσωπευτικός Επιστημονικός Φορέας» «Επιστημονικός Υπεύθυνος επιμέρους επιστημονικού σκέλους» 3. Ο όρος και ο ορισμός του «Συστήματος ΤΝ» δεν υιοθετήθηκε αφού δε χρησιμοποιείται στο νομοσχέδιο. Δεν υφίσταται σχετική αρμοδιότητα της Μονάδας αναφορικά με ανάπτυξη και χρήση συστήματος ΤΝ.
4	03 - Ερμηνεία	ΟΑΥ	Άρθρο 2(1) "Δεδομένα" - Το είδος/κατηγορία των δεδομένων καθώς και το διάστημα διατήρησης αυτών θα πρέπει να εγκριθούν εκ των προτέρων από την Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να	Νομικό	Δεν υφίσταται στο κυπριακό ή ενωσιακό δίκαιο γενική υποχρέωση

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			ληφθούν υπόψη οι θέσεις των Υπόχρεων Προσώπων από τα οποία θα συλλέγονται τα δεδομένα αυτά. Δεδομένου ότι κάθε νέο αρχείο συνεπάγεται τη συστηματική συλλογή και επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η δημιουργία του συνιστά ουσιώδη νομοθετική επιλογή και όχι απλή τεχνική ρύθμιση. Για τον λόγο αυτό, θα ήταν σκόπιμο ο νόμος να καθορίζει σαφέστερα τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορούν να δημιουργούνται νέα αρχεία ή να προβλέπει ειδική νομοθετική διαδικασία για τη δημιουργία τους.		προηγούμενης έγκρισης από την Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων για καθορισμό κατηγοριών δεδομένων/περιόδου διατήρησης. Οι κατηγορίες Δεδομένων θα παρατεθούν στο Παράρτημα του νομοσχεδίου και τα επιμέρους δεδομένα τα οποία θα πρέπει να υποβάλλονται στο σύστημα θα καθορίζονται με διάταγμα του Υπουργού. Θα ληφθούν απόψεις από την Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων επί των διατάξεων του νομοσχεδίου εν γένει.
5	03 - Ερμηνεία	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 2 – Ερμηνεία Γίνεται εισήγηση όπως εξεταστεί η προσθήκη ορισμών για βασικές έννοιες του παρόντος Νόμου, όπως οι όροι «πληθυσμιακό πρόγραμμα», «προσυμπτωματικός έλεγχος», «διασφάλιση ποιότητας» και «δείκτες ποιότητας». Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση της σαφήνειας και της ομοιόμορφης ερμηνείας των βασικών εννοιών του παρόντος Νόμου. Ειδικότερα, η έλλειψη ορισμών για τους όρους «πληθυσμιακό πρόγραμμα», «προσυμπτωματικός έλεγχος» ενδέχεται να δημιουργήσει ερμηνευτικά ζητήματα ως προς το κατά πόσον δράσεις δημόσιας υγείας, όπως προγράμματα ελέγχου μεταδοτικών νοσημάτων ή στοχευμένοι έλεγχοι σε ομάδες αυξημένου κινδύνου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Νόμου. Παράλληλα, δεδομένου ότι το νομοσχέδιο αναφέρεται επανειλημμένα στη «διασφάλιση ποιότητας» και στην «ποιότητα» των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, κρίνεται σκόπιμο να οριστούν και οι	Νομικό	1. Ο όρος «πληθυσμιακό πρόγραμμα», υφίσταται ήδη στο νομοσχέδιο. 2. Οι όροι «προσυμπτωματικός έλεγχος», «διασφάλιση ποιότητας» και «δείκτες ποιότητας» δεν υιοθετούνται.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			έννοιες της «διασφάλισης ποιότητας» και των «δεικτών ποιότητας», ώστε να αποσαφηνίζεται το περιεχόμενό τους και να διευκολύνεται η συνεπής εφαρμογή των σχετικών διατάξεων.		Θεωρούμε ότι είναι εκ του περισσού.
6	03 - Ερμηνεία	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 2 – Ερμηνεία Γίνεται εισήγηση όπως τροποποιηθεί ο ορισμός του όρου «Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου», ώστε να μην παραπέμπει αποκλειστικά στον κατάλογο των προγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 5, αλλά να περιλαμβάνει και τα βασικά χαρακτηριστικά που συνιστούν ένα οργανωμένο πληθυσμιακό ανιχνευτικό πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου. Ενδεικτικά, ο ορισμός θα μπορούσε να διατυπωθεί ως ακολούθως: «Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου» σημαίνει οργανωμένο πρόγραμμα δημόσιας υγείας που εφαρμόζεται σε προκαθορισμένο πληθυσμό-στόχο, βάσει επιστημονικά τεκμηριωμένων κριτηρίων, με σκοπό την έγκαιρη ανίχνευση συγκεκριμένου νοσήματος ή κατάστασης πριν από την εκδήλωση συμπτωμάτων, το οποίο περιλαμβάνει καθορισμένα κριτήρια επιλεξιμότητας, διαδικασίες πρόσκλησης, εξέτασης, παραπομπής, παρακολούθησης, αξιολόγησης και διασφάλισης της ποιότητας. Αιτιολόγηση Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στην αποσαφήνιση του περιεχομένου του όρου «Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου». Στο παρόν νομοσχέδιο ο ορισμός περιορίζεται σε παραπομπή στον κατάλογο των προγραμμάτων που απαριθμούνται στο άρθρο 5 και δεν αποτυπώνει τα ουσιώδη χαρακτηριστικά που διαφοροποιούν ένα οργανωμένο πληθυσμιακό πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου από άλλες προληπτικές ή διαγνωστικές παρεμβάσεις. Η προσθήκη πραγματικού ορισμού ενισχύει τη σαφήνεια του νομοθετικού κειμένου, διευκολύνει την ομοιόμορφη ερμηνεία και εφαρμογή του Νόμου και παρέχει κατάλληλη βάση για την ενδεχόμενη εισαγωγή νέων πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων στο μέλλον, χωρίς να δημιουργούνται ερμηνευτικά ζητήματα.	Νομικό	Έχει υιοθετηθεί.
7	04 - Πεδίο Εφαρμογής	ΟΑΥ	Άρθρο 3: Απαιτείται όπως αποσαφηνιστούν οι αναφορές σε "εμπλέκονται ή συμμετέχουν, άμεσα ή έμμεσα", είναι πολύ ευρεία τέτοια αναφορά. Οι έννοιες της εμπλοκής και της συμμετοχής θα πρέπει να είναι συγκεκριμένες και διακριτές. Πρέπει να είναι ξεκάθαρο ποιες ενέργειες καθιστούν ένα πρόσωπο υπόχρεο. Άρθρο 3(2)(α) - Τι μπορεί να συνιστά συναφή υπηρεσία? Για σκοπούς προσδιορισμού ενός υπόχρεου προσώπου στο πλαίσιο του παρόντος νομοσχεδίου αυτό χρειάζεται να καθοριστεί με σαφήνεια.	Νομικό	Έχει υιοθετηθεί.
8	04 - Πεδίο Εφαρμογής	ΟΑΥ	Απαιτείται όπως αποσαφηνιστούν οι αναφορές σε "εμπλέκονται ή συμμετέχουν, άμεσα ή έμμεσα", καθότι είναι πολύ ευρεία τέτοια αναφορά. Οι έννοιες της εμπλοκής και της	Νομικό	Έχει υιοθετηθεί.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			συμμετοχής θα πρέπει να είναι συγκεκριμένες και διακριτές, καθότι για σκοπούς ασφάλειας δικαίου πρέπει να είναι ξεκάθαρο ποιες ενέργειες καθιστούν ένα πρόσωπο υπόχρεο.		
9	04 - Πεδίο Εφαρμογής	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Γίνεται εισήγηση για προσθήκη νέου εδάφιου στο άρθρο 3 Άρθρο 3 εδάφιο (3) Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται αποκλειστικά στα οργανωμένα Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου που διέπονται από τον παρόντα Νόμο και δεν καταλαμβάνουν δράσεις επιδημιολογικής επιτήρησης, πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νοσημάτων, ενεργού αναζήτησης περιστατικών, στοχευμένου ελέγχου ομάδων αυξημένου κινδύνου ή άλλες δράσεις δημόσιας υγείας που διέπονται από ειδική νομοθεσία. Αιτιολόγηση: Το πεδίο εφαρμογής είναι αρκετά ευρύ, αφού καλύπτει όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που εμπλέκονται σε οποιοδήποτε στάδιο των πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων. Θα ήταν χρήσιμο να διευκρινιστεί ότι αφορά μόνο οργανωμένα πληθυσμιακά προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου και όχι άλλες δράσεις δημόσιας υγείας, επιτήρησης ή στοχευμένης ανίχνευσης. Όμως αν βελτιωθεί ο ορισμό του "Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου" στο άρθρο 2, τότε το άρθρο 3 εφαρμόζεται αυτομάτως μόνο σε αυτά τα προγράμματα. Δηλαδή, η αποσαφήνιση γίνεται μέσω του ορισμού και δεν χρειάζεται δεύτερη φορά στο πεδίο εφαρμογής.	Νομικό	Έχει υιοθετηθεί. Καλύπτεται από τον νέο ορισμό του όρου «Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου».
10	04 - Πεδίο Εφαρμογής	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 3 – Πεδίο εφαρμογής Γίνεται εισήγηση όπως στο άρθρο 3 προστεθεί ο όρος «οργανωμένων» πριν από τη φράση «……Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου», όπου αυτή αναφέρεται στο εδάφιο (1) και στις παραγράφους (α), (β) και (γ) του εδαφίου (2). Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στην αποσαφήνιση ότι το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου περιορίζεται αποκλειστικά στα **οργανωμένα** Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου που εφαρμόζονται δυνάμει των διατάξεών του. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται ερμηνευτικά ζητήματα ως προς το κατά πόσον άλλες δράσεις δημόσιας υγείας, όπως προγράμματα πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νοσημάτων, επιδημιολογικής επιτήρησης ή στοχευμένοι έλεγχοι σε ομάδες αυξημένου κινδύνου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου, δεδομένου ότι οι δράσεις αυτές διέπονται από διαφορετικό θεσμικό και επιχειρησιακό πλαίσιο.	Νομικό	Έχει υιοθετηθεί. Καλύπτεται από τον νέο ορισμό του όρου «Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου».
11	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ακτινολογική Εταιρεία Κύπρου (ΑΕΚ)	Άρθρο 5 – Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέα παράγραφος στο εδάφιο (1) του άρθρου 5 ως ακολούθως:	Ζήτημα Πολιτικής	Δεν υιοθετήθηκε. Δεν γίνεται χρήση ΤΝ.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			«Την επιστημονική αξιολόγηση και, όπου ενδείκνυται, την πιλοτική εφαρμογή, την εισαγωγή, την παρακολούθηση και την περιοδική επαναξιολόγηση νέων τεχνολογιών, περιλαμβανομένων Συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης, στα Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Η εισαγωγή και χρήση των εν λόγω τεχνολογιών πραγματοποιείται κατόπιν τεκμηριωμένης γνωμοδότησης της αντίστοιχης Ειδικής Επιστημονικής Συμβουλευτικής Επιτροπής και προϋποθέτει σαφώς καθορισμένο σκοπό χρήσης, αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης, κατάλληλη ανθρώπινη εποπτεία, σαφή καθορισμό των αρμοδιοτήτων και της επιστημονικής και κλινικής ευθύνης, πλήρη ιχνηλασιμότητα και συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και το εφαρμοστέο πλαίσιο προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.» Αιτιολόγηση Η ταχεία εξέλιξη και η αυξανόμενη χρήση νέων τεχνολογιών και Συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης καθιστούν αναγκαία τη σαφή πρόβλεψη επιστημονικής αξιολόγησης πριν από την εισαγωγή τους και συνεχούς παρακολούθησης μετά την εφαρμογή τους. Η προτεινόμενη προσθήκη διασφαλίζει την ποιότητα και την ασφάλεια, την ανθρώπινη εποπτεία, τη σαφή κατανομή της ευθύνης, την ιχνηλασιμότητα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.		
12	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Cyprus Paediatric Society	Προσθήκη φράσης στο 5.(1)(η): σε συνεργασία με φορείς υλοποίησης πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων, επιστημονικές εταιρείες και άλλα επιστημονικά σώματα, να οργανώνονται προγράμματα εκπαίδευσης και κατάρτισης για τα Υπόχρεα Πρόσωπα…….. . Προσθήκη φράσης 5.(1) (θ): την ανάθεση….. , για σκοπούς εφαρμογής ή/ και την ανάθεση Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου στην ολότητά τους. 5.(1) (γ)(ii) των διαδικασιών οι οποίες συμφωνούνται με τους πάροχους πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων και μέσω των οποίων, αποστέλλονται οι προσκλήσεις συμμετοχής στα Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, αποστέλλονται υπενθυμίσεις ή/και νέες ειδοποιήσεις σε πρόσωπα που δεν ανταποκρίθηκαν, οργανώνονται οι επανέλεγχοι, όπου αυτό απαιτείται, και πραγματοποιούνται οι παραπομπές για περαιτέρω διαγνωστική διερεύνηση ή παρακολούθηση. 5.1 (δ) τον καθορισμό κατόπιν διαβούλευσης με επιστημονικές ομάδες ή/ και φορείς των επιστημονικών προτύπων, κλινικών πρωτοκόλλων, μεθόδων εξέτασης και απαιτήσεων ποιότητας για κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, σύμφωνα με διεθνή και ευρωπαικά πρότυπα·	Ζήτημα πολιτικής	1. Αντ’ αυτού – *«6.(ιβ) σε συνεργασία με Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή, την οργάνωση και υλοποίηση προγραμμάτων εκπαίδευσης και κατάρτισης για τα Υπόχρεα Πρόσωπα και την έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών, εγχειριδίων και άλλου υποστηρικτικού υλικού αναφορικά με την εφαρμογή, υλοποίηση και αξιολόγηση των Πληθυσμιακών*

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			Αιτιολογία: επειδή είναι ευρύ το φάσμα των ανιχνευτικών προγραμμάτων, χρειάζεται συμβουλή και εμπλοκή φορέων με σχετική κατάρτιση και εμπειρογνωμοσύνη. Να διαφοροποιηθεί το σημείο 5(1)(β) ως εξής: Υπό την καθοδήγηση εξειδικευμένων φορέων/ συμβουλευτικών ομάδων, επιστημονικών εταιρειών (υπό την Εποπτεία του Παγκυπρίου Ιατρικού Συλλόγου), και βάσει σχετικών διεθνών προτύπων, να διασφαλίζεται η επιστημονική τεκμηρίωση, η ποιότητα και αποτελεσματικότητα των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου· Επιστημονική ομάδα Αιτιολογία: Το φάσμα του αντικειμένου του πληθυσμιακού ανιχνευτικού ελέγχου είναι τόσο ευρύ, που απαιτείται εξειδικευμένη συμβουλευτική καθοδήγηση σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Διαφοροποίηση άρθρου 5.1.(α) ως εξής: (α) τον σχεδιασμό ή/ και την οργάνωση ή/ και την υλοποίηση ή/ και τη λειτουργία ή/ και την εποπτεία και ή/ και την αξιολόγηση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου όπου αυτό εφαρμόζεται – Αιτιολόγηση: Το Υπουργείο Υγείας δεν υλοποιεί και δεν οργανώνει κατ' ανάγκη τα ανιχνευτικά προγράμματα αυτά καθ' αυτά, αλλά μπορεί ωστόσο να αναθέτει και να εποπτεύει τη λειτουργία τους.		*Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου·»* 2. Αντ' αυτού – *«6(ιγ) την ανάθεση, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία, της διενέργειας εξετάσεων ή αναλύσεων σε εργαστήρια, διαγνωστικά ή ιατρικά κέντρα, για σκοπούς εφαρμογής των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου.»* 3. Αντ' αυτού – «*6(γ)(ii) των διαδικασιών μέσω των οποίων, αποστέλλονται οι προσκλήσεις συμμετοχής στα Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, υπενθυμίσεις ή/και νέες ειδοποιήσεις σε πρόσωπα που δεν ανταποκρίθηκαν,*

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
					οργανώνονται οι επανέλεγχοι, όπου αυτό απαιτείται, και πραγματοποιούνται οι παραπομπές για περαιτέρω διαγνωστική διερεύνηση ή παρακολούθηση·» *4. Αντ' αυτού –* *«6(δ) κατόπιν διαβούλευσης με Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή, τον καθορισμό των επιστημονικών προτύπων, κλινικών πρωτοκόλλων, μεθόδων εξέτασης και απαιτήσεων ποιότητας για κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, σύμφωνα με τα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα·»* 5. Δεν υιοθετήθηκε 6. Δεν υιοθετήθηκε
13	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών	ΟΑΥ	Άρθρο 5(1)(α)(vii) Δεδομένου ότι για κάθε νέο πληθυσμιακό ανιχνευτικό πρόγραμμα που θα καθορίζεται με Διάταγμα συνεπάγεται τη συστηματική συλλογή, από τα Υπόχρεα Πρόσωπα, ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και επεξεργασία τους και συνιστά ουσιώδη νομοθετική επιλογή και όχι απλή τεχνική	Νομικό	1. Δεν υιοθετήθηκε. Η Μονάδα ούσα σε διαβούλευση με τη σχετική

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
	Προγραμμάτων Υγείας		ρύθμιση. Για τον λόγο αυτό, θεωρούμε ότι ο Νόμος πρέπει να καθορίζει σαφέστερα τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορούν να δημιουργούνται νέα πληθυσμιακά ανιχνευτικά προγράμματα και να προβλέπει ειδική νομοθετική διαδικασία για τον καθορισμό τους πριν την έκδοση Διατάγματος. Άρθρο 5(ζ) - Η διασύνδεση ηλεκτρονικών εθνικών συστημάτων θα πρέπει πάντα να γίνεται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και την ισχύουσα οικία νομοθεσία και την εμπλοκή του γραφείου της Επιτρόπου Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Εισηγούμαστε όπως εισαχθεί η ακόλουθη επιφύλαξη στο τέλος του άρθρου 5 μετά την παράγραφο (θ): "Νοείται ότι η Μονάδα για το σχεδιασμό του εκάστοτε πληθυσμιακού ανιχνευτικού προγράμματος δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου 1 του άρθρου 5 και, πριν την υποβολή της σύστασης που προνοείται στην παράγραφο (γ) του εδαφίου 1 του άρθρου 5 προς τον Υπουργό, οφείλει να προβαίνει σε διαβούλευση με όλα τα κατά περίπτωση υπόχρεα πρόσωπα με σκοπό να λαμβάνονται υπόψη οι δυνατότητες και/ή περιορισμοί αυτών."		Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή καθορίζει νέα προγράμματα. 2. Δεν υιοθετήθηκε. Ο Νόμος εφαρμόζεται άνευ επηρεασμού του ΓΚΠΔ. Άρθρο 4(2). 3. Δεν υιοθετήθηκε. Ο σχεδιασμός των προγραμμάτων γίνεται από τη Μονάδα σε συνεργασία (με εισηγήσεις) των Επιστημονικών Συμβουλευτικών Επιτροπών.
14	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Γίνεται εισήγηση όπως το άρθρο 5(1)(ζ) να προστεθεί στο τέλος της παραγράφου το ακόλουθο: «(ζ) (…) υγείας, στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την εφαρμογή του παρόντος Νόμου, σύμφωνα με τον καθορισμένο σκοπό επεξεργασίας και τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και της οικείας εθνικής νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στην αποσαφήνιση ότι η συνεργασία και η διασύνδεση με άλλα εθνικά ή ευρωπαϊκά πληροφοριακά συστήματα και αρχεία δεδομένων υγείας πραγματοποιούνται αποκλειστικά στον βαθμό που είναι αναγκαίο για την επίτευξη των σκοπών του παρόντος Νόμου και εντός του καθορισμένου σκοπού επεξεργασίας. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι η διασύνδεση δεν συνεπάγεται γενική ή απεριόριστη πρόσβαση, ανταλλαγή ή περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων, αλλά διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές της αναγκαιότητας, της αναλογικότητας, του περιορισμού του σκοπού και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέα παράγραφος στο άρθρο 5(1), με αναρίθμηση των υφιστάμενων παραγράφων, ως ακολούθως: «(...) την περιοδική επανεξέταση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών	Νομικό/ζήτημα πολιτικής	1. Δεν υιοθετήθηκε. Θεωρούμε ότι είναι εκ του περισσού. Βλέπε άρθρο 4(2) του νομοσχεδίου. 2. Έχει υιοθετηθεί.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			δεδομένων, των δεικτών ποιότητας και αποτελεσματικότητας, καθώς και των αναγκών δημόσιας υγείας, με σκοπό την υποβολή εισηγήσεων για την τροποποίηση, αναστολή ή κατάργησή τους, όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι τα Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου αξιολογούνται σε τακτική βάση και εξακολουθούν να ανταποκρίνονται στα πλέον πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα και στις ανάγκες δημόσιας υγείας. Η περιοδική επανεξέταση των προγραμμάτων αποτελεί διεθνώς αναγνωρισμένη πρακτική και συμβάλλει στη διατήρηση της αποτελεσματικότητας, της ποιότητας και της αποδοτικότητας των προγραμμάτων.		
15	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 5 – Ίδρυση και Αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας Γίνεται εισήγηση όπως στο άρθρο 5, εδάφιο (1), στο τέλος της παραγράφου (β) να προστεθεί η ακόλουθη φράση: «(…) τη συστηματική παρακολούθηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας και της ποιότητας κάθε Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου, βάσει προκαθορισμένων δεικτών ποιότητας και απόδοσης, σύμφωνα με τα ισχύοντα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στην ενίσχυση του πλαισίου διασφάλισης της ποιότητας των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Παρότι το άρθρο 5 αναφέρει ως αρμοδιότητα της Μονάδας τη διασφάλιση της επιστημονικής τεκμηρίωσης, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων, δεν προβλέπεται ρητά η συστηματική αξιολόγησή τους βάσει προκαθορισμένων δεικτών ποιότητας και απόδοσης. Η προτεινόμενη διάταξη εναρμονίζεται με τις ευρωπαϊκές και διεθνείς βέλτιστες πρακτικές για τα οργανωμένα πληθυσμιακά προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου και συμβάλλει στη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της ποιότητας και της λογοδοσίας τους. Γίνεται εισήγηση όπως στο άρθρο 5(1)(γ) προστεθεί νέα υποπαράγραφος ως ακολούθως: «(iii) των διαδικασιών παραπομπής σε περίπτωση θετικών ή παθολογικών ευρημάτων, επιβεβαιωτικής διάγνωσης, θεραπευτικής αντιμετώπισης και παρακολούθησης των προσώπων με θετικά ή παθολογικά ευρήματα, περιλαμβανομένων των χρονικών προθεσμιών και των αρμόδιων υπηρεσιών ή παρόχων για κάθε στάδιο της διαδικασίας.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου συνοδεύεται από σαφώς καθορισμένη και ολοκληρωμένη διαδρομή διαχείρισης των θετικών ή παθολογικών ευρημάτων. Η διενέργεια προσυμπτωματικού ελέγχου δεν επαρκεί από	Πολιτικής ζήτημα	1. Υφίσταται. Καλύπτεται στις αρμοδιότητες της Μονάδας. 2. Δεν υιοθετήθηκε. 3. Έχει υιοθετηθεί.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			μόνη της, εάν δεν διασφαλίζεται η έγκαιρη παραπομπή, η επιβεβαιωτική διάγνωση, η πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αντιμετώπιση και η παρακολούθηση των επηρεαζόμενων προσώπων. Η πρόβλεψη αυτή συμβάλλει στην αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των προγραμμάτων, περιορίζει τον κίνδυνο απώλειας παρακολούθησης και διασφαλίζει τη συνέχεια της φροντίδας. Γίνεται εισήγηση όπως το άρθρο 5(1)(στ) να προστεθεί στο τέλος της παραγράφου το ακόλουθο: «(στ) (…….) καθώς και ετήσιας συγκεντρωτικής έκθεσης για τη λειτουργία, την αποτελεσματικότητα, την ποιότητα και τα αποτελέσματα των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου.» Η ετήσια συγκεντρωτική έκθεση θα μπορούσε να είναι και μέρος της ετήσιας έκθεσης του Υπουργείου Υγείας. Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στην ενίσχυση της διαφάνειας, της λογοδοσίας και της συστηματικής αξιολόγησης των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Η πρόβλεψη ετήσιας συγκεντρωτικής έκθεσης θα επιτρέψει τη συνολική αποτίμηση της εφαρμογής των προγραμμάτων, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητάς τους, θα διευκολύνει τον προγραμματισμό βελτιωτικών παρεμβάσεων και θα εναρμονίζεται με τις ευρωπαϊκές βέλτιστες πρακτικές για τη διακυβέρνηση και αξιολόγηση οργανωμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.		
16	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 5 – Ίδρυση και Αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας Γίνεται εισήγηση όπως το άρθρο 5(1)(α)(vii) τροποποιηθεί ως ακολούθως: «(vii) για οποιοδήποτε άλλο Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, το οποίο δύναται να καθοριστεί, μετά από τεκμηριωμένη επιστημονική αξιολόγηση και σχετική εισήγηση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας και των Διευθυντών των κατά περίπτωση αρμόδιων Τμημάτων ή Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, δυνάμει διατάγματος του Υπουργού.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στην αποσαφήνιση της διαδικασίας υποβολής εισήγησης για τον καθορισμό νέων Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Η αναφορά στους κατά περίπτωση αρμόδιους Διευθυντές διασφαλίζει μεγαλύτερη σαφήνεια, αναλογικότητα και λειτουργική ευελιξία, ενώ παράλληλα διατηρεί τη διεπιστημονική συνεργασία όπου αυτή απαιτείται. Παράλληλα, η πρόβλεψη ότι η εισήγηση βασίζεται σε τεκμηριωμένη επιστημονική αξιολόγηση διασφαλίζει ότι η εισαγωγή νέων Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου στηρίζεται σε αντικειμενικά επιστημονικά και επιχειρησιακά κριτήρια και όχι αποκλειστικά στη διοικητική διαδικασία έκδοσης διατάγματος. Η αξιολόγηση αυτή δύναται να λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τη	Νομικό	Έχει υιοθετηθεί.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			διαθέσιμη επιστημονική τεκμηρίωση, τις διεθνώς αποδεκτές κατευθυντήριες οδηγίες, τη σχέση οφέλους–κινδύνου, τη σχέση κόστους–αποτελεσματικότητας, την επιδημιολογία της υπό εξέταση νόσου, τις διαθέσιμες υποδομές και τη δυνατότητα διασφάλισης της κατάλληλης παραπομπής, θεραπευτικής αντιμετώπισης και παρακολούθησης των ατόμων με θετικά ευρήματα.		
17	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Center for Preventive Paediatrics	~~Προσθήκη φράσης στο 5.(1)(η): σε συνεργασία με φορείς υλοποίησης πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων, να οργανώνονται προγράμματα εκπαίδευσης και κατάρτισης για τα Υπόχρεα Πρόσωπα..... .~~ ~~Προσθήκη φράσης 5.(1) (θ): την ανάθεση..... , για σκοπούς εφαρμογής ή/ και την ανάθεση Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου στην ολότητά τους.~~	Ζήτημα πολιτικής	1. Δεν υιοθετήθηκε. Αντ' αυτού υιοθετήθηκε το πιο κάτω *«6(ιβ) σε συνεργασία με Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή, την οργάνωση και υλοποίηση προγραμμάτων εκπαίδευσης και κατάρτισης για τα Υπόχρεα Πρόσωπα και την έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών, εγχειριδίων και άλλου υποστηρικτικού υλικού αναφορικά με την εφαρμογή, υλοποίηση και αξιολόγηση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου·»* 2. Δεν υιοθετήθηκε.
18	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας	Center for Preventive Paediatrics	~~Διαφοροποίηση παραγράφων:~~ ~~5~~.(1) (γ)(ii) των διαδικασιών οι οποίες συμφωνούνται με τους πάροχους πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων και μέσω των οποίων, αποστέλλονται οι προσκλήσεις	Ζήτημα Πολιτικής	Έχει υιοθετηθεί.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
	Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας		συμμετοχής στα Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, αποστέλλονται υπενθυμίσεις ή/και νέες ειδοποιήσεις σε πρόσωπα που δεν ανταποκρίθηκαν, οργανώνονται οι επανέλεγχοι, όπου αυτό απαιτείται, και πραγματοποιούνται οι παραπομπές για περαιτέρω διαγνωστική διερεύνηση ή παρακολούθηση. 5.1 (δ) τον καθορισμό κατόπιν διαβούλευσης με επιστημονικές ομάδες ή/ και φορείς των επιστημονικών προτύπων, κλινικών πρωτοκόλλων, μεθόδων εξέτασης και απαιτήσεων ποιότητας για κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, σύμφωνα με διεθνή και ευρωπαικά πρότυπα· Αιτιολογία: επειδή είναι ευρύ το φάσμα των ανιχνευτικών προγραμμάτων, χρειάζεται συμβουλή και εμπλοκή φορέων με σχετική κατάρτιση και εμπειρογνωμοσύνη.		
19	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Center for Preventive Paediatrics	Να διαφοροποιηθεί το σημείο 5(1)(β) ως εξής: Υπό την καθοδήγηση εξειδικευμένων φορέων/ συμβουλευτικών ομάδων και βάσει σχετικών διεθνών προτύπων, να διασφαλίζεται η επιστημονική τεκμηρίωση, η ποιότητα και αποτελεσματικότητα των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου· Αιτιολογία: Το φάσμα του αντικειμένου του πληθυσμιακού ανιχνευτικού ελέγχου είναι τόσο ευρύ, που απαιτείται εξειδικευμένη συμβουλευτική καθοδήγηση σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.	Ζήτημα Πολιτικής	Δεν υιοθετήθηκε.
20	06 - Ίδρυση και αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Center for Preventive Paediatrics	Διαφοροποίηση άρθρου 5.1.(α) ως εξής: (α) τον σχεδιασμό ή/ και την οργάνωση ή/ και την υλοποίηση ή/ και τη λειτουργία ή/ και την εποπτεία και ή/ και την αξιολόγηση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου όπου αυτό εφαρμόζεται Αιτιολόγηση: Το Υπουργείο Υγείας δεν υλοποιεί και δεν οργανώνει κατ' ανάγκη τα ανιχνευτικά προγράμματα αυτά καθ' αυτά, αλλά μπορεί ωστόσο να αναθέτει και να εποπτεύει τη λειτουργία τους.	Ζήτημα πολιτικής	Δεν υιοθετήθηκε.
21	07 - Εσωτερική οργάνωση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ακτινολογική Εταιρεία Κύπρου (ΑΕΚ)	Άρθρο 6 – Εσωτερική οργάνωση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο (4) στο άρθρο 6 ως ακολούθως: «(4) Για κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου συγκροτείται Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή, η οποία παρέχει, σε τακτική βάση, τεκμηριωμένες επιστημονικές εισηγήσεις για τον σχεδιασμό, την οργάνωση, την εφαρμογή, τα κλινικά πρωτόκολλα, τη διασφάλιση ποιότητας, την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την εισαγωγή νέων τεχνολογιών στο αντίστοιχο Πρόγραμμα.	Ζήτημα Πολιτικής	Έχει εν μέρει υιοθετηθεί.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			Ανάλογα με τη φύση και τα επιμέρους επιστημονικά πεδία κάθε Προγράμματος, δύνανται να ορίζονται ένας ή περισσότεροι Επιστημονικοί Υπεύθυνοι για τα κύρια κλινικά, απεικονιστικά ή εργαστηριακά σκέλη του. Οι Επιστημονικοί Υπεύθυνοι δύνανται να προέρχονται από τον δημόσιο, τον ιδιωτικό ή τον ακαδημαϊκό τομέα και ορίζονται από τον/τη Γενικό/ή Διευθυντή/ντρια του Υπουργείου Υγείας, με βάση την αναγνωρισμένη ειδικότητα, την τεκμηριωμένη εμπειρία και την ενεργό επιστημονική ενασχόλησή τους στο αντίστοιχο γνωστικό αντικείμενο. Υποδείξεις για τον ορισμό τους δύνανται να υποβάλλονται τόσο από τον εκάστοτε φορέα υλοποίησης του Προγράμματος όσο και από τον αντίστοιχο Αντιπροσωπευτικό Επιστημονικό Φορέα. Οι εκπρόσωποι των άμεσα εμπλεκόμενων ιατρικών ειδικοτήτων στην Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή υποδεικνύονται από τους αντίστοιχους Αντιπροσωπευτικούς Επιστημονικούς Φορείς και ορίζονται από τον/τη Γενικό/ή Διευθυντή/ντρια του Υπουργείου Υγείας. Η σύνθεση της Επιτροπής διασφαλίζει, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή κατάλληλων επιστημόνων από τον δημόσιο, τον ιδιωτικό και τον ακαδημαϊκό τομέα, με κριτήριο την εξειδίκευση και την τεκμηριωμένη εμπειρία τους και όχι αποκλειστικά την υπηρεσιακή ή εργασιακή τους σχέση με συγκεκριμένο φορέα. Ο τεχνικός ή λειτουργικός συντονισμός επιμέρους διαδικασιών δύναται να ανατίθεται σε κατάλληλα καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας, με σαφή διάκριση από την επιστημονική και κλινική ευθύνη των αντίστοιχων ιατρικών σκελών του Προγράμματος. Ειδικά για το Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου του καρκίνου του μαστού, οι Επιστημονικοί Υπεύθυνοι του απεικονιστικού σκέλους και οι ακτινολόγοι που συμμετέχουν στην Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή διαθέτουν τεκμηριωμένη εμπειρία στην απεικόνιση του μαστού, στη μαστογραφική ανάγνωση και στα οργανωμένα πληθυσμιακά προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου. Για τον ορισμό των Επιστημονικών Υπευθύνων του απεικονιστικού σκέλους δύνανται να υποβάλλονται υποδείξεις τόσο από τον φορέα υλοποίησης του Προγράμματος όσο και από τον Αντιπροσωπευτικό Επιστημονικό Φορέα της Ακτινολογίας. Στην Επιτροπή περιλαμβάνεται εκπρόσωπος του Αντιπροσωπευτικού Επιστημονικού Φορέα της Ακτινολογίας, καθώς και, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι άλλων άμεσα εμπλεκόμενων επιστημονικών φορέων. Ο τεχνικός και λειτουργικός συντονισμός της διενέργειας των μαστογραφικών εξετάσεων ασκείται από κατάλληλα καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας, σε συνεργασία με τους Επιστημονικούς Υπευθύνους του απεικονιστικού σκέλους και στο πλαίσιο των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και προτύπων ποιότητας του Προγράμματος.» Αιτιολόγηση Το άρθρο 6 προβλέπει τον ορισμό του επικεφαλής και τη στελέχωση της Μονάδας, καθώς και τη δυνατότητα κατά περίπτωση ανάθεσης επιμέρους εργασιών ή		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			υπηρεσιών, χωρίς όμως να θεσπίζει συγκεκριμένο μηχανισμό σταθερής και συνεχούς επιστημονικής καθοδήγησης για κάθε επιμέρους Πρόγραμμα. Η προτεινόμενη ρύθμιση διατηρεί την αρμοδιότητα της Γενικής Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας για τον ορισμό των Επιστημονικών Υπευθύνων, ενώ επιτρέπει την αξιοποίηση κατάλληλα εξειδικευμένων επιστημόνων ανεξαρτήτως του τομέα στον οποίο υπηρετούν. Παράλληλα, παρέχει τη δυνατότητα υποβολής υποδείξεων τόσο από τον φορέα υλοποίησης όσο και από τον αντίστοιχο Αντιπροσωπευτικό Επιστημονικό Φορέα. Η Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή αποτελεί τον θεσμικό μηχανισμό συνεχούς επιστημονικής καθοδήγησης κάθε Προγράμματος. Οι τεκμηριωμένες εισηγήσεις της καταγράφονται και λαμβάνονται δεόντως υπόψη κατά τον σχεδιασμό, την εφαρμογή, την αξιολόγηση και την επικαιροποίησή του, χωρίς να επηρεάζονται οι διοικητικές αρμοδιότητες του επικεφαλής ή οι διατάξεις που αφορούν τη στελέχωση της Μονάδας. Ειδικά για το Πρόγραμμα Μαστού, η δυνατότητα συμμετοχής και υποβολής υποδείξεων από τον Αντιπροσωπευτικό Επιστημονικό Φορέα της Ακτινολογίας λειτουργεί συμπληρωματικά προς τον ρόλο του φορέα υλοποίησης και ενισχύει τη συνεργασία, την επιστημονική τεκμηρίωση και τη συνεχή επικαιροποίηση του Προγράμματος, χωρίς να περιορίζει την αρμοδιότητα της Γενικής Διεύθυνσης για τον τελικό ορισμό των Επιστημονικών Υπευθύνων.		
22	07 - Εσωτερική οργάνωση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	ΟΑΥ	Άρθρο 6(1) - Θα πρέπει να γίνει αναφορά στα προσόντα, αρμοδιοτητες και ευθύνη του επικεφαλής της Μονάδας, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής φύσης των αρμοδιοτήτων της Μονάδας αναφορικά με τη διαχείριση, επεξεργασία και ανάλυση δεδομένων υγείας. Άρθρο 6(2) - Η διάταξη για τη στελέχωση της Μονάδας χρήζει μεγαλύτερης σαφήνειας. Συγκεκριμένα, συγκεντρώνει στην ίδια πρόνοια διαφορετικά καθεστώτα στελέχωσης (προσωπικό του Υπουργείου, αποσπάσεις, τοποθετήσεις και αγορά υπηρεσιών), χωρίς να καθορίζει τον ρόλο και τα όρια κάθε μηχανισμού. Δεδομένου ότι η Μονάδα θα επεξεργάζεται ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα ήταν σκόπιμο ο νόμος να προβλέπει ότι ο βασικός πυρήνας της στελέχωσής της αποτελείται από προσωπικό του Υπουργείου ή άλλους δημόσιους λειτουργούς, ενώ η αγορά υπηρεσιών να χρησιμοποιείται μόνο για εξειδικευμένες τεχνικές ή υποστηρικτικές ανάγκες. Παραπέμπουμε ενδεικτικά στον περί ΟΚΥΠΥ Νόμο όπου υπάρχει σχετική αναφορά στο προσωπικό.	Νομικό και ζήτημα πολιτικής	Δεν υιοθετήθηκε. Η στελέχωση της Μονάδας θεσμοθετήθηκε με τρόπο ώστε να μην δημιουργούνται ζητήματα ευελιξίας.
23	07 - Εσωτερική οργάνωση της Μονάδας Ανιχνευτικών	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 6 – Οργάνωση της Μονάδας Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο στο άρθρο 6 ως ακολούθως: «Για την υποστήριξη του έργου της Μονάδας, ο Υπουργός δύναται να συγκροτεί μόνιμη ή ή κατά περίπτωση (ad hoc) επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή ή να ορίζει εμπειρογνώμονες, με σκοπό την παροχή επιστημονικών εισηγήσεων και τεχνικής	Πολιτικής Ζήτημα	Έχει υιοθετηθεί. Συγκροτούνται δυνάμει του Νόμου Ειδικές Επιστημονικές

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
	Προγραμμάτων Υγείας		υποστήριξης σε θέματα σχεδιασμού, εφαρμογής, αξιολόγησης και διασφάλισης της ποιότητας των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στην ενίσχυση της επιστημονικής τεκμηρίωσης και της διαφάνειας κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της Μονάδας. Η πρόβλεψη δυνατότητας συγκρότησης μόνιμης ή ad hoc επιστημονικής συμβουλευτικής επιτροπής ή ορισμού εμπειρογνωμόνων θα επιτρέψει τη λήψη τεκμηριωμένων εισηγήσεων από τις κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, τις επιστημονικές εταιρείες, τα ακαδημαϊκά ιδρύματα και άλλους εμπλεκόμενους φορείς, ανάλογα με το αντικείμενο κάθε Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Με τον τρόπο αυτό ενισχύεται η επιστημονική αξιοπιστία, η διεπιστημονική συνεργασία και η ποιότητα των αποφάσεων που λαμβάνονται για την εφαρμογή και αξιολόγηση των προγραμμάτων. Επιστημονική επιτροπή		Συμβουλευτικές Επιτροπές. Η στελέχωση, το καθεστώς αυτής κοκ ρυθμίζονται δυνάμει διατάγματος υπουργού.
24	08 - Υποβολή Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	ΟΑΥ	Ο νόμος επιβάλλει στα Υπόχρεα Πρόσωπα υποχρέωση υποβολής δεδομένων, τα οποία καθορίζονται με Διάταγμα, δηλαδή δεδομένα τα οποία ανά πάσα στιγμή μπορεί να αλλάζουν (δείτε σχόλια ανωτέρω). Επίσης, η διαδικασία υποβολής των εν λόγω δεδομένων και πάλι καθορίζεται με Διάταγμα γεγονός το οποίο την καθιστά μεταβλητή. Ως αποτέλεσμα, ο νόμος δεν καθορίζει με επαρκή σαφήνεια τα ουσιώδη στοιχεία της υποχρέωσης, όπως τις βασικές κατηγορίες δεδομένων που υποβάλλονται και το βασικό πλαίσιο υποβολής τους με αποτέλεσμα να τίθεται ζήτημα ασφάλειας δικαίου και ένα ασαφές νομικά και διαδικαστικά πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων φυσικών προσώπων. Σε περίπτωση που δεν μπορούν να καθοριστούν εκ των προτέρων οι ανάγκες σε δεδομένα για κάθε πρόγραμμα, τότε θα πρέπει η Μονάδα να τις καθορίζει στο πλαίσιο του σχεδιασμού (άρθρο 5(1)(α)) για το εκάστοτε πληθυσμιακό πρόγραμμα, και να εισαχθεί διάταξη στον παρόν νόμο ότι η Μονάδα υποχρεούται όπως προβαίνει για κάθε περίπτωση προγράμματος σε λήψη συστάσεων από το γραφείο της Επιτρόπου Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα για τα δεδομένα τα οποία θεωρεί ότι πρέπει να λαμβάνει και το εύρος αυτών.	Νομικό	Υιοθετήθηκε εν μέρει. Καθορισμός βασικών κατηγοριών δεδομένων στον ίδιο τον Νόμο σε Παράρτημα. Δεν θεωρούμε ότι τίθεται θέμα ασφάλειας δικαίου διότι η υποχρέωση υποβολής δεδομένων σε σχέση με τα πληθυσμιακά προγράμματα είναι εκ του νόμου. Η συγκεκριμενοποίηση των δεδομένων και διαδικασιών σε διάταγμα δε δημιουργεί ανασφάλεια δικαίου μόνο και μόνο επειδή γίνεται δυνάμει αυτού. Ο Υπουργός ενεργεί στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του με σκοπό να θέσει τα τεχνικά

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
					ζητήματα υποβολής αλλά και τα δεδομένα τα οποία θα χρειάζεται να υποβληθούν σύμφωνα με το Νόμο και για τους σκοπούς του Νόμου στην Μονάδα σε συγκεκριμένο ιστορικό χρόνο. Είναι ζήτημα αποτελεσματικότητας και ευελιξίας. Δεν ενδείκνυται διαβούλευση με την Επίτροπο. Δεν θα γνωματεύσει επί τούτου η Επίτροπος.
25	08 - Υποβολή Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 7 – Υποβολή δεδομένων στο σύστημα ανιχνευτικών προγραμμάτων υγείας Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο ως ακολούθως: «Πριν από την έναρξη λειτουργίας κάθε Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου, ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων του Υπουργείου συμμετέχει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης του προγράμματος με τη νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και, όπου απαιτείται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, διενεργείται Εκτίμηση Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων (Data Protection Impact Assessment – DPIA).» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση της συμμόρφωσης κάθε νέου Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στην ενσωμάτωση της προστασίας των δεδομένων ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού του προγράμματος.	Νομικό	Δεν υιοθετήθηκε. Εκ του περισσού.
26	09 - Διαδικασία υποβολής Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Cyprus Paediatric Society	Εισήγηση: η περίοδος υποβολής των αποτελεσμάτων επεκταθεί σε τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες.	Ζήτημα Πολιτικής	Υιοθετήθηκε.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
27	09 - Διαδικασία υποβολής Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	ΟΑΥ	Η διαδικασία υποβολής δεδομένων πρέπει να είναι μέρος του σχεδιασμού (άρθρο 5(1)(α)) που κάνει η Μονάδα για το εκάστοτε πληθυσμιακό πρόγραμμα. Σε κάθε περίπτωση, το άρθρο 8, σε συνδυασμό με το πεδίο εφαρμογής του νόμου, δημιουργεί ασάφεια ως προς τον προσδιορισμό του υπόχρεου προσώπου που φέρει την ευθύνη υποβολής των δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας. Δεδομένου ότι ως υπόχρεα πρόσωπα θεωρούνται όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που εμπλέκονται άμεσα ή έμμεσα στη διενέργεια των εξετάσεων, στην επεξεργασία των δειγμάτων, στη διαχείριση των δεδομένων και στην εφαρμογή των προγραμμάτων, προκύπτει το ερώτημα ποιος έχει την τελική υποχρέωση υποβολής όταν στην ίδια εξέταση εμπλέκονται περισσότεροι επαγγελματίες ή φορείς (π.χ. παραπέμπων ιατρός, διαγνωστικό εργαστήριο, ιστοπαθολόγος, εξειδικευμένο εργαστήριο). Επίσης η προθεσμία των δέκα εργάσιμων ημερών δεν θεωρούμε ότι ανταποκρίνεται στις δυνατότητες όλων των υπόχρεων προσώπων και για κάθε πληθυσμιακό πρόγραμμα, συνεπώς πρέπει να διαγραφεί και να αντικατασταθεί με την δυνατότητα του Υπουργού να καθορίζει προθεσμίες ως το άρθρο 8(2).	Νομικό/πολιτικής	Έχει υιοθετηθεί.
28	09 - Διαδικασία υποβολής Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 8 – Τεχνικές προδιαγραφές και έλεγχος συμμόρφωσης Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο στο άρθρο 8 ως ακολούθως: «Η Μονάδα εφαρμόζει διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας των δεδομένων που συλλέγονται στο πλαίσιο των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, περιλαμβανομένων ελέγχων πληρότητας, εγκυρότητας, ακρίβειας, συνέπειας και επικαιρότητας των δεδομένων, πριν από την αξιοποίησή τους για σκοπούς παρακολούθησης, αξιολόγησης ή λήψης αποφάσεων.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στην ενίσχυση του πλαισίου διασφάλισης της ποιότητας των δεδομένων. Παρότι το άρθρο 8 προβλέπει τον έλεγχο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές του πληροφοριακού συστήματος, δεν προβλέπεται ρητά η εφαρμογή διαδικασιών ελέγχου της ποιότητας των δεδομένων πριν από την αξιοποίησή τους. Η καθιέρωση συστηματικών ελέγχων πληρότητας, εγκυρότητας, ακρίβειας, συνέπειας και επικαιρότητας των δεδομένων αποτελεί βασική προϋπόθεση για την αξιόπιστη αξιολόγηση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων και την παραγωγή αξιόπιστων στατιστικών και επιδημιολογικών αναλύσεων.	Νομικό	Δεν υιοθετήθηκε. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται με διάταγμα.
29	09 - Διαδικασία υποβολής Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Center for Preventive Paediatrics	8.(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (2), τα Υπόχρεα Πρόσωπα υποβάλλουν τα Δεδομένα στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζει ο Υπουργός δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 7, εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την εξέταση ή/και την έκδοση του αποτελέσματος της εξέτασης που διενεργείται στα πλαίσια των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου.	Ζήτημα πολιτικής	Υιοθετήθηκε.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			Σχόλιο: Σε περίπτωση που το Υπουργείο Υγείας δεν υλοποιεί αυτό καθ' αυτό το πληθυσμιακό ανιχνευτικό πρόγραμμα, δεν υπάρχει λόγος να ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της κάθε εξέτασης εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Το χρονοδιάγραμμα των 10 ημερών θα είχε ουσία αν το αποτέλεσμα ήταν ονομαστικό. Εφόσων αφορά τη συλλογή δεδομένων για στατιστικούς σκοπούς ή άλλους σκοπούς και όχι τη συλλογή ταυτοποιημένων δεδομένων, τότε μια τέτοια πρακτική δεν έχει ουσιαστική χρησιμότητα. Εισήγηση είναι η περίοδος υποβολ΄ς των αποτελεσμάτων επεκταθεί σε τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες.		
30	10 - Δημιουργία και τήρηση Αρχείων Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	ΟΑΥ	Άρθρο 9(2) - Δεδομένου ότι κάθε νέο αρχείο συνεπάγεται τη συστηματική συλλογή και επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η δημιουργία του συνιστά ουσιώδη νομοθετική επιλογή και όχι απλή τεχνική ρύθμιση. Για τον λόγο αυτό, θα ήταν σκόπιμο ο νόμος να καθορίζει σαφέστερα τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορούν να δημιουργούνται νέα αρχεία ή να προβλέπει ειδική νομοθετική διαδικασία για τη δημιουργία τους. Επιπλέον, θα ήταν χρήσιμο να προσδιοριστούν στον νόμο τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη (ανάγκες δημόσιας υγείας, επιδημιολογική τεκμηρίωση, υποχρεώσεις που απορρέουν από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτίμηση αντικτύπου στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα), ώστε η κανονιστική εξουσιοδότηση να είναι επαρκώς οριοθετημένη και να ενισχύεται η ασφάλεια δικαίου.	Νομικό	Για σκοπούς ευελιξίας δεν υιοθετήθηκε. Δεν τίθεται θέμα ασφάλειας δικαίου.
31	10 - Δημιουργία και τήρηση Αρχείων Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 9 – Δημιουργία και τήρηση Αρχείων Δεδομένων Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί δύο νέα εδάφια, με αναρίθμηση των υφιστάμενων παραγράφων, ως ακολούθως: 1. «Με διάταγμα του Υπουργού καθορίζονται, για κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου και το αντίστοιχο Αρχείο Δεδομένων, ο σκοπός επεξεργασίας, οι κατηγορίες δεδομένων που συλλέγονται, οι κατηγορίες προσώπων που έχουν δικαίωμα πρόσβασης και τα επίπεδα πρόσβασης, ο χρόνος διατήρησης των δεδομένων, η διαδικασία ανωνυμοποίησης ή διαγραφής τους, καθώς και οι απαιτήσεις τήρησης αρχείων καταγραφής (audit trail).» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι οι ουσιώδεις παράμετροι επεξεργασίας και διαχείρισης των δεδομένων καθορίζονται με ενιαίο, σαφή και διαφανή τρόπο για κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Παράλληλα, παρέχεται η αναγκαία ευελιξία ώστε οι τεχνικές και λειτουργικές λεπτομέρειες να δύνανται να επικαιροποιούνται με Διάταγμα του Υπουργού, χωρίς να απαιτείται κάθε φορά τροποποίηση της πρωτογενούς νομοθεσίας, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τις αρχές της χρηστής διακυβέρνησης των δεδομένων.	Νομικό	Δεν υιοθετήθηκε. Εκ του περισσού.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			2. «Σε περίπτωση κατάργησης ή παύσης λειτουργίας Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου ή όταν παύει να υφίσταται ο σκοπός επεξεργασίας για τον οποίο τηρείται Αρχείο Δεδομένων, ο Υπουργός δύναται, με διάταγμα, να αποφασίζει την κατάργηση ή συγχώνευση του αντίστοιχου Αρχείου Δεδομένων, καθώς και τη διαδικασία διατήρησης, ανωνυμοποίησης ή διαγραφής των δεδομένων που περιλαμβάνονται σε αυτό.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη ρύθμιση της διαδικασίας κατάργησης ή συγχώνευσης Αρχείων Δεδομένων όταν αυτά δεν εξυπηρετούν πλέον τον σκοπό για τον οποίο δημιουργήθηκαν ή όταν παύει να λειτουργεί το αντίστοιχο Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Η πρόβλεψη αυτή ενισχύει την ασφάλεια δικαίου, διασφαλίζει τη συμμόρφωση με την αρχή του περιορισμού της περιόδου διατήρησης των δεδομένων και αποτρέπει τη διατήρηση αρχείων χωρίς σαφή επιχειρησιακή ή νομική αναγκαιότητα.		
32	11 - Χρόνος διατήρησης Δεδομένων	ΟΑΥ	Από πότε άρχεται η προσμέτρηση των 30 ετών? Από την ημερομηνία εξασφάλισης των πληροφοριών από την Μονάδα? Ποιος ο σκοπός καθορισμού του χρονικού διαστήματος διατήρησης στα 30 έτη? Θα πρέπει να εξυπηρετείται ο σκοπός. Δεν αιτιολογείται η επιλογή της συγκεκριμένης χρονικής διάρκειας ούτε συνδέεται ρητά με τους σκοπούς της επεξεργασίας. Επιπλέον, προτείνεται να αποσαφηνιστεί ποια διαδικασία ακολουθείται μετά τη συμπλήρωση της περιόδου διατήρησης (π.χ. διαγραφή), καθώς και να προβλεφθούν βασικές εγγυήσεις ως προς τη διαδικασία ανωνυμοποίησης των δεδομένων που διατηρούνται για ιστορικούς, επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς.	Νομικό	Ο χρόνος διατήρησης είναι ίσος με το χρόνο του εκάστου προγράμματος. Θεωρούμε ότι αυτό δικαιολογείται διότι η Μονάδα χρειάζεται να επεξεργάζεται τα δεδομένα για όσο διαρκεί το πρόγραμμα προς επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών της.
33	11 - Χρόνος διατήρησης Δεδομένων	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 10 – Χρόνος διατήρησης δεδομένων Γίνεται εισήγηση όπως το άρθρο 10, εδάφιο (1) τροποποιηθεί ως ακολούθως: «Τα Δεδομένα που συλλέγονται και τηρούνται δυνάμει του παρόντος Νόμου διατηρούνται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριάντα (30) ετών ή για διαφορετικό χρονικό διάστημα που καθορίζεται, για συγκεκριμένο Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, με διάταγμα του Υπουργού, όταν αυτό δικαιολογείται από τον σκοπό επεξεργασίας, τις επιστημονικές ή επιχειρησιακές ανάγκες του προγράμματος και τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Με το ίδιο διάταγμα καθορίζονται οι διαδικασίες ανωνυμοποίησης ή διαγραφής των δεδομένων.» ή σε περίπτωση που γίνει αποδεκτό το σχετικό σχόλιο για το άρθρο 9 τότε το άρθρο 10 να τροποποιηθεί ως ακολούθως:	Νομικό	Ως το προηγούμενο σχόλιο.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			"…ο χρόνος διατήρησης των δεδομένων να παραπέμπει στις ειδικές ρυθμίσεις που καθορίζονται για κάθε Πληθυσμιακό Ανιχνευτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ελέγχου δυνάμει του άρθρου 9.»" Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι ο χρόνος διατήρησης των δεδομένων καθορίζεται με τρόπο ανάλογο προς τον σκοπό επεξεργασίας και τις ιδιαίτερες απαιτήσεις κάθε Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Η υφιστάμενη πρόβλεψη για διατήρηση των δεδομένων «τουλάχιστον τριάντα (30) έτη και, εφόσον είναι αναγκαίο, για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα» είναι γενική και ενδέχεται να μην ανταποκρίνεται στις ανάγκες όλων των προγραμμάτων. Η δυνατότητα καθορισμού του χρόνου διατήρησης με διάταγμα του Υπουργού παρέχει την αναγκαία ευελιξία, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τις αρχές της αναγκαιότητας, της αναλογικότητας και του περιορισμού της περιόδου διατήρησης, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.		
34	12 - Πρόσβαση στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Cyprus Paediatric Society	Τροποποίηση Τίτλου: ΜΕΡΟΣ IV: ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ – ΣΚΟΠΟΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ – ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Προσθήκη Παραγράφου 11.(3): Διαβαθμισμένη πρόσβαση στο σύστημα ανιχνευτικών προγραμμάτων υγείας θα έχουν οι φορείς υλοποίησης πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων στο αρχείο που τους αφορά. Όχι είναι πεδίου του νόμου. Εκτός των σκοπών που επιδιώκει. Προσθήκη φράσης στο άρθρο 11(2): (2) Ο επικεφαλής της Μονάδας Παρακολούθησης Υγείας διασφαλίζει, ότι μόνο ειδικά εξουσιοδοτημένα Μέλη της Μονάδας Παρακολούθησης Υγείας τα οποία θα έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση βάσει του πεδίου που θα χειρίζεται το κάθε μέλος, έχουν πρόσβαση στο Σύστημα Παρακολούθησης Υγείας και προς τούτο τηρεί μητρώο εξουσιοδοτημένων Μελών.	Νομικό	Δεν υιοθετήθηκε. Αντ' αυτού υιοθετήθηκε το πιο κάτω: *«14(2) Ο επικεφαλής της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας διασφαλίζει, ότι πρόσβαση στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας έχουν μόνο τα ειδικώς εξουσιοδοτημένα Μέλη της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας και τούτο μόνο στο βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την άσκηση των καθηκόντων τους· για το σκοπό αυτό, ο επικεφαλής τηρεί μητρώο εξουσιοδοτημένων*

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
					Μελών, το οποίο επανεξετάζει και επικαιροποιεί ανά εξάμηνο.»
35	12 - Πρόσβαση στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	ΟΑΥ	Δεδομένου ότι το Σύστημα περιλαμβάνει ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα ήταν σκόπιμο να προβλεφθεί ότι η πρόσβαση παρέχεται αποκλειστικά στον βαθμό που είναι αναγκαίος για την άσκηση των καθηκόντων κάθε εξουσιοδοτημένου μέλους (αρχή της ελάχιστης αναγκαίας πρόσβασης), καθώς και ότι τα δικαιώματα πρόσβασης επανεξετάζονται και επικαιροποιούνται περιοδικά. Επιπλέον, η τήρηση μητρώου εξουσιοδοτημένων μελών αποτελεί σημαντικό μέτρο, αλλά θα μπορούσε να συμπληρωθεί με πρόβλεψη για την καταγραφή και τον έλεγχο των προσβάσεων στο Σύστημα, ώστε να ενισχύεται η λογοδοσία και η ασφάλεια της επεξεργασίας.	Νομικό	Ως το προηγούμενο σχόλιο. Περαιτέρω πιο εξειδικευμένα μέτρα ασφαλείας/τεχνικά μέτρα τα οποία είναι και άρρηκτα συνδεδεμένα με τη λειτουργία του λογισμικού δύνανται να θεσπίζονται με διάταγμα του Υπουργού δυνάμει του γενικού εξουσιοδοτικού άρθρου.
36	12 - Πρόσβαση στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 11 – Πρόσβαση στο σύστημα ανιχνευτικών προγραμμάτων υγείας Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί δύο νέα εδάφια ως ακολούθως: 1. «Η Μονάδα διενεργεί περιοδική επανεξέταση των δικαιωμάτων πρόσβασης των εξουσιοδοτημένων χρηστών, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα δικαιώματα αυτά εξακολουθούν να είναι αναγκαία και ανάλογα προς τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητές τους.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στην ενίσχυση της ασφάλειας των πληροφοριών και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η περιοδική επανεξέταση των δικαιωμάτων πρόσβασης αποτελεί βασική πρακτική διακυβέρνησης και ασφάλειας πληροφοριακών συστημάτων, διασφαλίζοντας ότι η πρόσβαση στα δεδομένα περιορίζεται αποκλειστικά στα πρόσωπα που εξακολουθούν να τη χρειάζονται για την άσκηση των καθηκόντων τους. Η ρύθμιση αυτή συμβάλλει στην εφαρμογή της αρχής της ελάχιστης αναγκαίας πρόσβασης (least privilege), ενισχύει τη λογοδοσία και περιορίζει τον κίνδυνο μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή επεξεργασίας δεδομένων. 2. «Η πρόσβαση στα δεδομένα πραγματοποιείται βάσει διαβαθμισμένων δικαιωμάτων πρόσβασης (role-based access control), σύμφωνα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες	Νομικό	Ως το προηγούμενο σχόλιο.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			και την επιχειρησιακή ανάγκη κάθε εξουσιοδοτημένου χρήστη, εφαρμόζοντας την αρχή της ελάχιστης αναγκαίας πρόσβασης.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι η πρόσβαση στα δεδομένα περιορίζεται αποκλειστικά στα πρόσωπα που απαιτείται να έχουν πρόσβαση για την άσκηση των καθηκόντων τους. Η εφαρμογή διαβαθμισμένων δικαιωμάτων πρόσβασης αποτελεί βασική αρχή της ασφάλειας πληροφοριών και της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμβάλλοντας στη μείωση του κινδύνου μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή επεξεργασίας.		
37	12 - Πρόσβαση στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Center for Preventive Paediatrics	Τροποποίηση Τίτλου: ΜΕΡΟΣ IV: ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ – ΣΚΟΠΟΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ – ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Προσθήκη Παραγράφου 11.(3): Διαβαθμισμένη πρόσβαση στο σύστημα ανιχνευτικών προγραμμάτων υγείας θα έχουν οι φορείς υλοποίησης πληθυσμιακών ανιχνευτικών προγραμμάτων στο αρχείο που τους αφορά.	Νομικό	Ως το προηγούμενο σχόλιο.
38	12 - Πρόσβαση στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Center for Preventive Paediatrics	Τροποποίηση Τίτλου: ΜΕΡΟΣ IV: ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ – ΣΚΟΠΟΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ – ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ	Νομικό	Δεν Υιοθετήθηκε. Πρόσβαση μόνο από τα μέλη της Μονάδας.
39	12 - Πρόσβαση στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Center for Preventive Paediatrics	Προσθήκη φράσης στο άρθρο 11(2): (2) Ο επικεφαλής της Μονάδας Παρακολούθησης Υγείας διασφαλίζει, ότι μόνο ειδικά εξουσιοδοτημένα Μέλη της Μονάδας Παρακολούθησης Υγείας τα οποία θα έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση βάσει του πεδίου που θα χειρίζεται το κάθε μέλος, έχουν πρόσβαση στο Σύστημα Παρακολούθησης Υγείας και προς τούτο τηρεί μητρώο εξουσιοδοτημένων Μελών.	Νομικό	Ως ανωτέρω
40	13 - Σκοποί επεξεργασίας των Δεδομένων που τηρούνται στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ακτινολογική Εταιρεία Κύπρου (ΑΕΚ)	Άρθρο 12 – Σκοποί επεξεργασίας των Δεδομένων που τηρούνται στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας Γίνεται εισήγηση όπως το υφιστάμενο κείμενο του άρθρου 12 αριθμηθεί ως εδάφιο (1), μετά την παράγραφο (ε) προστεθεί νέα παράγραφος (στ) και ακολούθως προστεθεί νέο εδάφιο (2), ως εξής:	Ζήτημα πολιτικής και νομικό	Δεν υιοθετήθηκε. Δεν θα γίνεται χρήση ΤΝ.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			«(στ) τη διενέργεια επιστημονικής έρευνας που συνδέεται άμεσα με τον σχεδιασμό, τη λειτουργία, τη διασφάλιση ποιότητας, την αξιολόγηση και τη συνεχή βελτίωση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, καθώς και την επιστημονική αξιολόγηση, επικύρωση, παρακολούθηση και περιοδική επαναξιολόγηση νέων τεχνολογιών, περιλαμβανομένων Συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης. (2) Η επεξεργασία Δεδομένων για τους σκοπούς της παραγράφου (στ) διενεργείται αποκλειστικά βάσει ειδικά εγκεκριμένου πρωτοκόλλου, στο οποίο καθορίζονται με σαφήνεια ο σκοπός, οι κατηγορίες των Δεδομένων, η νόμιμη βάση επεξεργασίας, τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα και ο χρόνος διατήρησής τους, καθώς και κατόπιν των εγκρίσεων των αρμόδιων φορέων, όπου αυτές απαιτούνται. Η επεξεργασία περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία Δεδομένα, τα οποία χρησιμοποιούνται σε ανωνυμοποιημένη μορφή, όταν ο σκοπός μπορεί να επιτευχθεί με τον τρόπο αυτό, ή, διαφορετικά, σε κατάλληλα ψευδωνυμοποιημένη μορφή. Η πρόσβαση παρέχεται μόνο σε ειδικά εξουσιοδοτημένα πρόσωπα, ανάλογα με τον ρόλο και τις αρμοδιότητές τους, και κάθε πρόσβαση, εξαγωγή, τροποποίηση, διαβίβαση ή διαγραφή Δεδομένων καταγράφεται και υπόκειται σε έλεγχο. Η επαναταυτοποίηση απαγορεύεται, εκτός εάν είναι απολύτως αναγκαία, προβλέπεται ρητώς στο εγκεκριμένο πρωτόκολλο και επιτρέπεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία. Απαγορεύεται η χρήση ή περαιτέρω διαβίβαση των Δεδομένων για διαφορετικό σκοπό. Σε περίπτωση συμμετοχής τρίτου προσώπου ή εξωτερικού φορέα, οι όροι πρόσβασης, οι ευθύνες των εμπλεκομένων, τα μέτρα ασφάλειας και η απαγόρευση περαιτέρω χρήσης ή διάθεσης των Δεδομένων καθορίζονται προηγουμένως και εγγράφως.» Αιτιολόγηση Το άρθρο 12 δεν περιλαμβάνει ρητή πρόνοια για τη χρήση των Δεδομένων για επιστημονική έρευνα ή για την αξιολόγηση και επικύρωση νέων τεχνολογιών και Συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης. Η προτεινόμενη προσθήκη καθορίζει τον επιτρεπόμενο σκοπό και τις αναγκαίες ασφαλιστικές δικλίδες, με ελαχιστοποίηση των Δεδομένων, περιορισμένη και ελεγχόμενη πρόσβαση, πλήρη ιχνηλασιμότητα και απαγόρευση μη εγκεκριμένης περαιτέρω χρήσης. Ειδικά στην περίπτωση απεικονιστικών δεδομένων, τα μέτρα ανωνυμοποίησης ή ψευδωνυμοποίησης πρέπει να καλύπτουν τόσο τα συνοδευτικά μεταδεδομένα όσο και τυχόν αναγνωριστικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στις ίδιες τις εικόνες. Η πρόνοια συνάδει με τις αρχές και τις εγγυήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας.		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
41	13 - Σκοποί επεξεργασίας των Δεδομένων που τηρούνται στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Cyprus Paediatric Society	Τροποποίηση άρθρου12.(α): για τη λειτουργία, οργάνωση, παρακολούθηση, αξιολόγηση και ποιοτικό έλεγχο των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, και τις αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας·	Νομικό	Δεν υιοθετήθηκε
42	13 - Σκοποί επεξεργασίας των Δεδομένων που τηρούνται στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 12 –Σκοποί επεξεργασίας των Δεδομένων που τηρούνται στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας. Γίνεται εισήγηση όπως από το άρθρο 12, εδάφιο (β) διαγραφεί η λέξη επιδημιολογική καθώς και στο εδάφιο (γ) διαγραφούν η λέξη επιδημιολογικών. Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στην αποσαφήνιση του σκοπού για τον οποίο διενεργούνται οι αναλύσεις που προβλέπονται στο άρθρο 12 και στη σαφή οριοθέτηση των αρμοδιοτήτων της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας. Η ρητή σύνδεση των αναλύσεων αυτών με τους σκοπούς του παρόντος Νόμου διασφαλίζει ότι αφορούν αποκλειστικά τον σχεδιασμό, την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και τη συνεχή βελτίωση των οργανωμένων Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου. Παράλληλα, η προτεινόμενη διαγραφή των λέξεων «επιδημιολογική» στο εδάφιο (β) και «επιδημιολογικών» στο εδάφιο (γ) αποσκοπεί στην αποφυγή ερμηνευτικής σύγχυσης ως προς το εύρος των αρμοδιοτήτων της Μονάδας. Η χρήση των συγκεκριμένων όρων δύναται να δημιουργήσει την εντύπωση ότι η Μονάδα ασκεί αρμοδιότητες επιδημιολογικής επιτήρησης και ελέγχου νοσημάτων, οι οποίες αποτελούν διακριτή λειτουργία της δημόσιας υγείας και διέπονται από διαφορετικό θεσμικό και επιχειρησιακό πλαίσιο. Ως εκ τούτου, η προτεινόμενη τροποποίηση διασφαλίζει ότι το πεδίο εφαρμογής του Νόμου παραμένει περιορισμένο στις αρμοδιότητες που αφορούν τα οργανωμένα Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου, αποφεύγει πιθανές επικαλύψεις αρμοδιοτήτων με τις Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας και διασφαλίζει τη σαφήνεια, τη συνέπεια και την ορθή εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου.	Ζήτημα πολιτικής	Διαμορφώθηκε ως κατωτέρω: *«15(β) χωρίς επηρεασμό των αρμοδιοτήτων της μονάδας επιδημιολογικής επιτήρησης, την παραγωγή, σε ανωνυμοποιημένη ή συγκεντρωτική μορφή, στατιστικών στοιχείων και επιδημιολογικών αναλύσεων, καθώς και την κατάρτιση περιοδικών ή εκτάκτων εκθέσεων προς τον Υπουργό ή/και άλλες αρμόδιες αρχές, για σκοπούς χάραξης, υλοποίησης και αξιολόγησης πολιτικών δημόσιας υγείας·»*
43	13 - Σκοποί επεξεργασίας των Δεδομένων που τηρούνται στο Σύστημα Ανιχνευτικών	Center for Preventive Paediatrics	Τροποποίηση άρθρου12.(α): για τη λειτουργία, οργάνωση, παρακολούθηση, αξιολόγηση και ποιοτικό έλεγχο των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, και τις αρμοδιότητες της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας·	Νομικό	Ως ανωτέρω

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
	Προγραμμάτων Υγείας				
44	14 - Υποχρεώσεις Υπόχρεων Προσώπων	ΟΑΥ	Δεδομένου ότι τα Υπόχρεα Πρόσωπα θα υποβάλλουν δεδομένα στην Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας, παρατηρείται ότι οι υποχρεώσεις ασφάλειας που εμπεριέχονται στο άρθρο 13(1) αφορούν κυρίως τη γενική τήρηση/αποθήκευση των Δεδομένων, χωρίς να προβλέπεται ειδική πρόνοια για την ασφάλεια κατά τη μεταφορά/διαβίβασή τους. Επίσης, δεδομένου ότι τα Υπόχρεα Πρόσωπα δυνατόν να είναι και νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, ενδεχομένως ήδη να είναι τα εξουσιοδοτημένα για αυτά πρόσωπα επιφορτισμένα με καθήκον εχεμύθειας - Άρθρο 13(1)(β). Αναφορικά με το εδάφιο (ε): Θα πρέπει να τηρούνται αρχεία καταγραφής των ενεργειών των εξουσιοδοτημένων χρηστών που θα υποβάλλουν τα Δεδομένα στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας. Γενικότερα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι δυνατότητες των Υπόχρεων Προσώπων στο να τηρήσουν τις εν λόγω υποχρεώσεις. Αναφορικά με το άρθρο 13(1)(ιζ) και την υποχρέωση υποβολής έκθεσης ανεξάρτητων εξωτερικών ελεγκτών με αντικείμενο την αξιολόγηση της ασφαλούς φύλαξης και συντήρησης των Δεδομένων, θα ήταν χρήσιμο να διευκρινιστεί κατά πόσο θα καθοριστεί συγκεκριμένο πλαίσιο ή διαδικασία εφαρμογής της εν λόγω υποχρέωσης ή εάν προβλέπεται η αξιοποίηση υφιστάμενων πλαισίων και ελέγχων ασφάλειας πληροφοριών (ενδεικτικά, ελέγχου ωριμότητας κυβερνοασφάλειας δυνάμει της Κ.Δ.Π. 245/2024, πιστοποίηση ISO/IEC 27001).	Νομικό/ζήτημα πολιτικής	Λαμβάνονται υπόψη οι δυνατότητες των υπόχρεων προσώπων. Δεν καθορίζονται σε πρωτογενή νομοθεσία πρότυπα /πλαίσια ασφαλείας
45	14 - Υποχρεώσεις Υπόχρεων Προσώπων	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 13 – Υποχρεώσεις Υπόχρεων Προσώπων Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο ως ακολούθως: «Η Μονάδα εκδίδει οδηγίες, τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα λειτουργίας προς τα Υπόχρεα Πρόσωπα και παρέχει την αναγκαία υποστήριξη και καθοδήγηση για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου από όλα τα Υπόχρεα Πρόσωπα. Η έκδοση κοινών οδηγιών και τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και η παροχή κατάλληλης υποστήριξης, θα συμβάλουν στη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων, στη μείωση αποκλίσεων κατά την εφαρμογή των διαδικασιών και στη διευκόλυνση της συμμόρφωσης των εμπλεκόμενων φορέων.	Νομικό	Υπάρχει γενικό εξουσιοδοτικό άρθρο.
46	15 - Υποχρεώσεις Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 14 – Υποχρεώσεις της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας. Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο ως ακολούθως: «Η Μονάδα διασφαλίζει την τήρηση και τον περιοδικό έλεγχο των αρχείων καταγραφής (audit trail) που αφορούν την πρόσβαση, χρήση, επεξεργασία, τροποποίηση,	Νομικό	Αντ' αυτού (η) διασφαλίζει την τήρηση και τον περιοδικό έλεγχο

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			διαβίβαση και διαγραφή δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου και της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι η Μονάδα δεν περιορίζεται μόνο στη χρήση των αρχείων καταγραφής (audit trail), αλλά έχει και την ευθύνη για την τήρηση και τον περιοδικό έλεγχό τους. Η πρόβλεψη αυτή ενισχύει τη λογοδοσία, την ασφάλεια της επεξεργασίας, την ανίχνευση μη εξουσιοδοτημένων ενεργειών και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.		των αρχείων καταγραφής που αφορούν στην πρόσβαση, χρήση, επεξεργασία, τροποποίηση, διαβίβαση και διαγραφή Δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.
47	16 - Αδικήματα και Ποινές	ΟΑΥ	Άρθρο 15(1)(β) - Αναφορικά με την παράβαση της υποχρέωση δυνάμει του Αρ. 13(ε), θα πρέπει να εξεταστεί εάν η μη τήρηση αρχείων καταγραφής θα πρέπει να οδηγεί αυτομάτως σε ποινική ευθύνη ή εάν θα πρέπει να προβλέπεται αρχικά υποχρέωση συμμόρφωσης και διορθωτικά μέτρα. Θα ήταν σκόπιμο να εξεταστεί η διαβάθμιση των παραβάσεων και η επιφύλαξη της ποινικής κύρωσης για τις πλέον σοβαρές ή εκ προθέσεως παραβάσεις, με πρόβλεψη διοικητικών ή άλλων μέτρων συμμόρφωσης για τις λοιπές περιπτώσεις. Δείτε Άρθρο 63 και 61 του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου. Επιπλέον, ορισμένες διατυπώσεις, όπως «αρνείται, παραλείπει ή αμελεί» και «ενέργειες που καταστρατηγούν και επηρεάζουν την επαγγελματική ανεξαρτησία της Μονάδας», είναι ιδιαίτερα γενικές για διατάξεις ποινικού χαρακτήρα και θα μπορούσαν να αποσαφηνιστούν περαιτέρω, ώστε να προσδιορίζονται με μεγαλύτερη ακρίβεια οι συμπεριφορές που συνιστούν ποινικό αδίκημα, σύμφωνα με την αρχή της ασφάλειας δικαίου και της προβλεψιμότητας των ποινικών διατάξεων. Τέλος, δεν προβλέπεται πρόνοια για τη διεξαγωγή ελέγχου ως προς την εκ πρώτης όψεως διαπίστωση των αδικημάτων. Δείτε για παράδειγμα νόμο 198(Ι)/2025, νόμο 35(Ι)/2026.	Νομικό και ζήτημα πολιτικής	Έχει υιοθετηθεί. Έχουν προστεθεί διοικητικές κυρώσεις. Ποινικές μόνο για συγκεκριμένα αδικήματα.
48	17 - Έκδοση διαταγμάτων και υποχρέωση συμμόρφωσης	Ακτινολογική Εταιρεία Κύπρου (ΑΕΚ)	Άρθρο 12 – Σκοποί επεξεργασίας των Δεδομένων που τηρούνται στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας Γίνεται εισήγηση όπως το υφιστάμενο κείμενο του άρθρου 12 αριθμηθεί ως εδάφιο (1), μετά την παράγραφο (ε) προστεθεί νέα παράγραφος (στ) και ακολούθως προστεθεί νέο εδάφιο (2), ως εξής: «(στ) τη διενέργεια επιστημονικής έρευνας που συνδέεται άμεσα με τον σχεδιασμό, τη λειτουργία, τη διασφάλιση ποιότητας, την αξιολόγηση και τη συνεχή βελτίωση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, καθώς και την επιστημονική αξιολόγηση, επικύρωση, παρακολούθηση και περιοδική	Νομικό και πολιτικής	Δεν υιοθετήθηκε.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			επαναξιολόγηση νέων τεχνολογιών, περιλαμβανομένων Συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης. (2) Η επεξεργασία Δεδομένων για τους σκοπούς της παραγράφου (στ) διενεργείται αποκλειστικά βάσει ειδικά εγκεκριμένου πρωτοκόλλου, στο οποίο καθορίζονται με σαφήνεια ο σκοπός, οι κατηγορίες των Δεδομένων, η νόμιμη βάση επεξεργασίας, τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα και ο χρόνος διατήρησής τους, καθώς και κατόπιν των εγκρίσεων των αρμόδιων φορέων, όπου αυτές απαιτούνται. Η επεξεργασία περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία Δεδομένα, τα οποία χρησιμοποιούνται σε ανωνυμοποιημένη μορφή, όταν ο σκοπός μπορεί να επιτευχθεί με τον τρόπο αυτό, ή, διαφορετικά, σε κατάλληλα ψευδωνυμοποιημένη μορφή. Η πρόσβαση παρέχεται μόνο σε ειδικά εξουσιοδοτημένα πρόσωπα, ανάλογα με τον ρόλο και τις αρμοδιότητές τους, και κάθε πρόσβαση, εξαγωγή, τροποποίηση, διαβίβαση ή διαγραφή Δεδομένων καταγράφεται και υπόκειται σε έλεγχο. Η επαναταυτοποίηση απαγορεύεται, εκτός εάν είναι απολύτως αναγκαία, προβλέπεται ρητώς στο εγκεκριμένο πρωτόκολλο και επιτρέπεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία. Απαγορεύεται η χρήση ή περαιτέρω διαβίβαση των Δεδομένων για διαφορετικό σκοπό. Σε περίπτωση συμμετοχής τρίτου προσώπου ή εξωτερικού φορέα, οι όροι πρόσβασης, οι ευθύνες των εμπλεκομένων, τα μέτρα ασφάλειας και η απαγόρευση περαιτέρω χρήσης ή διάθεσης των Δεδομένων καθορίζονται προηγουμένως και εγγράφως.» Αιτιολόγηση Το άρθρο 12 δεν περιλαμβάνει ρητή πρόνοια για τη χρήση των Δεδομένων για επιστημονική έρευνα ή για την αξιολόγηση και επικύρωση νέων τεχνολογιών και Συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης. Η προτεινόμενη προσθήκη καθορίζει τον επιτρεπόμενο σκοπό και τις αναγκαίες ασφαλιστικές δικλίδες, με ελαχιστοποίηση των Δεδομένων, περιορισμένη και ελεγχόμενη πρόσβαση, πλήρη ιχνηλασιμότητα και απαγόρευση μη εγκεκριμένης περαιτέρω χρήσης. Ειδικά στην περίπτωση απεικονιστικών δεδομένων, τα μέτρα ανωνυμοποίησης ή ψευδωνυμοποίησης πρέπει να καλύπτουν τόσο τα συνοδευτικά μεταδεδομένα όσο και τυχόν αναγνωριστικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στις ίδιες τις εικόνες. Η πρόνοια συνάδει με τις αρχές και τις εγγυήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Άρθρο 16 – Έκδοση διαταγμάτων και υποχρέωση συμμόρφωσης Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο (3) στο άρθρο 16 ως ακολούθως:		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			«(3) Πριν από την έκδοση διατάγματος για την εισαγωγή νέου Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου ή για ουσιώδη τροποποίηση υφιστάμενου Προγράμματος, διενεργείται τεκμηριωμένη επιστημονική, οικονομική και επιχειρησιακή αξιολόγηση. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει, κατά περίπτωση: (α) την επιβάρυνση από τη νόσο, τον καθορισμό του πληθυσμού-στόχου, την επιστημονική τεκμηρίωση και τη σχέση οφέλους-κινδύνου· (β) τη μέθοδο προσυμπτωματικού ελέγχου, τα κριτήρια επιλεξιμότητας και, όπου εφαρμόζεται, την ηλικία έναρξης και διακοπής και το χρονικό διάστημα μεταξύ των εξετάσεων· (γ) την ανάγκη πιλοτικής εφαρμογής και αξιολόγησης πριν από την ευρεία ή παγκύπρια εφαρμογή του Προγράμματος· (δ) τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, τη δημοσιονομική επίπτωση, την προβλεπόμενη πηγή χρηματοδότησης και τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα του Προγράμματος· (ε) τις αναγκαίες υποδομές, τον εξοπλισμό, το εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό και τις απαιτήσεις εκπαίδευσης· (στ) τις διαδρομές παραπομπής, διαγνωστικής διερεύνησης, θεραπείας και παρακολούθησης των προσώπων με θετικά ή ασαφή ευρήματα· και (ζ) το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής, τους δείκτες ποιότητας και απόδοσης και τη διαδικασία περιοδικής αξιολόγησης του Προγράμματος. Για τον σκοπό της πιο πάνω αξιολόγησης συγκροτείται, πριν από την έκδοση του διατάγματος, η αντίστοιχη Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή. Πριν από την έκδοση του διατάγματος ζητείται υποχρεωτικά η γραπτή γνώμη των Αντιπροσωπευτικών Επιστημονικών Φορέων των άμεσα εμπλεκόμενων ιατρικών ειδικοτήτων, η οποία καταγράφεται και λαμβάνεται δεόντως υπόψη κατά τη λήψη της τελικής απόφασης.» Αιτιολόγηση Το άρθρο 16 παρέχει στον Υπουργό ευρεία εξουσία έκδοσης διαταγμάτων, χωρίς να καθορίζει συγκεκριμένες επιστημονικές, οικονομικές και επιχειρησιακές προϋποθέσεις για την εισαγωγή νέου Προγράμματος ή την ουσιώδη τροποποίηση υφιστάμενου. Η προτεινόμενη προσθήκη διασφαλίζει ότι η σχετική απόφαση βασίζεται σε ολοκληρωμένη αξιολόγηση της επιστημονικής τεκμηρίωσης, της εφικτότητας, των υποδομών, των διαδρομών παραπομπής και παρακολούθησης, της χρηματοδότησης και της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας. Η προηγούμενη συγκρότηση της αρμόδιας Ειδικής Επιστημονικής Συμβουλευτικής Επιτροπής και η υποχρεωτική γραπτή γνώμη των Αντιπροσωπευτικών Επιστημονικών Φορέων ενισχύουν τη διαφάνεια και την επιστημονική τεκμηρίωση της απόφασης.		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
49	17 - Έκδοση διαταγμάτων και υποχρέωση συμμόρφωσης	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 16 – Έκδοση διαταγμάτων και υποχρέωση συμμόρφωσης. Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο στο άρθρο 16 ως ακολούθως: «Πριν από την έκδοση διατάγματος για τον καθορισμό νέου Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου, διενεργείται τεκμηριωμένη αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, την επιστημονική τεκμηρίωση, τη σχέση οφέλους–κινδύνου, τη σχέση κόστους–αποτελεσματικότητας, τις διαθέσιμες υποδομές και τους ανθρώπινους πόρους, τις διαδρομές παραπομπής και παρακολούθησης των θετικών ευρημάτων, καθώς και κάθε άλλο σχετικό επιστημονικό ή επιχειρησιακό δεδομένο. Για τον σκοπό αυτό δύναται να ζητείται η γνώμη των κατά περίπτωση αρμόδιων επιστημονικών εταιρειών, επαγγελματικών φορέων και άλλων εμπλεκόμενων οργανισμών.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι η απόφαση για την εισαγωγή νέου Πληθυσμιακού Ανιχνευτικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου βασίζεται σε ολοκληρωμένη επιστημονική και επιχειρησιακή αξιολόγηση, σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές βέλτιστες πρακτικές. Η αξιολόγηση αυτή διασφαλίζει ότι, πριν από την εφαρμογή νέου προγράμματος, εξετάζονται η επιστημονική τεκμηρίωση, η αναμενόμενη αποτελεσματικότητα, η σχέση οφέλους–κινδύνου, η σχέση κόστους–αποτελεσματικότητας, καθώς και η επάρκεια των διαθέσιμων υποδομών και η δυνατότητα παρακολούθησης των ατόμων με θετικά ευρήματα. Παράλληλα, η δυνατότητα να ζητείται, όπου κρίνεται αναγκαίο, η γνώμη των κατά περίπτωση αρμόδιων επιστημονικών και επαγγελματικών φορέων ενισχύει τη διαφάνεια, την επιστημονική τεκμηρίωση και την ποιότητα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.	Ζήτημα πολιτικής	Δεν υιοθετήθηκε. Αντ' αυτού 6(α)(v) για οποιοδήποτε άλλο πληθυσμιακό ανιχνευτικό πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου, το οποίο δύναται να καθοριστεί, μετά από σχετική εισήγηση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας και διαβούλευση με Ειδική Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή, δυνάμει διατάγματος του Υπουργού·
50	18 - Έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου	Ιατρικες Υπηρεσίες Και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας	Άρθρο 17 – Έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου. Γίνεται εισήγηση όπως προστεθεί νέο εδάφιο ως ακολούθως: «Ανεξαρτήτως των διατάξεων του παρόντος άρθρου, τα Πληθυσμιακά Ανιχνευτικά Προγράμματα Προσυμπτωματικού Ελέγχου που λειτουργούν κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου συμμορφώνονται εντός έξι μηνών ή εντός μεγαλύτερου χρονικού διαστήματος που καθορίζεται με διάταγμα του Υπουργού.» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση της ομαλής μετάβασης των υφιστάμενων Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου στο νέο νομοθετικό πλαίσιο. Δεδομένου ότι η εφαρμογή των νέων διατάξεων ενδέχεται να απαιτεί προσαρμογές στα πληροφοριακά συστήματα, στις διαδικασίες λειτουργίας, στις τεχνικές προδιαγραφές και στις υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων φορέων, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος συμμόρφωσης, η διάρκεια της οποίας να καθορίζεται με διάταγμα του Υπουργού.	Νομικό	Έχει υιοθετηθεί.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
51	Γενικό (επιστολή προς Υπουργείο Υγείας)	Εθνική Επιτροπή Σπανίων Νοσημάτων (ΕΕΣΝ)	1. Ρητή συμπερίληψη των προγεννητικών ανιχνευτικών προγραμμάτων Ενώ το νομοσχέδιο αναφέρεται ρητά στα νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα, δεν προκύπτει με την ίδια σαφήνεια κατά πόσον η νέα Μονάδα θα έχει αντίστοιχη αρμοδιότητα και για τα προγεννητικά ανιχνευτικά προγράμματα. Δεδομένου ότι ο ισχύων περί Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Νόμος καλύπτει και τις δύο κατηγορίες, εισηγούμαστε όπως στο πεδίο αρμοδιοτήτων της νέας Μονάδας περιληφθεί ρητά η ακόλουθη διατύπωση: «τα προγεννητικά και νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα, τηρουμένων των διατάξεων του περί Προγεννητικών και Νεογνικών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Νόμου». 2. Ρητή διασύνδεση με την εθνική πολιτική για τα σπάνια νοσήματα Σημαντικό μέρος των παθήσεων που εντοπίζονται ή δύνανται να εντοπιστούν μέσω προγεννητικού και νεογνικού ανιχνευτικού ελέγχου είναι σπάνια, γενετικά, κληρονομικά ή μεταβολικά νοσήματα. Η Εθνική Επιτροπή έχει ήδη αναδείξει ως εθνική προτεραιότητα την επέκταση και τον εκσυγχρονισμό του Νεογνικού Ανιχνευτικού Προγράμματος, καθώς και τη δημιουργία μηχανισμού συνεχούς αξιολόγησης και επικαιροποίησής του. Για τον λόγο αυτό εισηγούμαστε όπως προστεθεί ρητή αρμοδιότητα της νέας Μονάδας για συνεργασία με την αρμόδια εθνική δομή ή Μονάδα Συντονισμού για τα σπάνια νοσήματα, την Εθνική Επιτροπή Σπανίων Νοσημάτων, τα αναγνωρισμένα Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης, τα εξειδικευμένα κλινικά και εργαστήρια αναφοράς και τους αρμόδιους επιστημονικούς φορείς: • την αξιολόγηση της ένταξης νέων σπανίων, γενετικών και μεταβολικών νοσημάτων σε προγεννητικά, νεογνικά ή άλλα πληθυσμιακά ανιχνευτικά προγράμματα· • την επιστημονική αξιολόγηση της κλινικής χρησιμότητας, της δυνατότητας έγκαιρης παρέμβασης και της αξίας για τη δημόσια υγεία· • τη διασύνδεση θετικών ή ύποπτων αποτελεσμάτων με κατάλληλες επιβεβαιωτικές διαγνωστικές υπηρεσίες· • την άμεση παραπομπή σε Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης ή άλλες εξειδικευμένες υπηρεσίες· και	Ζήτημα πολιτικής	Τα σχόλια δεν υιοθετήθηκαν. Το Νομοσχέδιο δεν αφορά νεογνικά ανιχνευτικά προγράμματα. Σε περίπτωση που δημιουργηθεί ανιχνευτικό πρόγραμμα που αφορά σπάνια νοσήματα η ΕΕΣΝ θα κληθεί όπως καταθέσει τις απόψεις της ως μέλος Ειδικής Επιστημονικής Συμβουλευτικής Επιτροπής.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			• τη διασφάλιση συνέχειας της φροντίδας μετά τον ανιχνευτικό έλεγχο. 3. Προτεινόμενη νομοθετική προσθήκη «Η Μονάδα συνεργάζεται με την αρμόδια εθνική δομή για τα σπάνια νοσήματα, την Εθνική Επιτροπή Σπανίων Νοσημάτων, τα Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης και τους αρμόδιους επιστημονικούς φορείς για την αξιολόγηση, ένταξη, επικαιροποίηση και παρακολούθηση σπανίων, γενετικών, κληρονομικών και μεταβολικών νοσημάτων σε προγεννητικά, νεογνικά ή άλλα πληθυσμιακά ανιχνευτικά προγράμματα, καθώς και για τη διασφάλιση έγκαιρης επιβεβαιωτικής διάγνωσης, κατάλληλης παραπομπής και συνέχειας της φροντίδας». 4. Συμμετοχή κατάλληλης εμπειρογνωμοσύνης Προτείνεται όπως, κατά την αξιολόγηση ή επικαιροποίηση προγραμμάτων που αφορούν σπάνια, γενετικά ή μεταβολικά νοσήματα, διασφαλίζεται η συμμετοχή ειδικού στην ιατρική γενετική, ειδικού στα κληρονομικά ή μεταβολικά νοσήματα, εκπροσώπου της αρμόδιας εθνικής δομής για τα σπάνια νοσήματα και, όπου ενδείκνυται, εκπροσώπου οργανώσεων ασθενών. Η συμμετοχή αυτή θα ενισχύσει την επιστημονική τεκμηρίωση, την κλινική συνάφεια και την ασθενοκεντρική διάσταση των σχετικών αποφάσεων. 5. Διαλειτουργικότητα και αποφυγή διπλής συλλογής δεδομένων Δεδομένου ότι προωθείται παράλληλα η δημιουργία Συστήματος Παρακολούθησης Υγείας και ειδικών αρχείων δημόσιας υγείας, θεωρούμε σημαντικό να προβλεφθεί ρητά η ασφαλής διαλειτουργικότητα μεταξύ του Συστήματος Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας, του Εθνικού Αρχείου Σπανίων Νοσημάτων και άλλων συναφών εθνικών πληροφοριακών συστημάτων. Η διαλειτουργικότητα θα πρέπει να οργανώνεται με σαφή διάκριση σκοπών και αρμοδιοτήτων, προστασία προσωπικών δεδομένων και αποφυγή διπλής ή επαναλαμβανόμενης συλλογής των ίδιων πληροφοριών. Η ρητή συμπερίληψη των προγεννητικών ανιχνευτικών προγραμμάτων και η θεσμοθετημένη διασύνδεση με την εθνική πολιτική για τα σπάνια νοσήματα θα ενισχύσουν τη σαφήνεια του νομοθετικού πλαισίου, την επιστημονική και κλινική		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			ποιότητα των προγραμμάτων, την έγκαιρη επιβεβαιωτική διάγνωση, την κατάλληλη παραπομπή και τη συνέχεια της φροντίδας των ασθενών και των οικογενειών τους.		
52	επιστολή 21/7/2026	Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΑΗΥ) — επιστολή 21/7/2026, Αρ. Φακέλου ΕΑΗΥ 12.06.012, ΕΑΗΥ 13.15.084.001	Η ΕΑΗΥ εισηγείται όπως εξεταστεί η ενσωμάτωση κατάλληλων διατάξεων στο νομοσχέδιο που να: • διασφαλίζουν τη διασύνδεση και διαλειτουργικότητα του Συστήματος Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας με την ΕΤΗΦΥ και τις λοιπές εθνικές υποδομές ηλεκτρονικής υγείας, • προβλέπουν τη συμμόρφωση των πληροφοριακών συστημάτων της Μονάδας με τα πρότυπα, τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας που καθορίζει η ΕΑΗΥ, • αποσαφηνίζουν τις αρμοδιότητες της Μονάδας και της ΕΑΗΥ σε ζητήματα ηλεκτρονικής διακυβέρνησης της υγείας, • διασφαλίζουν ότι η δημιουργία νέων μητρώων και πληροφοριακών συστημάτων εντάσσεται στην εθνική αρχιτεκτονική ηλεκτρονικής υγείας, • αποτρέπουν τη δημιουργία παράλληλων συστημάτων αποθήκευσης και διαχείρισης δεδομένων υγείας χωρίς θεσμοθετημένη διασύνδεση με τις εθνικές υποδομές, και • ενισχύουν τη συνοχή της εθνικής στρατηγικής ψηφιακής υγείας και την εναρμόνισή της με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον EHDS.	Τεχνικά	Υιοθετήθηκαν. Δεν γίνεται συγκεκριμένη αναφορά σε EHDS.
53.	20/7/2026 εμαιλ	Τμήμα Υπηρεσιών Πληροφορικής του Υπ. Υγείας.	3. Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται, σε όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα, δημόσια και ιδιωτικά, τα οποία εμπλέκονται ή συμμετέχουν, άμεσα ή έμμεσα, σε οποιοδήποτε στάδιο του σχεδιασμού, της οργάνωσης, της υλοποίησης, της λειτουργίας, της εποπτείας ή της αξιολόγησης των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου. (2) Χωρίς επηρεασμό της γενικότητας του εδαφίου (1), ο παρών Νόμος εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία: • Δεν υπάρχει ο αριθμός 1 στο εδάφιο 1. (β) διενεργούν εξετάσεις, επεξεργάζονται, καταχωρίζουν, διαβιβάζουν ή διαχειρίζονται Δεδομένα που παράγονται στο πλαίσιο των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου· ή/και • Τα εν λόγω πρόσωπα επεξεργάζονται, καταχωρίζουν, διαβιβάζουν ή διαχειρίζονται ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα υγείας, τα οποία προκύπτουν από τις εξετάσεις, που διενεργούνται στο πλαίσιο των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου; • Κατόπιν των αποτελεσμάτων των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου, οποιαδήποτε επιπλέον ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα υγείας θα παράγονται στο πλαίσιο των Πληθυσμιακών	Τεχνικά	Υιοθετήθηκαν εν μέρει.

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου ή θα είναι εκτός του πλαισίου τους; Αν θα είναι εκτός πλαισίου, ποιος θα τα έχει; Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας και η Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας; Αν ναι, δεν θα είναι ψευδωνυμοποιημένα. Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας και η Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας θα υποβάλλουν ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας; (γ) συμμετέχουν, άμεσα ή έμμεσα, στο σχεδιασμό, στην οργάνωση, υλοποίηση, επιστημονική υποστήριξη, εποπτεία ή αξιολόγηση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου. • Ο παρών Νόμος θα εφαρμόζεται και για το Εθνικό Ινστιτούτο Καρκίνου; Είναι συμβατό να εφαρμόζεται στο Εθνικό Ινστιτούτο Καρκίνου με βάση τον περί Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου Νόμο του 2026 (62(I)/2026); • Ο παρών Νόμος θα εφαρμόζεται και για τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας; • Ο παρών Νόμος θα εφαρμόζεται και για την Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας; 4.(1) Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η ρύθμιση της σύστασης, της οργάνωσης, των αρμοδιοτήτων και της λειτουργίας της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας, ως κεντρικού φορέα για τον σχεδιασμό, την οργάνωση, υλοποίηση, λειτουργία, εποπτεία και αξιολόγηση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου και για την επεξεργασία των Δεδομένων. • Την επεξεργασία μόνο των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων υγείας, τα οποία προκύπτουν από τις εξετάσεις, που διενεργούνται στο πλαίσιο των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου; (2) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου. • …Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018 (125(I)/2018). 5.(1) Διά του παρόντος Νόμου ιδρύεται, εντός του Υπουργείου Υγείας, τμήμα με την επωνυμία «Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας» το οποίο έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες: (α) το σχεδιασμό, την οργάνωση, υλοποίηση, λειτουργία, εποπτεία και αξιολόγηση των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου (i) για τον καρκίνο του μαστού, (ii) για τον καρκίνο του παχέος εντέρου, (iii) για τον καρκίνο του προστάτη, (iv) για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας…		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			(β) τη διασφάλιση της επιστημονικής τεκμηρίωσης, ποιότητας και αποτελεσματικότητας των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου· • Σύμφωνα με το Άρθρο 3 του περί Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου Νόμο του 2026 (62(I)/2026), «οι εξουσίες του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου αφορούν στην οργάνωση, στον συντονισμό και στην επιτήρηση όλων των δραστηριοτήτων και ενεργειών που αφορούν στον τομέα του καρκίνου στη Δημοκρατία». Σύμφωνα με το Άρθρο 4(1) του ίδιου Νόμου «Το Ινστιτούτο έχει τους ακολούθους άξονες δράσης σε σχέση με τον καρκίνο: (α) Την πρόληψη (β) Την έγκαιρη διάγνωση…». Εντοπίζεται οποιαδήποτε επικάλυψη αρμοδιοτήτων; • Δεν θα πρέπει να ορίζεται στο νομοσχέδιο προς διαβούλευση η γενικότερη σχέση του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου με τη Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας; (στ) την καταχώρηση, ανάλυση και επεξεργασία των Δεδομένων… • Τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα υγείας, τα οποία προκύπτουν μόνο από τις εξετάσεις, που διενεργούνται στο πλαίσιο των Πληθυσμιακών Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Προσυμπτωματικού Ελέγχου; 7.(2) Ο Υπουργός, μετά από σύσταση ή/και γνωμοδότηση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας και του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων, εκδίδει διάταγμα δυνάμει του οποίου καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές των Δεδομένων. • Τι εννοείται με τις τεχνικές προδιαγραφές των δεδομένων; Ο Υπουργός θα καθορίζει τεχνικές προδιαγραφές των δεδομένων; • Σύμφωνα με το εδάφιο 5 του Άρθρου 19 του περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμου του 2019 (59(I)/2019) «Το περιεχόμενο του βασικού συνόλου δεδομένων υγείας καθορίζεται με διάταγμα του Υπουργού κατόπιν εισήγησης της Αρχής…». Ποιος θα είναι ο ρόλος της Εθνικής Αρχής Ηλεκτρονικής Υγείας στον εν λόγω καθορισμό των τεχνικών προδιαγραφών των Δεδομένων; 8.(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (2), τα Υπόχρεα Πρόσωπα υποβάλλουν τα Δεδομένα στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας… • Τα Υπόχρεα Πρόσωπα θα υποβάλλουν τα ίδια δεδομένα ή μέρος αυτών και στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας σύμφωνα με τον περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμο του 2019 (59(I)/2019) και στα πληροφοριακά συστήματα των νοσηλευτηρίων τους; • Είναι αποδεκτό από τον Παγκύπριο Ιατρικό Σύλλογο (ΠΙΣ); • Αυτό είναι σύμφωνο με τις Κατευθύνσεις Πολιτικής του Υφυπουργείου Έρευνας, Καινοτομίας και Ψηφιακής Πολιτικής ημερομηνίας 11/7/2022 και συγκεκριμένα με την Αρχή του «Μόνον Άπαξ» (Once Only Principle);		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			• Ποιος θα έχει την κυριότητα των δεδομένων; (5) Σε περίπτωση κατά την οποία η Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας διαπιστώσει ότι Υπόχρεο Πρόσωπο δεν έχει υποβάλει καθόλου ή πλήρως Δεδομένα ή δεν έχει υποβάλει Δεδομένα σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες καθορίζονται από τον Υπουργό δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 7, ο επικεφαλής της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας ενημερώνει άμεσα το εν λόγω Υπόχρεο Πρόσωπο ώστε να προβεί σε όλες τις απαραίτητες αλλαγές και να υποβάλει τα απαραίτητα Δεδομένα την εργάσιμη ημέρα που θα του υποδειχτεί από την Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας. • Σύμφωνα με το Άρθρο 15.(1)(α), το Υπόχρεο Πρόσωπο είναι ένοχο ποινικού αδικήματος αν παραλείπει/αμελεί να υποβάλει Δεδομένα ή αν παραλείπει/αμελεί να υποβάλει Δεδομένα την εργάσιμη ημέρα που θα του υποδεικνύεται κάθε φορά από την Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας; 9.(2) Ο Υπουργός δύναται, μετά από σχετική εισήγηση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας, να εκδίδει διάταγμα δυνάμει του οποίου να εξουσιοδοτεί τη Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας να δημιουργεί επιπλέον αρχεία δεδομένων πέραν όσων αναφέρονται στο εδάφιο (1). • Σε περίπτωση που ο Υπουργός με διάταγμα κατόπιν εισήγησης της Εθνικής Αρχής Ηλεκτρονικής Υγείας, καθορίσει στο περιεχόμενο του βασικού συνόλου δεδομένων υγείας στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας σύμφωνα με τον περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμο του 2019 (59(Ι)/2019) δεδομένα που είναι ίδια με αυτά, που θα συλλέγονται από τα Αρχεία Δεδομένων του Συστήματος Ανιχνευτικών Προγραμμάτων, δημιουργείται πρόβλημα, λαμβάνοντας υπόψη και τα σχόλια για το Άρθρο 8(1); • Συνάδουν τα Άρθρα 8(1) και 9(2) με το Άρθρο 36 του περί Εφαρμογής των Δικαιωμάτων των Ασθενών στο πλαίσιο της Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης Νόμου του 2013 (149(Ι)/2013); 10.(1) Η Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας δύναται να διατηρεί τα Δεδομένα που τηρούνται στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών και εφόσον είναι αναγκαίο, για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. • Όπως τίθεται το θέμα του χρονικού διαστήματος διατήρησης δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας συνάδει με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, ότι δηλαδή «το διάστημα αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατό»;		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			(2) Η Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας δύναται να διατηρεί στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας Ανωνυμοποιημένα Δεδομένα χωρίς χρονικό περιορισμό, ιστορικούς, επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς. • Υπάρχει συντακτικό λάθος σε αυτό το εδάφιο. 13. Χωρίς επηρεασμό των υποχρεώσεων των Υπόχρεων Προσώπων δυνάμει των διατάξεων του Μέρους ΙΙΙ, τα Υπόχρεα Πρόσωπα – • Στο Άρθρο 13 καταγράφονται διάφορα εδάφια, που αφορούν σε συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, που πρέπει να διαθέτουν πληροφοριακά συστήματα των Υπόχρεων Προσώπων. Αν θα παραμείνουν αυτά τα εδάφια, θα πρέπει να προστεθούν και άλλων με βάση την Πολιτική Κυβερνοασφάλειας της Διεύθυνσης Κυβερνοασφάλειας του Υφυπουργείου Έρευνας, Καινοτομίας και Ψηφιακής Πολιτικής. (α) διαθέτουν εγκατεστημένο και σε λειτουργία σύστημα πρόληψης απώλειας Δεδομένων, ως πρόσθετη δικλείδα ασφαλείας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαρροής προσωπικών δεδομένων και πληροφοριών· • Το σύστημα πρόληψης απώλειας Δεδομένων δεν αποτελεί πρόσθετη δικλείδα ασφαλείας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαρροής προσωπικών δεδομένων και πληροφοριών. (ε) τηρούν αρχεία καταγραφής των ενεργειών των εξουσιοδοτημένων χρηστών τους, οι οποίοι προβαίνουν σε υποβολή Δεδομένων στο Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους ΙΙΙ· • Καθότι προβλέπεται ποινή για το εν λόγω εδάφιο σύμφωνα με το Άρθρο 15(1)(β), δεν θα πρέπει να καθορίζεται τι πρέπει συγκεκριμένα να περιλαμβάνουν τα αρχεία καταγραφής των ενεργειών των εξουσιοδοτημένων χρηστών των Υπόχρεων Προσώπων; (ζ) θεσπίζουν διαδικασίες εντοπισμού και αντιμετώπισης περιστατικών παραβίασης ασφάλειας, που περιλαμβάνουν την άμεση ενημέρωση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας σε περίπτωση διαρροής Δεδομένων, καθώς και τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων· • Ποιος είναι ο ρόλος της Αρχής Ψηφιακής Ασφάλειας, όσον αφορά σε αυτό το εδάφιο; • Η υπό αναφορά θέσπιση διαδικασιών αντικαθιστούν τον περί Ασφάλειας Δικτύων και Συστημάτων Πληροφοριών Νόμο του 2020, Ν.89(Ι)/2020;		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
			• Καθότι προβλέπεται ποινή για το εν λόγω εδάφιο σύμφωνα με το Άρθρο 15(1)(β), θα είναι επιπλέον από τις ποινές που προβλέπονται από τον περί Ασφάλειας Δικτύων και Συστημάτων Πληροφοριών Νόμο του 2020, Ν.89(Ι)/2020; (η) διασφαλίζουν την ποιότητα των υπηρεσιών πληροφορικής μέσω διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας και εναρμόνισης με διεθνή πρότυπα· • Τα Υπόχρεα Πρόσωπα θα παρέχουν υπηρεσίες πληροφορικής; Αν ναι, ποιων υπηρεσιών πληροφορικής θα διασφαλίζουν την ποιότητα; • Ποιες είναι οι διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας; • Με ποια διεθνή πρότυπα πρέπει να εναρμονίζονται; (ιζ) υποβάλλουν, εντός του πρώτου εξαμήνου κάθε ημερολογιακού έτους, στη Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας έκθεση ανεξάρτητων εξωτερικών ελεγκτών με αντικείμενο την αξιολόγηση της ασφαλούς φύλαξης και συντήρησης των Δεδομένων. • Η έκθεση ανεξάρτητων εξωτερικών ελεγκτών με αντικείμενο την αξιολόγηση της ασφαλούς φύλαξης και συντήρησης των Δεδομένων προϋποθέτει και ένα ετήσιο κόστος. Θα το επωμίζονται τα Υπόχρεα Πρόσωπα; (2) Οι υποχρεώσεις των Υπόχρεων Προσώπων που προβλέπονται στο εδάφιο (1) εφαρμόζονται κατά τρόπο αναλογικό, λαμβανομένων υπόψη της φύσης, της έκτασης και του σκοπού της επεξεργασίας των Δεδομένων, καθώς και της κατηγορίας του Υπόχρεου Προσώπου, σύμφωνα με τα κριτήρια, όρους και προϋποθέσεις που καθορίζονται με διάταγμα του Υπουργού. • Υπάρχουν κατηγορίες Υπόχρεων Προσώπων; Σε ποιο άρθρο ορίζονται; 17. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ την ημερομηνία δημοσίευσης του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας. • Νοείται ότι κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του Νόμου δεν θα υπάρχει σε λειτουργία Σύστημα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας.		

Α/Α	Άρθρο / Θέμα	Σχολιαστής	Σχόλιο	Χαρακτηρισμός	Απάντηση / Θέση
					Υιοθετήθηκαν

Άρθρο	Θέμα	Τι προβλέπει	Παρατήρηση / Θέση ΟΣΑΚ
Άρ. 4	Σκοπός	Κεντρικός φορέας σχεδιασμού και εποπτείας.	Δεν τεκμηριώνεται η ανάγκη δημιουργίας νέας μονάδας ως κεντρικού φορέα κάτω από το ΥΥ
Άρ. 5	Αρμοδιότητες «Μονάδα Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας»	Σχεδιασμός, λειτουργία, πρότυπα, δεδομένα, εκπαίδευση.	Συγκεντρώνονται στρατηγικές, επιστημονικές και επιχειρησιακές αρμοδιότητες σε μία μονάδα. Δεν λαμβάνονται υπόψη άλλοι φορείς. Το νομοσχέδιο αποδίδει στη Μονάδα αρμοδιότητες που σχετίζονται με τη διαλειτουργικότητα, την ανταλλαγή δεδομένων, την ανάπτυξη μητρώων και τον καθορισμό τεχνικών απαιτήσεων για την υποστήριξη των ανιχνευτικών προγραμμάτων, ενώ οι αρμοδιότητες αυτές αφορούν αντικείμενα άλλων φορέων με βάση άλλες νομοθεσίες (ΕΙΚ, ΕΑΗΥ)
Άρ. 6	Εσωτερική οργάνωση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας.	Στελέχωση από προσωπικό Υπουργείου.	Δεν προβλέπεται συμμετοχή άλλων φορέων, πολυθεσμική ή ανεξάρτητη επιστημονική συμμετοχή.
Άρ. 7–9	Ο Υπουργός μετά από σύσταση ή/και γνωμοδότηση της Μονάδας Ανιχνευτικών Προγραμμάτων Υγείας και του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων, εκδίδει διάταγμα δυνάμει του οποίου καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές των Δεδομένων.	Υποβολή δεδομένων και αρχεία.	Οι βασικές τεχνικές ρυθμίσεις καθορίζονται με διατάγματα. Δεν προνοείται η διασύνδεση ή διαλειτουργικότητά του με την Ενιαία Τράπεζα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΕΤΗΦΥ) ή με τις λοιπές εθνικές υποδομές ηλεκτρονικής υγείας.
Άρ. 12	Γενική αναφορά των σκοπών της Μονάδας	Σκοποί επεξεργασίας δεδομένων.	Οι σκοποί είναι ιδιαίτερα ευρείς χωρίς σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων.