



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

INFORME DE CONCILIACIÓN AL PROYECTO DE LEY 019 DE 2015 CÁMARA, 174 DE 2016 SENADO

Por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.
Bogotá, D. C., 14 de junio de 2017

Doctor

ÓSCAR MAURICIO LIZCANO ARANGO

Presidente

Honorable Senado de la República

Doctor

MIGUEL ÁNGEL PINTO HERNÁNDEZ

Presidente

Honorable Cámara de Representantes

Referencia: Acta de conciliación Proyecto de ley número 174 de 2016 Senado, 019 de 2015 Cámara, por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.

En consideración a la designación efectuada por las Presidencias del Senado de la República y la Cámara de Representantes, y según lo contemplado en el artículo 161 constitucional y en los artículos 186, 187 y 188 de la Ley 5ª de 1992, por su conducto nos permitimos someter a consideración de las respectivas plenarias, el texto conciliado del Proyecto de ley número 174 de 2016 Senado, 019 de 2015 Cámara, *por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.*

Proposición

Honorables Senadores y Honorables Representantes:

La Comisión Accidental de Conciliación designada por el Senado de la República y la Cámara de Representantes, encontramos procedente acoger como texto final, el texto aprobado por el Honorable Senado de la República el día 14 de junio de 2017, tanto en el título como en el articulado, el cual se adjunta y hace parte integral del presente informe. En consecuencia, respetuosamente solicitamos a las Plenarias de ambas Cámaras aprobar el presente informe de Comisión Accidental de Conciliación.

Cordialmente,

CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN FORMATO PDF

Nota: Este documento fue obtenido directamente de la fuente. Su contenido no ha sido modificado.



TEXTO CONCILIADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2016 SENADO, 019 DE 2015 CÁMARA

Por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia mediante la detección temprana de ceguera y sordera congénitas y mediante la utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre del recién nacido para detectar tempranamente los errores congénitos del metabolismo y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida de las personas y otras alteraciones congénitas objeto de tamizaje, que generan enfermedades cuyo diagnóstico temprano permite: su curación o evitar su progresión, secuelas y discapacidad o modificar la calidad o expectativa de vida.

Artículo 2°. Definiciones:

1. Tamizaje neonatal: Para los efectos de esta ley, se entiende por tamizaje neonatal el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son: la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y hacer seguimiento a lo largo de la vida, a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil. Entre otras que considere.

2. Tamizaje prenatal: Estrategia clínica para determinar la presencia de genes relacionados con enfermedades del embrión o feto en desarrollo.

3. Tamizaje neonatal básico: Incluye pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina.

4. Tamizaje ampliado: Incluye las anteriores más enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desordenes de la beta oxidación de los ácidos grasos (en total son 33 enfermedades que se detectan con esta prueba).

5. Ácidos nucleicos: Son el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), y el Ácido Ribonucleico (ARN) que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.

Nota: Este documento fue obtenido directamente de la fuente. Su contenido no ha sido modificado.



6. Error innato del metabolismo: Es una enfermedad presente desde el nacimiento, causada por el funcionamiento anormal de algún componente de las rutas bioquímicas de los alimentos para su utilización adecuada por el organismo.

7. DBS: Muestra de sangre seca para tamizaje neonatal obtenida del cordón umbilical o del talón.

8. Genoma humano: Es el ADN completo del ser humano más el conjunto total de material genético que se encuentra en las células.

9. Enfermedades raras: son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas.

10. Genes: Es la Unidad Funcional del ADN que contiene la información para producir una proteína o juego de proteínas específicas. En el ser humano los genes se localizan en los 23 pares de cromosomas del núcleo de las células.

11. Biobanco: Sitio para el manejo controlado de recolección depósito y distribución de materiales biológicos y la información asociada con estándares técnicos y éticos.

12. Prueba genética: Método de laboratorio en el que se evalúa la presencia o ausencia de algún factor genético determinante o centinela de alguna característica del individuo.

13. Material genético: Sustancia a partir de la cual se obtiene el ADN o el ARN.

14. Vigilancia en salud pública: Proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de información relacionada con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública, bajo la responsabilidad del Estado y de los ciudadanos de protección de la salud.

15. Vigilancia y control sanitario: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

Artículo 3°. Sujetos titulares de derechos. A partir de la entrada en vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará que de manera progresiva, obligatoria y gratuita para todo recién nacido vivo, se le realice un tamizaje neonatal ampliado, auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública y del modelo de prestación en redes integrales de atención en salud. El Gobierno reglamentará la materia.

Artículo 4°. Programa de Tamizaje Neonatal. Créese el programa de Tamizaje Neonatal a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del Tamizaje Neonatal en el territorio nacional, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación en el Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia. El Instituto Nacional de Salud, actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, a

Nota: Este documento fue obtenido directamente de la fuente. Su contenido no ha sido modificado.



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

través de la Dirección de Redes o de quien haga sus veces, dando los lineamientos técnicos para la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma.

Artículo 5°. Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal:

1. Definir los lineamientos a seguir por los actores involucrados del Sistema de salud en el Tamizaje Neonatal (EAPB e IPS), de manera articulada con el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y otros de interés que el Ministerio defina.

2. Reglamentar y elaborar las normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes al desarrollo del programa, la recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento y disposición de muestras para Tamizaje Neonatal y uso de la información vinculada a las mismas.

3. Informar las tecnologías en salud necesarias para la ejecución del Programa de Tamizaje Neonatal a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al Tamizaje Neonatal de enfermedades o condiciones que cumplan las características de las enfermedades susceptibles de Tamizaje Neonatal.

5. Garantizar para el funcionamiento del programa mediante la disponibilidad del talento humano requerido para esto.

6. Definir los lineamientos para la utilización de las muestras de Tamizaje Neonatal para fines de estudios poblacionales.

7. Organizar y mantener el registro de casos confirmados con Errores Congénitos del Metabolismo y otras alteraciones congénitas objeto de tamizaje, para estructurar cohortes para seguimiento.

8. Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por los programas de Tamizaje Neonatal

Artículo 6°. De los laboratorios de tamizaje neonatal. Son los laboratorios inscritos ante el Registro Único de Laboratorios (RUL) que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, sometidos a los programas de evaluación de desempeño del Instituto Nacional de Salud, para realizar Pruebas de tamizaje Neonatal y cuyas pruebas estén acreditadas ante la ONAC. En todo caso los laboratorios que realicen procesamiento de muestras para el tamizaje neonatal, deberán estar habilitados en el sistema obligatorio de garantía de calidad.

Artículo 7°. Deberes de los laboratorios de Tamizaje Neonatal.

1. Acreditar las pruebas de tamizaje neonatal ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC), así como los ensayos para realizar tamizaje neonatal, cumplir con los estándares de calidad de laboratorios de salud pública y someterse a los programas de evaluación del desempeño organizados por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Nota: Este documento fue obtenido directamente de la fuente. Su contenido no ha sido modificado.



2. Seguir los lineamientos dados por las autoridades Nacionales para la realización de pruebas de Tamizaje Neonatal.

3. Tener en cuenta los estándares internacionales para la práctica de pruebas de Tamizaje Neonatal.

4. Disponer de pruebas confirmatorias en suero para las enfermedades raras, que son objeto de Tamizaje Neonatal o tener previsto el laboratorio de referencia habilitado para el diagnóstico de enfermedades raras, en caso de que no se disponga de las mismas en su área.

5. Notificar los nuevos casos directamente al SIVIGILA y proveer la información de interés en Salud Pública solicitada por las autoridades de salud.

6. Organizar y custodiar un archivo de muestras de Tamizaje por el período de tiempo establecido en la normatividad para servir de contramuestra.

7. Disponer de los mecanismos necesarios para que los usuarios del tamizaje y el público en general se puedan informar sobre los exámenes de tamizaje neonatal.

8. Contar con un sistema de referencia y contrarreferencia de muestras que incluya un transporte eficiente y oportuno.

9. El manejo de la información.

Parágrafo. Los laboratorios que realicen en Colombia pruebas de tamizaje neonatal, pruebas diagnósticas con ADN y pruebas diagnósticas para las Enfermedades Raras, publicadas en el listado oficial del Ministerio de Salud y Protección Social, deberán cumplir dos requisitos como condición para poderse inscribir en el Registro Único de Laboratorios (RUL). Primero: someterse anualmente a los programas de evaluación externa de desempeño, realizados por el Instituto Nacional de Salud (INS). Segundo: acreditar ante la ONAC los ensayos de laboratorio relacionados. Con el cumplimiento de estos dos requisitos podrán inscribirse en el RUL, de conformidad con las disposiciones que para ello establezca el Ministerio y MSPS, de manera especial y separada de los Laboratorios Clínicos convencionales. A partir del segundo año, deberán renovar anualmente la inscripción con el cumplimiento de los requisitos establecidos para ello.

Artículo 8°. *Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.* La información del Tamizaje Neonatal será protegida de acuerdo con las normas vigentes, integrada del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO) y administrada por el Ministerio de Salud. Esta entidad definirá los procesos de reporte de resultados desde las Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, definirá los indicadores que se establecerán de acuerdo con los intereses de Salud Pública Nacionales los cuales serán de Acceso Público.

Artículo 9°. *Obligaciones especiales del Sistema General de Seguridad Social en Salud.* El Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:

Nota: Este documento fue obtenido directamente de la fuente. Su contenido no ha sido modificado.



1. Garantizar el desarrollo de las acciones pertinentes con los actores del sistema involucrados en la implementación del Programa de Tamizaje Neonatal, EPS e IPS públicas y privadas.

2. Las Secretarías de Salud, las EPS e IPS públicas y Privadas deberán proveer las condiciones para la realización del Tamizaje Neonatal, toma de muestra, transporte y entrega de resultados a los usuarios, así como su seguimiento a lo largo de la vida para los casos con diagnósticos positivos, como parte integral de la atención.

Es responsabilidad conjunta de las Aseguradoras y de las IPS la toma de muestra para la realización del tamizaje neonatal a todo recién nacido en todo el territorio nacional.

3. Trabajar articuladamente con otros sectores para el establecimiento, mantenimiento y administración de las bases de datos del Tamizaje Neonatal con la definición de cohortes de seguimiento.

4. Establecer los mecanismos para garantizar la accesibilidad a medicamentos vitales no disponibles para las enfermedades objeto de Tamizaje Neonatal.

Artículo 10. *Presupuesto y financiación.* El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público dispondrán los recursos requeridos para la implementación del programa a nivel nacional como una estrategia de Salud Pública, para lo cual el Plan de beneficios incluirá el Tamizaje neonatal.

Parágrafo 1°. Progresivamente y de acuerdo con la disponibilidad de recursos el Gobierno nacional definirá las pruebas a incluirse en el programa de Tamizaje Neonatal, el cual como mínimo garantizará como punto de partida las correspondientes al Tamizaje Neonatal Básico, hasta lograr el tamizaje ampliado.

Parágrafo 2°. El Gobierno nacional apropiará los recursos para garantizar la gratuidad del programa y para que el INS pueda adelantar la evaluación del desempeño de los laboratorios de la red de tamizaje neonatal. Así mismo, fortalecerá la red de laboratorios existentes en el Instituto Nacional de Salud para que pueda prestar este servicio inicialmente; y definirá el plan de ampliación de la red de laboratorios a nivel nacional para dar cobertura adecuada al programa.

Artículo 11. *Vigilancia del Estado.* Las actividades relacionadas con el programa de Tamizaje Neonatal en cualquiera de sus etapas, sean estas de recolección de muestras, procesamiento, tratamiento y seguimiento de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la vigilancia en Salud Pública y la atención en salud están sujetas a la vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud.

Nota: Este documento fue obtenido directamente de la fuente. Su contenido no ha sido modificado.



Parágrafo 1°. El ICBF tendrá la responsabilidad de reportar bebés no tamizados que se encuentren dentro de los rangos de edad requeridos para la prueba y se asegurará de coordinar el examen con la Secretaría de Salud correspondiente.

Parágrafo 2°. La Jefatura del Tamizaje Neonatal o quien haga sus veces deberá reportar a las entidades del orden nacional encargadas de la formulación de políticas, planes, programas y proyectos para el desarrollo integral de personas con discapacidad, información relacionada con menores diagnosticados con algún tipo de discapacidad con el fin de que dichas entidades realicen el asesoramiento genético, acompañamiento médico y social a los padres o familiares de los menores, vinculándolos a los diferentes programas de atención integral desarrollados por ellas.

Artículo 12. Consentimiento informado. El personal médico autorizado encargado de llevar a cabo el tamizaje neonatal, informará de manera previa al padre, madre o representante del recién nacido la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias en los menores que se deriven de su práctica.

Parágrafo 1°. Para los fines pertinentes, el consentimiento informado sobre el tamizaje neonatal constará por escrito y deberá cumplir lo previsto en el inciso anterior.

Parágrafo 2°. El personal médico que omita en todo o en parte el cumplimiento de la obligación a que se refiere este artículo, incurrirá en culpa grave de conformidad con lo dispuesto en las normas vigentes en materia disciplinaria. Ante eventos de caso fortuito y fuerza mayor no habrá lugar a responsabilidad.

Artículo 13. Vigencia. La presente ley entra en vigencia a partir de su sanción y publicación en el *Diario Oficial* y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

**CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN
FORMATO PDF**

Nota: Este documento fue obtenido directamente de la fuente. Su contenido no ha sido modificado.