



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 1]

नई दिल्ली, सोमवार, जनवरी 1, 1996/वीस 11, 1917

No. 1]

NEW DELHI, MONDAY, JANUARY 1, 1996/PAUSA 11, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 जनवरी, 1996

सा.का.नि. 1(अ).—केन्द्रीय सरकार, प्रवसपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 (1994 का 57) की धारा 32 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ:—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम प्रवसपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) नियम, 1996 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. परिभाषाएं:—इन नियमों में, जब तक कि सन्दर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,

(क) “अधिनियम” से प्रवसपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण अधिनियम, 1994 (1994 का 57) अभिप्रेत है:

(ख) “कर्मचारी” से किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक में कायरत अथवा नियोजित व्यक्ति अभिप्रेत है और इसके अन्तर्गत वे भी हैं जो अंशकालिक, संविदात्मक, परामर्शी, श्रवणनिक आधार पर या किसी अन्य आधार पर कार्य कर रहे हैं;

(ग) “प्ररूप” से इन नियमों से संलग्न प्ररूप अभिप्रेत है;

(घ) “अनुसूची” से इन नियमों से संलग्न अनुसूची अभिप्रेत है;

(ङ) “धारा” से अधिनियम की धारा अभिप्रेत है।

(च) उन शब्दों और पदों के जो इन नियमों में प्रयुक्त हैं और परिभाषित नहीं हैं किन्तु अधिनियम में परिभाषित हैं, वही अर्थ होंगे जो उस अधिनियम में हैं।

3. न्यूनतम अपेक्षाएं:—(1) किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक के लिए कर्मचारियों की न्यूनतम ग्रहर्ताएं, न्यूनतम उपस्कर और न्यूनतम स्थान यह होगा जो अनुसूची 1, 2 और 3 में विनिर्दिष्ट है।

(2) जहां कोई संस्थान, अस्पताल, परिचर्या गृह या कोई स्थान, चाहे वह किसी भी नाम से ज्ञात हो, आनुवंशिक

परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक की संयुक्त रूप से या इनके किसी समुच्चय की सेवाएं उपलब्ध कराता है वहां वह अनुसूची 1, 2, 3 में यथाविनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुरूप होता।

4. आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक का रजिस्ट्रीकरण :—(1) रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन दो प्रतियों प्ररूप "क" में समुचित प्राधिकारी को किया जाएगा।

(2) समुचित प्राधिकारी या उसके कार्यालय में इस निम्न प्राधिकृत कोई व्यक्ति रजिस्ट्रीकरण के आवेदन की अभिलेखीकृत रसीद प्ररूप "क" के अंत में दी गई अभिलेखीकृत पर्वी में सुरक्षा दी जाएगी यदि उसे समुचित प्राधिकारी के कार्यालय में परित्त किया जाता है या अपने कार्य दिवस के अंतरवात् दी जाएगी यदि वह डाक द्वारा प्राप्त किया जाता है।

5. आवेदन फीस :—(1) नियम (4) के अधीन रजिस्ट्रीकरण के लिए प्रत्येक आवेदन के साथ निम्नलिखित के लिए आवेदन फीस होगी :—

- (क) आनुवंशिक परामर्श केन्द्र के लिए 2000.00 रुपए
- (ख) आनुवंशिक प्रयोगशाला के लिए 3000.00 रुपए
- (ग) आनुवंशिक क्लिनिक के लिए 3000.00 रुपए

(घ) किसी संस्थान, अस्पताल, परिचर्या गृह या किसी अन्य स्थान, जो आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक की संयुक्त रूप से या ऐसे केन्द्र प्रयोगशाला या क्लिनिक के किसी समुच्चय की सेवाएं उपलब्ध करा रहा है, के लिए 4000.00 रुपए।

(2) आवेदन फीस समुचित प्राधिकारी के मुख्यालय में स्थित किसी अनुसूचित बैंक में समुचित प्राधिकारी के पक्ष में लिए गए मांगदेय ड्राफ्ट द्वारा संदत्त किया जाएगा।

6. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र :—(1) समुचित प्राधिकारी, ऐसी जांच करने के पश्चात् और स्वयं का यह समाधान करने के पश्चात् कि आवेदक ने सभी अपेक्षाओं का पालन किया है, आवेदन को सलाहकार समिति के समक्ष उसकी सलाह के लिए प्रस्तुत करेगा।

(2) समुचित प्राधिकारी, सलाहकार समिति की सलाह को ध्यान में रखते हुए आवेदक को प्ररूप "ख" में, दो प्रतियों में, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान करेगा। रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की एक प्रति रजिस्ट्रीकृत आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक द्वारा अपने कार्य के स्थान में किसी सहज दृश्य स्थान पर प्रदर्शित की जाएगी।

परन्तु समुचित प्राधिकारी किसी आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक को एक या अधिक विनिर्दिष्ट प्रसव-

पूर्व निदान परीक्षण या प्रक्रियाएं करने के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान कर सकेगा जो स्थान, उपस्कर और अहित कर्मचारियों की उपलब्धता तथा ऐसे प्रयोगशाला या क्लिनिक द्वारा बनाए रखे गए स्तरमानों पर निर्भर करेगा।

(3) यदि समुचित प्राधिकारी की जांच के पश्चात् और आवेदक को सुनवाई का अवसर देने के पश्चात् तथा सलाहकार समिति की सलाह को ध्यान में रखते हुए, यह समाधान हो जाता है कि आवेदक ने अधिनियम और इन नियमों की अपेक्षाओं का पालन नहीं किया है तो वह ऐसे कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएंगे, रजिस्ट्रीकरण के आवेदन को नामंजूर कर देगा और ऐसी नामंजूरी की संसूचना प्ररूप "ग" में विनिर्दिष्ट रूप में आवेदक को देगा।

(4) उपनियम (1) के अधीन कोई जांच जिसके अंतर्गत आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक के परिसर में निरीक्षण करना भी है, समुचित प्राधिकारी द्वारा आवेदक को सम्यक् सूचना देने के पश्चात् ही की जाएगी।

(5) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मंजूरी या रजिस्ट्रीकरण के आवेदन की नामंजूरी, रजिस्ट्रीकरण के आवेदन की प्राप्ति की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के भीतर यथास्थिति प्ररूप "ख" या प्ररूप "ग" में यथाविनिर्दिष्ट आवेदक को संसूचित की जाएगी।

(6) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र अनंतरणीय होगा। आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक के स्वामित्व में परिवर्तन या प्रबन्ध में परिवर्तन की अवधि उस रूप में कार्य करना समाप्त होने की दशा में, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की दोनों प्रतियां समुचित प्राधिकारी को अभ्यर्पित की जाएगी।

(7) आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक के स्वामित्व में परिवर्तन या प्रबन्ध में परिवर्तन की दशा में ऐसे केन्द्र, प्रयोगशाला या क्लिनिक का नया स्वामी या प्रबन्ध रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान किए जाने के लिए पुनः आवेदन करेगा।

7. रजिस्ट्रीकरण की विधिमानीयता :—प्रत्येक रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमानीय होगा।

8. रजिस्ट्रीकरण का नवीकरण :—(1) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के नवीकरण के लिए आवेदन रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के समाप्त होने की तारीख से तीस दिन पहले प्ररूप "क" में दो प्रतियों में समुचित प्राधिकारी को दिया जाएगा। ऐसे आवेदन की अभिलेखीकृत रसीद नियम 4 के उपनियम (2) में विनिर्दिष्ट रीति से समुचित प्राधिकारी द्वारा जारी की जाएगी।

(2) समुचित प्राधिकारी, जांच करने के पश्चात् और स्वयं का यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि आवेदक ने

इस अधिनियम और इस नियमों की सभी अपेक्षाओं का पालन किया है और इस निमित्त राजाहकार समिति की सलाह को ध्यान में रखते हुए, पहले दिए गए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के समाप्त होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए प्रारूप "ख" में विनिर्दिष्ट रूप से रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र का नवीकरण करेगा।

(3) यदि समुचित प्राधिकारियों की जांच के पश्चात् और आवेदक को उत्तरी सुनवाई या अवसर देने के पश्चात् तथा राजाहकार समिति की सलाह को ध्यान में रखते हुए, यह समाधान हो जाता है कि आवेदक ने अधिनियम और इस नियमों की अपेक्षाओं का पालन नहीं किया है तो वह ऐसे कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएंगे, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के नवीकरण के आवेदन को नामंजूर कर देगा और ऐसी नामंजूरी की संसूचना प्रारूप "ग" में विनिर्दिष्ट रूप में आवेदक को देगा।

(4) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के नवीकरण के लिए संदेय फीस नियम 5 के उपनियम (1) में उपबंधित फीस की आधी होगी।

(5) दो प्रतिद्वों से नवीकृत रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र या नवीकरण के लिए आवेदन की नामंजूरी की संसूचना के प्राप्त होने पर, पहले के रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की दोनों प्रतियां आनुवंशिक/परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक द्वारा समुचित प्राधिकारी को तुरन्त अर्पित की जाएंगी।

(6) समुचित प्राधिकारी के रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को नवीकरण करने में असफल होने या रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण के लिए आवेदन की प्राप्ति की तारीख से नव्वे दिन की अवधि के भीतर रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण के आवेदन की नामंजूरी की संसूचना न दिए जाने की दशा में, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र नवीकरण द्वारा समाप्त जाएगा।

9. अभिलेखों का रखा जाना और उनका परिरक्षण—

(1) प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक एक रजिस्टर रखेगा जिसमें क्रमवार उन महिलाओं के जिन्हें आनुवंशिक परामर्श दिया गया प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाओं या प्रसवपूर्व निदान परीक्षणों के अधीन रखा गया नाम और पते, उनके पतियों या पिताओं के नाम और वह तारीख, जिसको वे प्रथमतः ऐसे परामर्श, प्रक्रिया या परीक्षण के लिए उपस्थित हुईं, दर्शित होंगे।

(2) प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र द्वारा ऐसी प्रत्येक महिला, जिसे परामर्श दिया गया है, को वास्तव रखा जाने वाला अभिलेख प्रारूप "ब" में विनिर्दिष्ट रूप में होगा।

(3) प्रत्येक आनुवंशिक प्रयोगशाला द्वारा ऐसी प्रत्येक महिला, जिसे किसी प्रसवपूर्व निदान परीक्षण के अधीन रखा गया, को वास्तव रखा जाने वाला अभिलेख प्रारूप "ड" में विनिर्दिष्ट रूप से होगा।

(4) प्रत्येक आनुवंशिक क्लिनिक द्वारा ऐसी प्रत्येक महिला, जिसे किसी प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया के अधीन रखा गया, को वास्तव रखा जाने वाला अभिलेख प्रारूप "च" में विनिर्दिष्ट रूप में होगा।

(5) समुचित प्राधिकारी रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मंजूरी या उसके नवीकरण के आवेदनों या स्थाई अभिलेख प्रारूप "ज" में विनिर्दिष्ट रूप में रखेगा। कर्मचारी, स्थान, पते और संस्थापित उपस्कर के प्रत्येक तबदीली के सूचना-पत्रों को भी स्थाई अभिलेखों के रूप में परिरक्षित रखेगा।

(6) आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक द्वारा केस से संबंधित सभी अभिलेख, सहमति-प्रतियों, प्रयोगशाला परिणाम, सूक्ष्मदर्शी चित्र, सोनोग्राफिक प्लेट या स्लाइड, सिफारिशों और पत्र, यथास्थिति, परामर्श, प्रसवपूर्व प्रक्रिया या प्रसवपूर्व निदान परीक्षण के पूरा होने की तारीख से दो वर्ष की अवधि के लिए परिरक्षित रखे जाएंगे। किन्हीं विधि कार्यवाहियों की दशा में, अभिलेखों को विधिक कार्यवाहियों के अंतिम निपटारे तक या दो वर्ष की उक्त अवधि के समाप्त होने तक, इनमें से जो भी पश्चात्कर्ती हो, परिरक्षित रखा जाएगा।

(7) यदि आनुवंशिक परामर्श केन्द्र या आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक कंप्यूटर या अन्य इलेक्ट्रॉनिक उपस्कर के संबंध में अभिलेख रखा है तो उस अभिलेख की एक नुप्रिंत प्रति ली जाएगी और ऐसे अभिलेख के लिए उत्तरदायी व्यक्ति द्वारा अधिशुचित करने के पश्चात् परिरक्षित रखी जाएगी।

10. प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाएं करने की शर्तें—(1) किसी प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया करने से पहले, गर्भवती महिला से, उस भाषा में, जो वह समझती हो, प्रारूप "छ" में विनिर्दिष्ट रूप में ही उससे लिखित सहमति ली जाएगी।

परन्तु जहां आनुवंशिक क्लिनिक ने शरीर के किसी उत्तक या शरीर के द्रव्य का नमूना लिया हो और उसे विश्लेषण या परीक्षण के लिए किसी आनुवंशिक प्रयोगशाला को भेजा हो वहां आनुवंशिक प्रयोगशाला के लिए यह आवश्यक नहीं होगा कि वह प्रारूप "छ" में पुनः सहमति प्राप्त करे।

(2) सभी राज्य सरकारें और संघ राज्यक्षेत्र राज्य या संघ राज्यक्षेत्रों में प्रयोग की जाने वाली भाषाओं में प्रारूप "छ" का अनुवाद जारी कर सकते हैं और जहां गर्भवती महिला द्वारा समझी गई भाषा में प्राधिकृत अनुवाद उपलब्ध नहीं है वहां आनुवंशिक क्लिनिक प्रारूप "छ" का उस भाषा में, जो वह समझती है, अनुवाद कर सकता है।

11. निरीक्षण के लिए सुविधाएं—प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक स्थान, उपस्कर तथा अभिलेखों के निरीक्षण के लिए उपयुक्त सुविधाएं समुचित प्राधिकारी को या समुचित प्राधिकारी द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत अन्य किसी व्यक्ति को प्रदान करेगा।

12. तलाशी और अभिग्रहण के लिए प्रक्रिया—(1) समुचित प्राधिकारी या इस निमित्त प्राधिकृत कोई अधिकारी

धारा 30 के प्रयोजनों के लिए दो या अधिक स्वतंत्र और प्रतिष्ठित व्यक्तियों की उपस्थिति में किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक में एक उचित समय पर प्रवेश कर सकेगा और उसकी तलाशी ले सकेगा।

(2) आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक में पाए गए और अभिगृहीत किसी दस्तावेज, अभिलेख रजिस्टर, पुस्तक, पैम्फलेट, विज्ञापन या किसी अन्य तात्विक वस्तु की सूची अभिग्रहण करने वाले स्थान पर दो प्रतियों में तैयार की जाएगी। ऐसी सूची की दोनों प्रतियों के प्रत्येक पृष्ठ पर समुचित प्राधिकारी या इस निमित्त प्राधिकृत अधिकारी द्वारा और अभिग्रहण साक्षियों द्वारा हस्ताक्षर किए जाएंगे।

परन्तु यह सूची साक्षियों की उपस्थिति में अभिग्रहण के स्थान से भिन्न किसी स्थान पर हो सकेगा, यदि ऐसे कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएंगे, अभिग्रहण करने के स्थान पर सूची तैयार करना साध्य नहीं है।

(3) उपनियम (2) में निर्दिष्ट सूची की एक प्रति अभिस्वीकृति के अधीन उस व्यक्ति को दी जाएगी जिसकी अभिरक्षा से दस्तावेज, अभिलेख, रजिस्टर पुस्तक, पैम्फलेट, विज्ञापन या कोई अन्य तात्विक वस्तु अभिग्रहण की गई है :

परन्तु अभिगृहीत ऐसे दस्तावेज, अभिलेख, रजिस्टर, पुस्तक, पैम्फलेट, विज्ञापन या अन्य तात्विक वस्तु की सूची की एक प्रति अभिस्वीकृति के अधीन आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक के स्वामी या प्रबंधक को परिदत्त की जा सकेगी या रजिस्ट्रीकृत डाक द्वारा भेजी जा सकेगी, यदि अभिगृहीत दस्तावेज, अभिलेख, रजिस्टर, पुस्तक, पैम्फलेट, विज्ञापन या अन्य तात्विक वस्तु की अभिरक्षा को अभिस्वीकार करने वाला कोई व्यक्ति अभिग्रहण करने के स्थान पर उपलब्ध नहीं है।

(4) यदि अभिगृहीत कोई तात्विक वस्तु विनश्वर प्रकृति की है तो समुचित प्राधिकारी या इस निमित्त प्राधिकृत अधिकारी तात्विक वस्तु को मुद्रांकित करने, उसकी पहचान तथा उसके परिरक्षण के लिए तत्परतापूर्वक प्रबंध करेगा और यदि उसका विश्लेषण या परीक्षण अपेक्षित है तो उसे विश्लेषण या परीक्षण के लिए वहां भी भेजेगा जहां ऐसी सुविधा है।

परन्तु ऐसी विनश्वर तात्विक वस्तु परिरक्षण करने के लिए आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक द्वारा प्रयुक्त प्रशोधक या अन्य उपस्कर को ऐसे समय तक मुद्रांकित किया जा सकेगा जब तक ऐसी विनश्वर तात्विक वस्तु के सुरक्षित हटाए जाने के लिए प्रबंध नहीं किया जा सकता हो और ऐसी सम्भाव्यता में आनुवंशिक परामर्श केन्द्र या आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक के परिसरों में अभिगृहीत तात्विक वस्तु को रखने का उल्लेख अभिग्रहण की सूची में किया जाएगा।

(5) तलाशी और अभिग्रहण संक्रिया के पूरा न करने की दशा में, समुचित प्राधिकारी या इस निमित्त प्राधिकृत अधिकारी अभिगृहीत कि जाने वाले दस्तावेजों, अभिलेखों, पुस्तक या किसी अन्य तात्विक वस्तु को सुरक्षित रखने, सूचीबद्ध करने और हटाने के लिए ऐसे दस्तावेजों, अभिलेखों, पुस्तकों या किसी तात्विक वस्तु में किसी गड़बड़ी को रोकने के लिए आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक के परिसरों में गार्ड रखकर या मुद्रांकित करके प्रबंध कर सकेगा।

13. कर्मचारियों, स्थान या उपस्कर में तब्दीली की सूचना—

प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला या आनुवंशिक क्लिनिक कर्मचारी, स्थान, पता और संस्थापित उपस्कर में की गई प्रत्येक तब्दीली की सूचना ऐसी तब्दीली के तीस दिन की अवधि के भीतर समुचित प्राधिकारी को देगा।

14. विश्लेषण या परीक्षण की शर्तों और प्रसवपूर्ण निदान प्रक्रियाएं—

(1) कोई आनुवंशिक प्रयोगशाला किसी नमूने को विश्लेषण या परीक्षण के लिए तब तक स्वीकार नहीं करेगा जब तक कि उसे किसी आनुवंशिक क्लिनिक द्वारा उसको निर्दिष्ट न किया गया हो।

(2) प्रत्येक प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया सदैव अल्ट्रा सोनोग्राफी से भ्रूण और अण्डा का पता लगाकर तुरंत आरंभ की जाएगी और प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया सीधे अल्ट्रासोनोग्राफीय अनुभवण के अधीन की जाएगी ताकि भ्रूण और अण्डा को कोई नुकसान होने से रोका जा सके।

15. सलाहकार समितियों की बैठकें: समुचित प्राधिकारी को सलाह देने के लिए धारा 17 की उपधारा (5) के अधीन गठित सलाहकार समितियों की किन्हीं दो बैठकों के बीच अन्तर्वर्ती अवधि साठ दिन से अधिक नहीं होगी।

16. केन्द्रीय एवं क्षेत्रीय बोर्डों के सदस्यों के भत्ते :

(1) बोर्ड में नियुक्त पदेन सदस्य और केन्द्रीय सरकार तथा राज्य सरकार के अन्य अधिकारी बोर्ड की बैठकों में उपस्थित होने के लिए उनकी लागू यात्रा भत्ता नियमों के अनुसार यात्रा भत्ता और दैनिक भत्ता के हकदार होंगे।

(2) बोर्ड में नियुक्त किए गए गैर-सरकारी सदस्य और चयन किए गए संसद सदस्य बोर्ड की बैठकों में उपस्थित होने के लिए यात्रा भत्ता और दैनिक भत्ता के हकदार होंगे जैसाकि केन्द्रीय सरकार के यात्रा भत्ता नियमों के अधीन, यथास्थिति, गैरसरकारी सदस्यों और संसद सदस्यों को अनुज्ञेय है।

17. सार्वजनिक सूचना : (1) प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक जनता की सूचना के लिए इस आशय की एक सूचना कि

भ्रूण का लिंग प्रकट करना विधि के अधीन प्रतिषिद्ध है, अंग्रेजी में और स्थानीय भाषा या भाषाओं में अपने परिसरों में प्रमुख रूप से प्रदर्शित करेंगे।

(2) अधिनियम और इन नियमों की कम से कम एक-एक प्रति प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक के परिसरों में उपलब्ध होगी तथा ग्राहकों के लिए भांग पर परीक्षण के लिए उपलब्ध होगी।

(3) समुचित प्राधिकारी, केन्द्रीय सरकार, राज्य सरकार, संघ राज्य क्षेत्र की सरकार/प्रशासन रजिस्ट्रीकृत

आनुवंशिक परामर्श केन्द्रों, आनुवंशिक प्रयोगशालाओं और आनुवंशिक क्लिनिकों की सूचियों और रिपोर्टों के निष्कर्षों तथा अपने पास उपलब्ध सूचना को, जनता की जानकारी के लिए अंग्रेजी में विशेषज्ञों द्वारा उपयोग के लिए आवश्यक रूप से प्रकाशित कर सकेंगी/सकेंगा।

[सं. 23011/59/94-पी.एल. वाई.]

के. एस. मुगथन, संयुक्त सचिव

अनुसूची 1

[नियम 3 (1) देखिए]

आनुवंशिक परामर्श केन्द्र के रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षाएं

क. स्थान

सात (7) वर्ग मीटर के क्षेत्रफल वाला एक कमरा

ख. उपस्कर

शैक्षिक चार्ट/माडल

ग. कर्मचारी

निम्नलिखित में से कोई एक :-

(1) चिकित्सा आनुवंशिकीविज्ञ।

(2) स्त्री रोग विशेषज्ञ, जिसे आनुवंशिक परामर्श में 6 मास का अनुभव हो, या जिसने आनुवंशिक परामर्श में 4 सप्ताह का प्रशिक्षण पूरा किया हो।

(3) बाल चिकित्सक, जिसे आनुवंशिक परामर्श में 6 मास का अनुभव हो, या जिसने आनुवंशिक परामर्श में 4 सप्ताह का प्रशिक्षण पूरा किया हो।

अनुसूची - 2

[नियम 3 (1) देखिए]

आनुवंशिक प्रयोगशाला के रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षाएं

क. स्थान

परीक्षण करने के लिए पर्याप्त स्थान सहित एक कमरा।

ख. उपस्कर

इन्हें निम्नलिखित प्रत्येक अध्ययन के लिए पृथक् रूप से वर्गीकृत किया जाता है।

गुणसूत्री अध्ययन

(1) पराबैंगनी और प्रतिदीप्ति प्रकाश सहित पटलीय प्रवाहदृष्ट या अन्य उपयुक्त संवर्धनदृष्ट।

(2) प्रकाश के प्रतिदीप्ति स्रोत सहित फोटो सूक्ष्मदर्शी

(3) प्रतिलोमित सूक्ष्मदर्शी

(4) ऊष्मायित्र और भट्टी

(5) कार्बन डाईऑक्साइड ऊष्मायित्र या 6 प्रतिशत सी. ओ.₂ वातावरण सहित बंद तंत्र।

(6) ऑटोक्लेव

(7) प्रशीतक

(8) जल स्नान

- (9) अपकेन्द्रित
- (10) बोर्डेक्स मिश्रक
- (11) चुम्बकीय विलोडक
- (12) पी. एच. मीटर
- (13) 0.1 मिलीग्राम की सूक्ष्मग्रहिता सहित सूक्ष्मग्राही तुला (अधिमानतः इलेक्ट्रानिक)
- (14) दि आसवन साधन (शीशा)

जैव-रासायनिक अध्ययन

(किए जाने वाले परीक्षणों के अनुसार अपेक्षाएं)

- (1) परावैगनी और प्रतिबिम्बित अहित पटलीय प्रवाहदुब या अन्य उपयुक्त संबंधन हुड ।
- (2) प्रतिजोमित सूक्ष्मदर्शी
- (3) उष्मायित्र और भट्टी
- (4) कार्बन डाईऑक्साइड उष्मायित्र या 5 प्रतिशत सो. ओ₂ वातावरण सहित बंद संक्षेप ।
- (5) आटोक्लेव
- (6) प्रशीतक
- (7) जल स्नान
- (8) अपकेन्द्रित
- (9) इलेक्ट्रोफोरेसिस साधन और शक्ति आपूर्ति
- (10) क्रोमेटोग्राफी चैम्बर
- (11) विभिन्न जैव रासायनिक परीक्षणों के लिए स्पेक्ट्रो-फोटोमीटर और इलिसा रीडर या रेडियो-इम्यूनोएसे प्रणाली (गामा ब्रेका काउन्टर सहित) या प्लुओरोमीटर ।
- (12) बोर्डेक्स मिश्रक
- (13) चुम्बकीय विलोडक
- (14) पी. एच. मीटर
- (15) 0.1 मिलीग्राम की सूक्ष्मग्रहिता सहित सूक्ष्मग्राही तुला (अधिमानतः : इलेक्ट्रानिक)
- (16) दि आसवन साधन (शीशा)
- (17) द्रव नाइट्रोजन टैंक

प्राणिक अध्ययन

- (1) प्रतिजोमित सूक्ष्मदर्शी
- (2) उष्मायित्र
- (3) भट्टी
- (4) आटोक्लेव
- (5) प्रशीतक (4 डिग्री और माइनस 20 डिग्री सेंटीग्रेड)
- (6) जल स्नान
- (7) सूक्ष्म अपकेन्द्रित
- (8) इलेक्ट्रोफोरेसिस साधन और शक्ति आपूर्ति
- (9) बोर्डेक्स मिश्रक
- (10) चुम्बकीय विलोडक

- (11) पी. एन. मीटर
- (12) 0.1 मिलीग्राम की सूक्ष्मग्रहिता सहित सूक्ष्मग्राही तुला (अधिभागतः इलेक्ट्रॉनिक)
- (13) दि आसवन साधन (शीशा)
- (14) पी. सी. आर. मशीन
- (15) शारीरिक अपकेन्द्रित
- (16) फोटोग्राफिक प्रटेचमेंट सहित यू. वी. इन्फ्रामेटर या अन्य प्रलेखन प्रणाली
- (17) प्रोसीजन माइक्रोपिपेट्स

ग. कर्मचारी

- (1) एक चिकित्सा आनुवंशिकीविज्ञ
- (2) एक प्रयोगशाला तकनीशियन, जिसके पास जीवविज्ञान में बी. एस. सी. डिग्री हो या चिकित्सीय प्रयोगशाला पाठ्यक्रम में डिग्री या डिप्लोमा हो और उपर्युक्त प्रसवपूर्व निदान परीक्षण करने में कम से कम एक वर्ष का अनुभव हो।

अनुसूची 3

[नियम 3 (1) देखिए]

आनुवंशिक स्थितिक के रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षाएं

क. स्थान

उपयुक्त अपेक्षित व्यवस्थाओं सहित बीस (20) वर्ग मीटर का क्षेत्रफल वाला एक कमरा।

ख. उपस्कर

- (1) किसी प्रसूति विशेष/बी रोग विशेष द्वारा निदान परीक्षा करने के लिए आवश्यक उपकरण और उपसाधन।
- (2) इस अभिनियम में परिकल्पित संक्रियाओं के लिए अपेक्षित उपस्कर, उपसाधन, सामग्री और अन्य सुविधाएं।

* (क) एक अल्ट्रासोनोग्राफी मशीन

* (ख) प्रति गोनि या प्रति उदर कोरियोनिक बिस्ली एम्प्लिफेशन करने के लिए उपयुक्त नाल-शलाका और उपस्कर

* (ग) एम्नियोसेन्टेसिस या कोर्डोसेन्टेसिस के लिए उपयुक्त विसंक्रमित सुइयां।

(घ) फोइडोस्कोप, फोइटर तबचा या जंग जीवोतिपरीक्षा या भ्रूण रक्त नमूना के लिए उपयुक्त उपसाधनों सहित एक उपयुक्त फोइडोस्कोप बैकल्पिक होगा।

(3) गर्भक और आर्द्र विसंक्रमण के लिए उपस्कर।

(4) आवश्यकता की दशा में गर्भाशय निकालने या पुनरुज्जीवित करने जैसी आघात प्रक्रिया करने के लिए उपस्कर।

ग. कर्मचारी

(1) एक बीरोग विशेषज्ञ जिसे प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया में पर्याप्त अनुभव हो उसे किसी ऐसे बीरोग विशेषज्ञ के, जो उस प्रक्रिया में, जो निर्यात जाने वाला है, उदाहरणार्थ, कोरियोनिक बिस्ली, जीवोतिपरीक्षा, एम्नियोसेन्टेसिस, कोर्डोसेन्टेसिस और भ्रूण ऊपर "घ" में उपरिष्ठित है में अनुत्ती हो, पर्यवेक्षण के अधीन कम से कम 20 प्रतिप्रियाएं निष्पादित किया होना चाहिए।

(2) अल्ट्रासोनोग्राफी करने के लिए एक विकिरण चिकित्सा या रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी अपेक्षित अनुभव इन तकनीकों में अनुत्ती उसी प्रकार के किसी सहित व्यक्ति के पर्यवेक्षण के अधीन 100 केस होगा।

* इससे सुसंगत प्रक्रिया करने के लिए उपस्कर की न्यूनतम अपेक्षा गठित होती है।

प्ररूप "क"

[नियम 4 (1) और नियम 8(1) देखिए]

(दो प्रतियों में प्रस्तुत किया जाना है)

संलग्नक के रूप में समर्थक दस्तावेज भी दो प्रतियों में

आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक के रजिस्ट्री या रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण के लिए आवेदन ।

1. आवेदक का नाम

(श्री/श्रीमति/कुमारी/डा.,
विनिर्दिष्ट करें)

2. आवेदक का पता

3. किस हैसियत में आवेदन कर रहे हैं ।

(स्वामी/भागीदार/प्रबंध निदेशक/अन्य उल्लेख करें)

4. रजिस्ट्रीकृत की जाने वाली सुविधा का प्रकार

(आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक
प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक/
इनका कोई समुच्चय विनिर्दिष्ट करें)

5. दूरभाष/तार/टेलीक्स/फैक्स/सुरंत संख्या सहित

आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक
प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक का पूरा नाम और पता/पते

6. स्वामित्व और संगठन का प्रकार

(व्यक्तिगत स्वामित्व/भागीदारी/
कम्पनी/सहकारी/कोई अन्य विनिर्दिष्ट करें)

व्यक्तिगत

स्वामित्व से निम्न संगठन के प्रकार की वशा में संलग्नक के
रूप में संगम अनुच्छेद और प्रबंध
के लिए उत्तरदायी अन्य व्यक्तियों के
नामों और पतों की प्रति दें ।

7. संस्थान का प्रकार

(सरकारी अस्पताल/नगर पालिका अस्पताल/
सार्वजनिक अस्पताल/प्राइवेट अस्पताल/
प्राइवेट परिचर्या गृह/प्राइवेट क्लिनिक/
प्राइवेट प्रयोगशाला/कोई अन्य, उल्लेख करें) ।

8. विनिर्दिष्ट प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाएं/

परीक्षण, जिनके लिए अनुमोदन चाहा गया
है (उदाहरणार्थ एमनियोसेटेसिस, कोरियोनिक
बिल्ली एसपिरेशन/गुणसूची

जीव रसायनिक/आणविक अध्ययन आदि)

यदि रजिस्ट्रीकरण केवल आनुवंशिक परामर्श
केन्द्र के लिए चाहा गया है

तो खाली छोड़ दें ।

9 (क) आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/क्लिनिक/

प्रयोगशाला के लिए उपलब्ध स्थान

(लॉबी/प्रतीक्षाकक्षों, सीढ़ियों,

आदि को छोड़कर कुल कार्य क्षेत्र दें

और रेखांक संलग्न करें)

10. प्रत्येक उपस्कर का मेक और
मॉडल सहित उपलब्ध उपस्कर
(एक अलग पन्ने पर सूची संलग्न करें)
11. (क) परामर्श केन्द्र में उपलब्ध
सुविधाएं
- (ख) क्या निम्नलिखित परीक्षणों के लिए
प्रयोगशाला/क्लिनिक में सुविधाएं उपलब्ध हैं
1. अल्ट्रासाउंड
 2. एम्नियोसेंटेसिस
 3. कोरियोनिक दिल्ली, एस्पिरेशन
 4. फोइटोस्कोपी
 5. भ्रूण बायोप्सी
 6. कोडोसेंटेसिस
- (ग) क्या निम्नलिखित के लिए प्रयोगशाला/क्लिनिक में
सुविधाएं उपलब्ध हैं :—
1. गुणसूची अध्ययन
 2. जीव रासायनिक अध्ययन
 3. आणविक अध्ययन
12. कर्मधारियों का नाम, अर्हताएं, अनुभव
और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक इन्हें
असंलग्नक के रूप में दिया जाए
(संदर्भ अनुसूची 1, 2 और 3)
13. यह बताएं कि क्या आनुवंशिक
परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक
प्रयोगशाला/आनुवंशिक
क्लिनिक
अनुसूची 1, 2 और
3 में अधिकथित न्यूनतम अपेक्षाओं के अनुसार
रजिस्ट्रीकरण के लिए अर्हित करता है और यदि नहीं
तो उसके कारण
14. केवल नवीकरण आवेदनों के लिए
- (क) रजिस्ट्रीकरण संख्या
- (ख) विद्यमान रजिस्ट्री प्रमाणपत्र
के जारी होने की तारीख
और उसके समाप्त होने की तारीख
15. संलग्नकों की सूची
कृपया इस आवेदन के साथ संलग्न
किए गए समर्थक दस्तावेज देते हुए संलग्नकों की सूची
संलग्न करें।

आवेदक का नाम और हस्ताक्षर

तारीख :

स्थान :

1 GI/96—2

घोषणा

मैं, श्री/श्रीमती/कुमारी/डा.

का/की पुत्र/पुत्री/पत्नी

आयु

वर्ग

पत्नी/का नियोगी

यह घोषणा करता/करती हूँ कि मैंने प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण), अधिनियम 1994 (1994 का 57) और प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) नियम, 1995 को पढ़ लिया है और समझ लिया है।

(ii) मैं उक्त अधिनियम और नियमों को उस आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक के सभी कर्मचारियों को समझाने का वचन भी देता/देती हूँ जिसकी बाबत रजिस्ट्रीकरण अपेक्षित है और यह सुनिश्चित करने का वचन देता/देती हूँ कि अधिनियम तथा नियमों का पूर्णतः पालन किया जाएगा।

आवेदक का नाम और हस्ताक्षर

तारीख :

स्थान :

*जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसे काट दें।

सभी संलग्नकों को आवेदक के हस्ताक्षर द्वारा अधिप्रमाणित किया जाना है।

अभिस्वीकृति

[नियम 4(2) और 8(1) देखिए]

..... (आवेदक का नाम और पता) द्वारा आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक के रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी/नवीकरण* के लिए आवेदन प्रारूप "क" में, दो प्रतियों में समुचित प्राधिकारी द्वारा (तारीख) को प्राप्त हुआ है।

*प्रारूप "क" में आवेदन के साथ लगे संलग्नकों की सूची का प्रस्तुत किए गए संलग्नकों से सत्यापन कर लिया गया है और सही पाया गया है।

अथवा

*सत्यापन करने पर यह पाया गया है कि संलग्नकों की सूची में उल्लिखित निम्नलिखित दस्तावेज वस्तुतः संलग्न नहीं किए गए हैं।

यह अभिस्वीकृति रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी या आवेदन के लिए आवेदक को कोई अधिकार प्रदान नहीं करती है।

समुचित प्राधिकारी या
समुचित प्राधिकारी के कार्यालय
में प्राधिकृत व्यक्ति के हस्ताक्षर
और पदनाम

तारीख

मुहर

*जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसे काट दें।

प्ररूप "ख"

मूल प्रति*
प्रदर्शित करने के लिए दूसरी प्रति

[नियम 6(2), नियम 6(5) और नियम 8(2) देखिए]

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र

(दो प्रतियों में जारी किया जाता है)

1. समुचित प्राधिकारी प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 (1992 का 57) की धारा 19(1) के अधीन प्ररत शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नीचे नामित आनुवंशिक परामर्श केन्द्र*/आनुवंशिक प्रयोगशाला* आनुवंशिक क्लिनिक* को आनुवंशिक परामर्श/प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाएं/प्रसवपूर्व निदान परीक्षण करने के प्रयोजनों के लिए, जैसा कि उक्त अधिनियम में परिभाषित है, को समाप्त होने वाली 5 वर्ष की अवधि के लिए रजिस्ट्रीकरण मंजूर करता है।

2. यह रजिस्ट्रीकरण पूर्वोक्त अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन रहते हुए मंजूर किया गया है और उनका कोई उल्लंघन करने पर यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र उक्त पांच वर्ष की अवधि की समाप्ति से पूर्व निलम्बित या रद्द कर दिया जाएगा।

क. आनुवंशिक परामर्श केन्द्र*/आनुवंशिक प्रयोगशाला*/
आनुवंशिक क्लिनिक का नाम और पता

ख. रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदक का नाम

ग. आनुवंशिक क्लिनिक के लिए अनुमोदित प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाएं

1. अल्ट्रासाउंड
2. एमिनोसेंटेसिस
3. कोरियोनिक विल्ली बायोप्सी
4. फोइटोस्कोपी
5. फोइटल स्किनकुया आर्गन बायोप्सी
6. कोर्डसिंटेसिस

7. कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

घ. (आनुवंशिक प्रयोगशाला के लिए) अनुमोदित प्रसवपूर्व निदान परीक्षण

1. गुणसूत्री अध्ययन
2. जीव रासायनिक अध्ययन
3. आणविक अध्ययन

3. आवंटित रजिस्ट्रीकरण सं.

4. केवल नवीकृत रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए

पहले रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की विधि मान्यता अवधि से तक

समुचित प्राधिकारी के हस्ताक्षर,
नाम और पदनाम

मुहर

तारीख

(*) जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसे काट दें।

इस प्रमाणपत्र की एक प्रति कारोबार के स्थान में राहज दृश्य स्थान पर प्रदर्शित करें।

प्ररूप "ग"

[नियम 6(3), नियम 6(5) और नियम 8(3) देखिए]

रजिस्ट्रीकरण के लिए रजिस्ट्रीकरण के तबीकरण के लिए आवेदन का नामजूर किया जाना

समुचित प्राधिकारी प्रसवपूर्व निदान तकनीक (नियमित और धुरूपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 की धारा 19(2) के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करत हुए नीचे नामित आनुवंशिक परामर्श केन्द्र*/आनुवंशिक प्रयोगशाला*/आनुवंशिक क्लिनिक के रजिस्ट्रीकरण की/के मंजूरी*/तबीकरण के आवेदन को कथित कारणों से नामजूर करता है।

आनुवंशिक परामर्श केन्द्र*/
 आनुवंशिक प्रयोगशाला*/
 आनुवंशिक क्लिनिक *का नाम और पता
 रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन करने वाले
 आवेदक का नाम

रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन को
 नामजूर करने के कारण

समुचित प्राधिकारी के हस्ताक्षर,
 नाम और पदनाम

मुहर

तारीख

(*) जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसें काट दें।

प्ररूप "घ"

[नियम 9(2) देखिए]

आनुवंशिक परामर्श केन्द्र का नाम, पता और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक
 आनुवंशिक परामर्श केन्द्र द्वारा रखा जाने वाला अभिलेख

1. रोगी का नाम
2. आयु
3. पति/पिता का नाम
4. पूरा पता, दूरभाष सं. सहित, यदि कोई हो
5. (डक्टर/डक्टरों का पूरा नाम और पता तथा रजिस्ट्रीकरण संख्यांक द्वारा निर्दिष्ट टिप्पण को केस के कागजपत्रों के साथ सावधानीपूर्वक परिरक्षित किया जाना है)
6. अंतिम रजोधर्म गभविस्था के सप्ताह
7. कुटुम्ब में आनुवंशिक/आयुविज्ञान रोग का वृत्तांत (निर्दिष्ट करें)

निदान का आधार

- (क) क्लिनिकल
- (ख) जैव-रासायनिक
- (ग) कोशिका आनुवंशिक
- (घ) अन्य (उदाहरणार्थ, चिकित्सा चिकित्सा विज्ञान)

8. प्रसवपूर्व निदान के लिए उपकरण

- (क) निम्नलिखित सहित पूर्ववर्ती रातान
 - (1) गुणसूत्री विकार
 - (2) उपापचयी विकार
 - (3) जन्मजात विषमता
 - (4) मानसिक मन्दन
 - (5) हॉमोग्लोबिनोपैथी
 - (6) यौन संबंधी विकार
 - (7) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)
- (ख) अधिक मातृ आयु (> 35 वर्ष)
- (ग) माता/पिता/सहोदर भाई या बहन का आनुवंशिक रोग है (विनिर्दिष्ट करें)
- (घ) अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

9. प्रधार्पित प्रक्रियाएँ

- (1) अल्ट्रासाउंड
- (2) एम्नियो सेंटेसिस
- (3) कॉरियोकि दिल्ली बायोप्सी
- (4) फोइटोस्कोपी
- (5) फोइटल स्किन या आर्गन बायोप्सी
- (6) कॉर्डोसेंटेसिस
- (7) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

10. किए जाने वाले प्रयोगशाला परीक्षण

- (1) गुणसूत्री अध्ययन
- (2) जैव रासायनिक अध्ययन
- (3) आणविक अध्ययन

11. प्रसवपूर्व निदान परिणाम

यदि असामान्य हो
तो ब्यापें दें।

सामान्य/असामान्य

12. क्या गर्भ के चिकित्सीय समापन की रासाद दी गई थी

13. उभ आनुवंशिकी क्लिनिक का नाम और पता जहाँ रोगी का निदिष्ट किया गया

14. आनुवंशिक परामर्श के आरंभ और पूरा होने की तारीख

चिकित्सा आनुवंशिकी विश/स्त्री रोग विशेषज्ञ/

तारीख

बालचिकित्सक का नाम हस्ताक्षर और रजिस्ट्रीकरण संख्या

*जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसे काट दें।

प्ररूप—४

[नियम 9(3) देखिए]

आनुवंशिक प्रयोगशाला का नाम, पता और रजिस्ट्रीकरण संख्याक आनुवंशिक प्रयोगशाला द्वारा रखा जाने वाला अभिलेख

1. रोगी का नाम
2. आयु
3. पति/पिता का नाम
4. पूरा पता, दूरभाष सं. सहित, यदि कोई हो
5. (आनुवंशिक क्लिनिक का पूरा नाम और पता निर्देश टिप्पण को निर्दिष्ट द्वारा भेजा गया नमूना

(केस के कागज-पत्रों के साथ सावधानी पूर्वक परिस्थित किया जाना है।)

6. नमूने का प्रकार : मातृ रक्त/कोरियोनिक बिलस नमूना/एम्नियोटिक फ्लूइड/भ्रूण रक्त या अन्य भ्रूण ऊतक (विनिर्दिष्ट करें)
7. प्रसवपूर्व निदान के लिए उपदर्शन विनिर्दिष्ट करें :
 - (क) निम्नलिखित सहित पूर्ववर्ती संतान
 - (1) गुणसूत्री विकार
 - (2) उपापचयी विकार
 - (3) कुश्चता
 - (4) मार्गासक मंदता
 - (5) वंशानुगत रक्तसंलायी रक्ताल्पता
 - (6) यौन संबंधी विकार
 - (7) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)
 - (ख) अधिक मातृ आयु (35 वर्ष)
 - (ग) माता/पिता/सहोदर भाई या बहन को आनुवंशिक रोग है (विनिर्दिष्ट करें)
 - (घ) अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

8. किए गए प्रयोगशाला परीक्षण (ब्यौरे दे)
 - (1) गुणसूत्री अध्ययन
 - (2) जीव रासायनिक अध्ययन
 - (3) आण्विक अध्ययन

9. प्रसवपूर्ण निदान का परिणाम
यदि असामान्य हो तो ब्यौरे दे।

सामान्य/असामान्य

10. तारीख/तारीखें जिसको/जिनको परीक्षण किया गया/किए गए

प्रसवपूर्ण निदान परीक्षणों के परिणाम—

को तारीख—

को सूचित किए गए।

तारीख :

चिकित्सा आनुवंशिक विश्‍ल का नाम,
हस्ताक्षर और रजिस्ट्रीकरण संख्याक

प्ररूप-—घ

[नियम 9(4) देखिए]

आनुवंशिक क्लिनिक का नाम, पता और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक

आनुवंशिक क्लिनिक द्वारा रखा जाने वाला अभिलेख

1. रोगी का नाम
2. आयु
3. पति/पिता का नाम
4. पूरा पता, दूरभाष (सं. सहित) यदि कोई हो
5. डाक्टर/डाक्टरों/आनुवंशिक परामर्श केन्द्र का पूरा नाम और पता द्वारा निदिष्ट रोगी (निर्देश टिप्पण को केम के कागजपत्रों के साथ सावधानी पूर्वक परिरक्षण किया जाना है)
6. अंतिम रजोधर्म गभावस्था के सप्ताह
7. कुटुम्ब में आनुवंशिक आनुवंशिक रोग का वृत्त (विनिर्दिष्ट करें)
निदान का आधार :
(क) क्लिनिक
(ख) जैव-रासायनिक
(ग) कोशिका आनुवंशिक
(घ) अन्य (उदाहरणार्थ विकिरण चिकित्सा विज्ञान) (विनिर्दिष्ट करें)
8. प्रसवपूर्व निदान के लिए उपदर्शन
(क) निम्नलिखित सहित पूर्ववर्ती संतान
(1) गुणसूत्री विकार
(2) उपापचयी विकार
(3) जन्मजात विषमता
(4) मातृमय मन्दन
(5) हीमोग्लोबिनोपैथी
(6) योन संबंधी विकार
(7) कोई अन्य (निर्दिष्ट करें)
(ख) अधिक मातृ आयु (35 वर्ष)
(ग) माता/पिता/सहोदर भाई बहन को आनुवंशिक रोग है (विनिर्दिष्ट करें)
(घ) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)
9. की गई प्रक्रिया (स्त्री रोग विशेषज्ञ विकिरण चिकित्सा विज्ञानी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी जिसने इसे निष्पादित किया, का नाम रजिस्ट्रीकरण संख्यांक सहित
(1) अल्ट्रासाउण्ड
(2) एम्नियोसेंटेसिस
(3) कॉरियोनिक दिल्ली एसपिरेशन
(4) भ्रूण बायोप्सी
(5) कॉर्डसेंटेसिस
(6) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

10. प्रक्रिया की कोई जटिलता, कृपया विनिर्दिष्ट करें

11. सिकारिण किए गए प्रयोगशाला परीक्षण

(i) गुणसूत्री अध्ययन

(ii) ~~गुणसूत्री अध्ययन~~

(iii) आण्विक अध्ययन

12. प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया

परिणाम और पता लगाई गई असामान्यता यदि कोई हो, विनिर्दिष्ट करें

13 क्या गर्भ की चिकित्सीय समापन की मलाह दी गई थी/किया गया था

14. वह तारीख/वे तारीख जिसको/जिनके प्रक्रियाएं की गई

15. वह तारीख जिसको गर्भ का चिकित्सीय समापन किया गया

16. वह तारीख जिसको सहमति प्राप्त की गई

17. प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया का परिणाम-----को सूचित किया गया ।

तारीख
स्थान

स्त्री रोग विशेषज्ञ चिकित्सा विज्ञानी
रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसाय का नाम, हस्ताक्षर और
रजिस्ट्रीकरण संख्यांक

* जो लागू नहीं था आवश्यक न हो उसे काट दें ।

प्ररूप - छ

(नियम 10 देखिए)

सहमति का प्ररूप

मैं -----की पत्नी/पुत्री -----आयु -----वर्ष-----

की निधामी यह कथन करती हूं कि मुझे प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाओं के संभावित प्रासंगिक प्रभावों तथा उसके पश्चात् होने वाले प्रभावों के बारे में पूर्ण रूप से बताया गया है। मैं अपने हित में प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया कराना चाहती हूं ताकि मेरे गर्भ में पड़ने वाले शिशु में किसी असामान्यता (अर्थात् विरूपता या विकार) की संभावना का पता लगाया जा सके।

मैं गर्भ का समापन न करने का वचन देती हूं कि यदि की गई प्रसवपूर्व प्रक्रिया और किन्हीं प्रसवपूर्व परीक्षणों में विरूपता या विकार नहीं दिखाई देते हैं। मुझे पता है कि गर्भ भ्रूण के लिंग के बारे में मुझे नहीं बताया जाएगा।

मुझे पता है कि इस वचन का भंग करने पर मैं शास्ति के दायित्वाधीन होऊंगी जैसा कि प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 (1994 का 57) में विहित है।

तारीख

हस्ताक्षर

स्थान

मैंने उपरोक्त सहमति की विषय-वस्तु के बारे में रोगी और उसके साथी (नाम-----पता-----

-----नातेदारी-----) को उस भाषा में जिसमें वह/वे समझती हैं/समझने हैं बताया दिया है।

तारीख

स्त्री रोग विशेषज्ञ का नाम, हस्ताक्षर
और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक का नाम

आपत्तिपूर्ण विवरण का नाम, पता और

प्रारूप-ज

[नियम 9 (51) देखिए]

रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी, रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन नामंजूरी और रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण का स्थाई अभिलेख

1. क्रम संख्यांक
2. समुचित प्राधिकारी की फाइल संख्यांक
3. रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी के लिए आवेदन प्राप्त होने की तारीख
4. आवेदक का नाम, पता, फोन/फैक्स आदि
5. आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक का/के नाम और पता/पते
6. वह तारीख जिसको केस पर सलाहकार समिति द्वारा विचार किया और सलाहकार समिति की संक्षेप में सिफारिश
7. आवेदन का परिणाम (मंजूर किया गया/नामंजूर किया गया - बताएं) और आवेदनों के जारी होने की तारीख
8. आबंटित रजिस्ट्रीकरण संख्यांक और रजिस्ट्रीकरण समाप्त होने की तारीख
9. नवीकरण (नवीकरण की तारीख और कब तक नवीकरण किया गया)
10. नवीकरण संबंधी फाइल संख्यांक
11. अनिरीकृत सूचना, यदि कोई हो।

समुचित प्राधिकारी का नाम,
पदनाम और हस्ताक्षर

समुचित प्राधिकारी के लिए मार्गदर्शन

- (क) प्रारूप ज समुचित प्राधिकारी की अभिरक्षा में रजिस्टर के रूप में रखा जाने वाला अस्थायी अभिलेख है
- (ख) *मे अभिप्रेत है जो लागू न हो उसे काट दें।
- (ग) मद 7 के सामने, प्रारूप "ख" या प्रारूप "ग" में आवेदन के जारी होने की तारीख अभिलिखित करें।
- (घ) नवीकरण होने पर आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक के रजिस्ट्रीकरण संख्यांक में परिवर्तन नहीं होगा। स्वामित्व या प्रबंध में परिवर्तन होने की दशा में एक नया रजिस्ट्रीकरण संख्यांक आबंटित किया जाएगा।
- (ङ) रजिस्ट्रीकरण संख्यांक दो बार नहीं दिया जाएगा।
- (च) प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक को एक फोलियो आबंटित किया जा सकता है जिसमें प्रारूप ज अभिलिखित करने के लिए रजिस्टर के सामने-सामने के पृष्ठ होंगे।
- (छ) "अतिरिक्त सूचना" के लिए दिया गया स्थात नवीकरण के आवेदन के निलम्बन/रद्दकरण और नामंजूरी, स्वामित्व प्रबंध में परिवर्तन, किन्हीं विधि कार्यवाहियों, आदि का परिणाम अभिलिखित करने के लिए उपयोग किया जा सकेगा।
- (ज) रजिस्टर का प्रत्येक फोलियो (अर्थात् दो पृष्ठ) समुचित प्राधिकारी के तारीख सहित हस्ताक्षर द्वारा अधिप्रमाणित किया जाएगा और प्रत्येक पञ्चान्तर्ग प्रविष्टि को भी उसी प्रकार से अधिप्रमाणित किया जाएगा।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st January, 1996

G.S.R. 1(E).—In exercise of the powers conferred by section 32 of the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994), the Central Government hereby makes the following rules, namely:—

1. Short title and commencement.—(1) These rules may be called the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Rules, 1996.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. Definitions. In these rules, unless the context otherwise requires,—

- (a) "Act" means The Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994);
- (b) "employee" means a person working in or employed by a Genetic Counselling Centre, a Genetic Laboratory or a Genetic Clinic, and includes those working on part-time, contractual, consultancy, honorary or on any other basis;
- (c) "Form" means a Form appended to these rules;
- (d) "Schedule" means a Schedule appended to these rules;
- (e) "section" means a section of the Act ;
- (f) words and expressions used herein and not defined in these rules but defined in the Act, shall have the meanings, respectively, assigned to them in the Act.

3. Minimum requirements.—(1) The minimum qualifications of the employees, the minimum equipment and minimum place for a Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic shall be as specified in Schedules I, II and III.

(2) Where an institute, hospital, nursing home, or any place, by whatever name called, provides services jointly of Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic, or any combination of these, it shall conform to the requirements as specified in Schedules I, II and III.

4. Registration of Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic.—(1) An application or registration shall be made to the Appropriate Authority, in duplicate, in Form A.

(2) The Appropriate Authority, or any person in his office authorised in this behalf, shall acknowledge

receipt of the application for registration, in the acknowledgement slip provided at the bottom of Form A, immediately if delivered at the office of the Appropriate Authority, or not later than the next working day if received by post.

5. Application Fee.—(1) Every application for registration under rule 4 shall be accompanied by an application fee of :—

- (a) Rs. 2000.00 for Genetic Counselling Centre;
- (b) Rs. 3000.00 for Genetic Laboratory;
- (c) Rs. 3000.00 for Genetic Clinic; and

(d) Rs. 4000.00 for an institute, hospital, nursing home, or any place providing jointly the services of a Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic or any combination of such Centre, Laboratory or Clinic.

(2) The application fee shall be paid by a demand draft drawn in favour of the Appropriate Authority, on any scheduled bank located at the headquarters of the Appropriate Authority.

6. Certificate of registration.—(1) The Appropriate Authority shall, after making such enquiry and after satisfying itself that the applicant has complied with all the requirements, place the application before the Advisory Committee for its advice.

(2) Having regard to the advice of the Advisory Committee the Appropriate Authority shall grant a certificate of registration, in duplicate, in Form B to the applicant. One copy of the certificate of registration shall be displayed by the registered Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic at a conspicuous place at its place of business.

Provided that the Appropriate Authority may grant a certificate of registration to a Genetic Laboratory or a Genetic Clinic to conduct one or more specified pre-natal diagnostic tests or procedures, depending on the availability of place, equipment and qualified employees, and standards maintained by such laboratory or clinic.

(3) If, after enquiry and after giving an opportunity of being heard to the applicant and having regard to the advice of the Advisory Committee, the Appropriate Authority is satisfied that the applicant has not complied with the requirements of the Act and these rules, it shall, for the reasons to be recorded in writing, reject the application for registration and communicate such rejection to the applicant as specified in Form C.

(4) An enquiry under sub-rule (1), including inspection at the premises of the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic, shall

be carried out only after due notice is given to the applicant by the Appropriate Authority.

(5) Grant of certificate of registration or rejection of application for registration shall be communicated to the applicant as specified in Form B or Form C, as the case may be, within a period of ninety days from the date of receipt of application for registration.

(6) The certificate of registration shall be non-transferable. In the event of change of ownership or change of management or on ceasing to function as a Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic, both copies of the certificate of registration shall be surrendered to the Appropriate Authority.

(7) In the event of change of ownership or change of management of the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic, the new owner or manager of such Centre, Laboratory or Clinic shall apply afresh for grant of certificate of registration.

7. Validity of registration.—Every certificate of registration shall be valid for a period of five years from the date of its issue.

8. Renewal of registration.—(1) An application for renewal of certificate of registration shall be made in duplicate in Form A, to the Appropriate Authority thirty days before the date of expiry of the certificate of registration. Acknowledgement of receipt of such application shall be issued by the Appropriate Authority in the manner specified in sub-rule (2) of rule 4,

(2) The Appropriate Authority shall, after holding an enquiry and after satisfying itself that the applicant has complied with all the requirements of the Act and these rules and having regard to the advice of the Advisory Committee in this behalf, renew the certificate of registration, as specified in Form B, for a further period of five years from the date of expiry of the certificate of registration earlier granted.

(3) If, after enquiry and after giving an opportunity of being heard to the applicant and having regard to the advice of the Advisory Committee, the Appropriate Authority is satisfied that the applicant has not-complied with the requirements of the Act and these rules, it shall, for reasons to be recorded in writing, reject the application for renewal of certificate of registration and communicate such rejection to the applicant as specified in Form C.

(4) The fees payable for renewal of certificate registration shall be one half of the fees provided in sub-rule (1) of rule 5.

(5) On receipt of the renewed certificate of registration in duplicate or on receipt of communication of rejection of application for renewal, both copies of the earlier certificate of registration shall be surrendered immediately to the Appropriate Authority by the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic.

(6) In the event of failure of the Appropriate Authority to renew the certificate of registration or to communicate rejection of application for renewal of registration within a period of ninety days from the date of receipt of application for renewal of registration, the certificate of registration shall be deemed to have been renewed.

9. Maintenance and preservation of records.—

(1) Every Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic shall maintain a register showing, in serial order, the names and addresses of the women given genetic counselling, subjected to pre-natal diagnostic procedures or pre-natal diagnostic tests, the names of their husbands or fathers and the date on which they first reported for such counselling, procedure or test.

(2) The record to be maintained by every Genetic Counselling Centre, in respect of each woman counselled, shall be as specified in Form D.

(3) The record to be maintained by every Genetic Laboratory, in respect of each woman subjected to any pre-natal diagnostic test, shall be as specified in Form E.

(4) The record to be maintained by every Genetic Clinic, in respect of each woman subjected to any pre-natal diagnostic procedure, shall be as specified in Form F.

(5) The Appropriate Authority shall maintain a permanent record of applications for grant or renewal of certificate of registration as specified in Form H. Letters of intimation of every change of employee, place, address and equipment installed shall also be preserved as permanent records.

(6) All case related-records, forms of consent, laboratory results, microscopic pictures, sonographic plates or slides, recommendations and letters shall be preserved by the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic for a period of two years from the date of completion of counselling, pre-natal diagnostic procedure or pre-natal diagnostic test, as the case may be. In the event of any legal proceedings, the records shall be preserved till the final disposal of legal proceedings, or till the expiry of the said period of two years, whichever is later.

(7) In case the Genetic Counselling Centre or Genetic Laboratory or Genetic Clinic maintains records on computer or other electronic equipment,

a printed copy of the record shall be taken and preserved after authentication by a person responsible for such record.

10. Conditions for conducting pre-natal diagnostic procedures. (1) Before conducting any pre-natal diagnostic procedure, a written consent, as specified in Form G, in a language the pregnant woman understands, shall be obtained from her:

Provided that where a Genetic Clinic has taken a sample of any body tissue or body fluid and sent it to a Genetic Laboratory for analysis or test, it shall not be necessary for the Genetic Laboratory to obtain a fresh consent in Form G.

(2) All the State Governments and Union territories may issue translation of Form G in languages used in the State or Union territory and where no official translation in a language understood by the pregnant woman is available, the Genetic Clinic may translate Form G into a language she understands.

11. Facilities for inspection.—Every Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic shall afford reasonable facilities for inspection of the place, equipment and records to the Appropriate Authority or to any other person authorised by the Appropriate Authority in this behalf.

12. Procedure for search and seizure—(1) The Appropriate Authority or any officer authorised in this behalf may enter and search at all reasonable times any Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic, in the presence of two or more independent and respectable persons, for the purposes of section 30.

(2) A list of any document, record, register, book, pamphlet, advertisement or any other material object found in the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic and seized shall be prepared in duplicate at the place of effecting the seizure. Both copies of such list shall be signed on every page by the Appropriate Authority or the officer authorised in this behalf and by the witnesses to the seizure:

Provided that the list may be prepared, in the presence of the witnesses, at a place other than the place of seizure if, for reasons to be recorded in writing, it is not practicable to make the list at the place of effecting the seizure.

(3) One copy of the list referred to in sub-rule (2) shall be handed over, under acknowledgement, to the person from whose custody the document, record, register, book, pamphlet advertisement or any other material object have been seized:

Provided that a copy of the list of such document, record, register, book, pamphlet, advertisement or

other material object seized may be delivered under acknowledgement, or sent by registered post to the owner or manager of the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic, if no person acknowledging custody of the document, record, register, book, pamphlet, advertisement or other material object seized is available at the place of effecting the seizure.

(4) If any material object seized is perishable in nature, the Appropriate Authority, or the officer authorised in this behalf shall make arrangements promptly for sealing, identification and preservation of the material object and also convey it to a facility for analysis or test, if analysis or test be required:

Provided that the refrigerator or other equipment used by the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic for preserving such perishable material object may be sealed until such time as arrangements can be made for safe removal of such perishable material object and in such eventuality, mention of keeping the material object seized, on the premises of the Genetic Counselling Centre or Genetic Laboratory or Genetic Clinic shall be made in the list of seizure

(5) In the case of non-completion of search and seizure operation, the Appropriate Authority or the officer authorised in this behalf may make arrangements, by way of mounting a guard or sealing of the premises of the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic, for safe keeping, listing and removal of documents, records, book or any other material object to be seized, and to prevent any tampering with such documents, records, books or any other material object.

13. Intimation of changes in employees, place or equipment.—Every Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory or Genetic Clinic shall intimate every change of employee, place, address and equipment installed, to the Appropriate Authority within a period of thirty days of such change.

14. Conditions for analysis or test and pre-natal diagnostic procedures. (1) No Genetic Laboratory shall accept for analysis or test any sample, unless referred to it by a Genetic Clinic.

(2) Every pre-natal diagnostic procedure shall invariably be immediately preceded by locating the foetus and placenta through ultrasonography, and the pre-natal diagnostic procedure shall be done under direct ultrasonographic monitoring so as to prevent any damage to the foetus and placenta.

15. Meetings of the Advisory Committees.—The intervening period between any two meetings of Advisory Committees constituted under sub-section

(5) of section 17 to advise the appropriate Authority shall not exceed sixty days.

16. Allowances to members of the Central Supervisory Board.—(1) The ex-officio members, and other Central and State Government officers appointed to the Board will be entitled to Travelling Allowance and Daily Allowance for attending the meetings of the Board as per the Travelling Allowances rules applicable to them.

(2) The non-official members appointed to, and Members of Parliament elected to, the Board will be entitled to Travelling Allowance and Daily Allowance for attending the meetings of the Board as admissible to non-officials and Members of Parliament, as the case may be, under the Travelling Allowances rules of the Central Government.

17. Public Information.—(1) Every Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic shall prominently display on its premises a

notice in English and in the local language or languages for the information of the public, to the effect that disclosure of the sex of the foetus is prohibited under law.

(2) At least one copy each of the Act and these rules shall be available on the premises of every Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic, and shall be made available to the clientele on demand for perusal.

(3) The Appropriate Authority, the Central Government, the State Government, and the Government/Administration of the Union territory may publish periodically lists of registered Genetic Counselling Centres, Genetic Laboratories and Genetic Clinics and findings from the reports and other information in their possession, for the information of the public and for use by the experts in the field.

[No. 23011/59/94-PLY]
K. S. SUGATHAN, Jt. Secy.

SCHEDULE I

[See rule 3 (1)]

REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF A GENETIC COUNSELLING CENTRE

A. PLACE

A room with an area of seven (7) square metres.

B. EQUIPMENT

Educational charts/models.

C. EMPLOYEES :

Any one of the following :—

- (1) Medical Geneticist.
- (2) Gynaecologist with 6 months experience, in genetic counselling, or having completed 4 weeks' training in genetic counselling.
- (3) Paediatrician with 6 months experience in genetic counselling, or having completed 4 weeks' training in genetic counselling.

SCHEDULE II

[See rule 3(1)]

REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF A GENETIC LABORATORY

A. PLACE

A room with adequate space for carrying out tests.

B. EQUIPMENT

These are categorised separately for each of the undermentioned studies.

Chromosomal studies :

- (1) Laminar flow hood with ultraviolet and fluorescent light or other suitable culture hood.
- (2) Photo-microscope with fluorescent source of light.

- (3) Inverted microscope.
- (4) Incubator and oven
- (5) Carbon dioxide incubator or closed system with 5% CO₂ atmosphere.
- (6) Autoclave.
- (7) Refrigerator.
- (8) Water bath.
- (9) Centrifuge.
- (10) Vortex mixer
- (11) Magnetic stirrer.
- (12) pH meter.
- (13) A sensitive balance (preferably electronic) with sensitivity of 0.1 milligram.
- (14) Double distillation apparatus (glass).

Biochemical studies :

(requirements according to tests to be carried out)

- (1) Laminar flow hood with ultraviolet and fluorescent light or other suitable culture hood.
- (2) Inverted microscope.
- (3) Incubator and oven
- (4) Carbon dioxide incubator or closed system with 5% CO₂ atmosphere.
- (5) Autoclave.
- (6) Refrigerator.
- (7) Water bath
- (8) Centrifuge.
- (9) Electrophoresis apparatus and power supply.
- (10) Chromatography chamber.
- (11) Spectro-photometer and Elisa reader or Radio-immunoassay system (with gamma beta-counter) or fluorometer for various biochemical tests.
- (12) Vortex mixer.
- (13) Magnetic stirrer.
- (14) pH meter.
- (15) A sensitive balance (preferably electronic) with sensitivity of 0.1 milligram.
- (16) Double distillation apparatus (glass).
- (17) Liquid nitrogen tank.

Molecular studies :

- (1) Inverted microscope.
- (2) Incubator.
- (3) Oven.
- (4) Autoclave.
- (5) Refrigerators (4 degree and minus 20 degree Centigrade)
- (6) Water bath.
- (7) Microcentrifuge.
- (8) Electrophoresis apparatus and power supply.
- (9) Vortex mixer.
- (10) Magnetic stirrer.
- (11) pH meter.
- (12) A sensitive balance (preferably electronic) with sensitivity of 0.1 milligram.
- (13) Double distillation apparatus (glass)
- (14) P.C.R. machine.
- (15) Refrigerated centrifuge.
- (16) U.V. Illuminator with photographic attachment or other documentation system.
- (17) Precision micropipettes.

C. EMPLOYEES :

- (1) A Medical Geneticist
- (2) A laboratory technician having a B.Sc. degree in Biological Sciences or a degree or a diploma in medical laboratory course with at least one year's experience in conducting appropriate pre-natal diagnostic tests.

SCHEDULE III

[See rule 3(1)]

REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF A
GENETIC CLINIC

A. PLACE

A room with an area of twenty (20) square metres with appropriate aseptic arrangements.

B. EQUIPMENT

- (1) Equipment and accessories necessary for carrying out clinical examination by an obstetrician/gynaecologist.
- (2) Equipment, accessories, materials and other facilities required for operations envisaged in the Act.
 - *(a) An ultra-sonography machine.
 - *(b) Appropriate catheters and equipment for carrying out chorionic villi aspirations per vagina or per abdomen.
 - *(c) Appropriate sterile needles for amniocentesis or cordocentesis.
 - (d) A suitable foetoscope with appropriate accessories for foetoscopy, foetal skin or organ biopsy or foetal blood sampling shall be optional.
- (3) Equipment for dry and wet sterilization.
- (4) Equipment for carrying out emergency procedures such as evacuation of uterus or resuscitation in case of need.

C. EMPLOYEES

- (1) A gynaecologist with adequate experience in pre-natal diagnostic procedures (should have performed at least 20 procedures under supervision of a gynaecologist experienced in the procedure which is going to be carried out, for example chorionic villi biopsy, amniocentesis, cordocentesis and others as indicated at B above).
- (2) A Radiologist or Registered Medical Practitioner for carrying out ultrasonography. The required experience shall be 100 cases under supervision of a similarly qualified person experienced in these techniques.

*These constitute the minimum requirement of equipment for conducting the relevant procedure.

FORM A

[See rules 4(1) and 8(1)]

(TO BE SUBMITTED IN DUPLICATE)

WITH SUPPORTING DOCUMENTS AS ENCLOSURES, ALSO IN DUPLICATE

FORM OF APPLICATION FOR REGISTRATION OR RENEWAL OF REGISTRATION OF A GENETIC
COUNSELLING CENTRE/GENETIC LABORATORY/GENETIC CLINIC*

1. Name of the applicant
(specify Sh./Smt./Kum./Dr.)
2. Address of the applicant
3. Capacity in which applying
(specify owner/partner/managing director/other-to be stated)
4. Type of facility to be registered
(specify Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic/any combination of these)
5. Full name and address/addresses of Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic with Telephone/Telegraphic Telx/Fax E-mail numbers.

6. Type of ownership and organisation (specify individual ownership/partnership/company/co-operative/any other). In case of type of organisation other than individual ownership, furnish copy of articles of association and names and addresses of other persons responsible for management, as enclosure.
7. Type of Institution (Govt. Hospital/Municipal Hospital/Public Hospital/Private Hospital/Private Nursing Home/Private Clinic/Private Laboratory/any other to be stated).
8. Specific prenatal diagnostic procedures/tests for which approval is sought (for example amniocentesis, chorionic villi aspiration/chromosomal/biochemical/molecular studies etc).

Leave blank if registration sought for Genetic Counselling Centre only

9. (a) Space available for the Counselling Centre/Clinic/Laboratory give total work area excluding lobbies, waiting rooms, stairs etc. and enclose plan)
10. Equipment available with the make and model of each equipment. List to be attached on a separate sheet).
11. (a) Facilities available in the Counselling Centre.
(b) Whether facilities are available in the Laboratory/Clinic for the following tests:
 - (i) Ultrasound
 - (ii) Amniocentesis
 - (iii) Chorionic villi aspiration
 - (iv) Foetoscopy
 - (v) Foetal biopsy
 - (vi) Cordocentesis
 (c) Whether facilities are available in the Laboratory, Clinic for the following :
 - (i) Chromosomal studies
 - (ii) Biochemical studies
 - (iii) Molecular studies
12. Names, qualifications, experience and registration number of employees. May be furnished as an enclosure. (Refer Schedules I, II or III)
13. State whether the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory/Genetic Clinic* qualifies for registration in terms of minimum requirements laid down in Schedule I, II and III and if not, reasons therefor.
14. For renewal applications only :
 - (a) Registration No.
 - (b) Date of issue and date of expiry of existing certificate of registration.
15. List of Enclosures :
Please attach a list of enclosures giving the supporting documents enclosed to this application.

(_____)

Name and signature of applicant

Date :

Place :

DECLARATION

I, Sh./Smt./Kum./Dr. son/
daughter/wife of
..... aged years resident of

hereby declare that I have read and understood the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994) and the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse), Rules, 1995

(ii) I also undertake to explain the said Act and Rules to all employees of the Genetic Counselling Centre/ Genetic Laboratory/Genetic Clinic in respect of which registration is sought and to ensure that Act and rules are fully complied with

(.....)
Name and signature of applicant

Date :

Place :

*Strike out whichever is not applicable or not necessary. All enclosures are to be authenticated by signature of the applicant.

ACKNOWLEDGEMENT

[See rules 4(2) and 8(1)]

The application in Form A in duplicate for grant*/renewal* of registration of Genetic Counselling Centre*/ Genetic Laboratory*/Genetic Clinic* by
..... (Name and address of applicant) has
been received by the Appropriate Authority
..... on (date).

*The list of enclosures attached to the application in Form A has been verified with the enclosures submitted and found to be correct.

OR

*On verification it is found that following documents mentioned in the list of enclosures are not actually enclosed.

This acknowledgement does not confer any rights on the applicant for grant or renewal of registration.

(.....)
Signature and Designation of
Appropriate Authority, or authorized
person in the office of the Appropriate
Authority.

Date :

SEAL

*Strike out whichever is not applicable or not necessary.

ORIGINAL*
DUPLICATE FOR DISPLAY

FORM B
[See rules 6(2), 6(5) and 8(2)]

CERTIFICATE OF REGISTRATION
(To be issued in duplicate)

1. In exercise of the powers conferred under section 19(1) of the Prenatal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994), the Appropriate Authority.....
.....he hereby grants registration to the Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory*/Genetic Clinic* named below for purposes of carrying out Genetic Counselling*/Prenatal Diagnostic Procedures*/Prenatal Diagnostic Tests* as defined in the aforesaid Act for a period of five years ending on.....

2. This registration is granted subject to the aforesaid Act and Rules thereunder, and any contravention thereof shall result in suspension or cancellation of this Certificate of Registration before the expiry of the said period of five years.

A. Name and address of the Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory*/Genetic Clinic*

B. Name of Applicant for registration

C. Prenatal diagnostic procedures approved for (genetic clinic)

- (i) Ultrasound
- (ii) Amniocentesis
- (iii) Chorionic Villi biopsy
- (iv) Foetoscopy
- (v) Foetal skin or organ biopsy
- (vi) Cordocentesis.
- (vii) Any other (specify)

D. Prenatal diagnostic tests* approved (for Genetic Laboratory)

- (i) Chromosomal studies
- (ii) Biochemical studies
- (iii) Molecular studies

3. Registration No. allotted

4. For renewed Certificate of Registration only

Period of validity of earlier Certificate From..... To..... of
Registration.

Signature, name and designation of the
Appropriate Authority.....

Date :

SEAL

*Strike out whichever is not applicable or necessary.

DISPLAY ONE COPY OF THIS CERTIFICATE AT A CONSPICUOUS PLACE AT THE PLACE OF BUSINESS.

FORM C

[See rules 6(3), 6(5) and 8(3)]

**REJECTION OF APPLICATION FOR REGISTRATION OR
RENEWAL OF REGISTRATION**

In exercise of the powers conferred under section 19(2) of the Prenatal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 the Appropriate Authority..... hereby rejects the application for grant*/renewal* of registration of the Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory/Genetic Clinic* named below for the reasons stated.

Name and address of the Genetic Counselling Centre*/Genetic
Laboratory*/Genetic Clinic*

Name of Applicant who has applied for registration

Reasons for rejection of application for registration

Signature, name and designation of
Appropriate Authority.....

Date :

SEAL

*Strike out whichever is not applicable or necessary.

FORM D

[See rule 9(2)]

**NAME ADDRESS AND REGISTRATION. NO OF GENETIC COUNSELLING CENTRE
RECORD TO BE MAINTAINED BY THE GENETIC COUNSELLING CENTRE**

1. Patient's name
2. Age
3. Husband's/Father's name
4. Full address with Tel. No. if any
5. Referred by (Full name and address of Doctor(s) with registration
No.(s) (Referral note to be preserved carefully
with case papers)
6. Last menstrual period/.....weeks of pregnancy
7. History of genetic/medical disease in the family (specify)
Basis of diagnosis:
 - (a) Clinical
 - (b) Bio-Chemical
 - (c) Cyto-genetic
 - (d) Other (e.g. radiological)
8. Indication for prenatal diagnosis*
 - A. Previous child/children with:
 - (i) Chromosomal disorders
 - (ii) Metabolic disorders
 - (iii) Congenital anomaly

- (iv) Mental retardation
- (v) Haemoglobinopathy
- (vi) Sex linked disorders
- (vii) Any other (specify)
- B. Advanced maternal age (—35 years)
- C. Mother/father/sibling has genetic disease (specify)
- D. Others (specify)

9. Procedure advised*

- (i) Ultrasound
- (ii) Amniocentesis
- (iii) Chorionic Villi biopsy
- (iv) Foetoscopy
- (v) Foetal skin or organ biopsy
- (vi) Cordocentesis
- (vii) Any other (specify)

10. Laboratory tests to be carried out

- (i) Chromosomal studies
- (ii) Biochemical studies
- (iii) Molecular studies

11. Result of prenatal diagnosis:
If abnormal give details.

Normal/Abnormal

12. Was MTP advised?

13. Name and address of Genetic Clinic*
to which patient referred.

14. Dates of commencement and completion of genetic counselling.

Name, Signature and Registration No.
of the Medical Geneticist/Gynaecologist/
Paediatrician.

Date

*Strike out whichever is not applicable or not necessary.

Form E
[See rule 9 (3)]

NAME, ADDRESS AND REGISTRATION NO. OF GENETIC LABORATORY
RECORD TO BE MAINTAINED BY THE GENETIC LABORATORY

1. Patient's name
2. Age
3. Husband's/Father's name
4. Full address with Tel. No., if any
5. Referred by/sample sent by (full name and address
of Genetic Clinic (Referral note to be preserved carefully with case paper).
6. Type of sample : Maternal blood/Chorionic villus
sample/amniotic fluid/Foetal blood or other foetal tissue
(Specify)

7. Specify indication for prenatal diagnosis

(A) Previous Child/children with:

- (i) Chromosomal disorders
- (ii) Metabolic disorders
- (iii) Malformation(s)
- (iv) Mental retardation
- (v) Hereditary haemolytic anaemia
- (vi) Sex linked disorder
- (vii) Any other/(specify)

(B) Advanced maternal age (—35 years)

(C) Mother/father/sibling has genetic disease (specify)

(D) Other /specify)

8. Laboratory tests carried out (give details)

- (i) Chromosomal studies
- (ii) Biochemical studies
- (iii) Molecular studies

9. Result of pre-natal diagnosis:
if abnormal, give details

Normal/Abnormal

10. Date(s) on which tests carried out

The results of the pre-natal diagnostic tests were conveyed to.....
on.....

Date

Name, signature and Registration number of the
Medical Geneticist

Form F
[See rule 9 (4)]

NAME, ADDRESS AND REGISTRATION NO. OF GENETIC CLINIC
RECORD TO BE MAINTAINED BY THE GENETIC CLINIC

1. Patient's name
2. Age
3. Husband's/Father's name
4. Full Address with Tel. No., if any
5. Referred by (full name and address of doctor(s)/Genetic Counselling Centre (Referral note to be preserved carefully with case papers).
6. Last menstrual period/.....weeks of pregnancy.
7. History of genetic/medical disease in the family (specify).
Basis of diagnosis:
 - (a) Clinical
 - (b) Bio-Chemical
 - (c) Cyto-genetic
 - (d) Other (e.g. radiological—specify)

8. Indication for prenatal diagnosis

(A) Previous child/children with:

- (i) Chromosomal disorders
- (ii) Metabolic disorders
- (iii) Congenital anomaly
- (iv) Mental retardation
- (v) Haemoglobinopathy
- (vi) Sex linked disorder
- (vii) Any other (specify)

(B) Advanced maternal age (—35 years)

(C) Mother/father/sibling has genetic disease (specify)

(D) Other (specify)

9. Procedures carried out (with name and registration No. of Gynaecologist/Radiologist/Registered Medical Practitioner) who performed it.

- (i) Ultrasound
- (ii) Amniocentesis
- (iii) Chorionic Villi aspiration
- (iv) Foetal biopsy
- (v) Cordocentesis
- (vi) Any other (specify)

10. Any complication of procedure—please specify

11. Laboratory tests recommended*

- (i) Chromosomal studies
- (ii) Biochemical studies
- (iii) Molecular studies

12. Result of pre-natal diagnostic procedure and specify abnormality detected, if any.

Normal/Abnormal

13. Was MTP advised/conducted

14. Date(s) on which procedures carried out.

15. Date on which MTP carried out.

16. Date on which consent obtained.

17. The result of pre-natal diagnostic procedure were conveyed to
.....on.....

Date

Place

Name, signature and Registration number of the
Gynaecologist/Radiologist/Registered Medical Prac-
titioner

* Strike out whichever is not applicable or not necessary.

FORM G

[See rule 10]

FORM OF CONSENT

I,wife/daughter of

years residing at.....

 hereby state that I have been explained fully the probable side effects and after effects of the pre-natal diagnostic

procedures. I wish to undergo the pre-natal diagnostic procedures in my interest to find out the possibility of

I undertake not to terminate the pregnancy if the pre-natal procedure and any pre-natal tests conducted show the absence of deformity or disorders. I understand that the sex of the foetus will not be disclosed to me.

I understand that breach of this undertaking will make me liable to penalty as prescribed in the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994).

Date

Signature

Place

I have explained the contents of the above consent to the patient and her companion (Name.....
.....Address.....
.....relationship.....) in a language she/they understand.

Date

Name, signature and Registration number of Gynaecologist

Name, address and Registration number of Genetic Clinic

FORM H

[See rule 9(5)]

PERMANENT RECORD OF APPLICATION FOR REGISTRATION, GRANT OF REGISTRATION, REJECTION OF APPLICATION FOR REGISTRATION AND RENEWALS OF REGISTRATION

1. Sl. No.
2. File number of Appropriate Authority.
3. Date of receipt of application for grant of registration.
4. Name, Address, Phone/Fax etc. of Applicant.

Guidance for Appropriate Authority

- (a) Form H is a permanent record to be maintained as a register, in the custody of the Appropriate Authority.
- (b) *means strike out whether is not applicable.
- (c) Against item 7, record date of issue of order in Form B or Form C.
- (d) On renewal, the Registration Number of the Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic will not change. A fresh registration Number will be allotted in the event of change of ownership or management.
- (e) No registration number shall be allotted twice.
- (f) Each Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic may be allotted a folio consisting of two facing pages of the Register for recording Form H.
- (g) The space provided for 'additional information' may be used for recording suspension, cancellations, rejection of application for renewal, change of ownership/management, outcome of any legal proceedings, etc.
- (h) Every folio (i.e. 2 pages) of the Register shall be authenticated by signature of the Appropriate Authority, with date, and every subsequent entry shall also be similarly authenticated.