**INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL
PROYECTO DE LEY No. 001 DE 2017 CÁMARA**

“*Por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia”.*

Bogotá D.C., 3 de octubre de 2017

Doctor

**VICTOR RAUL YEPES**

Secretario Comisión Séptima

H. Cámara de Representantes

Congreso de la República

Ciudad.

En cumplimiento del honroso encargo que nos impartió la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes del Congreso de la República, como ponentes nos permitimos presentar Informe favorable de Ponencia para Segundo Debate al Proyecto de Ley No. 001 de 2017 Cámara “*Por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia”.*

La presente ponencia consta de las siguientes partes:

1. Trámite.
2. Objetivo y contenido del proyecto de ley.
3. Justificación de la iniciativa.
4. Marco Normativo
5. Proposición
6. **TRÁMITE.**

El proyecto de ley objeto de estudio fue presentado por la Honorable Representante Margarita María Restrepo Arango, el pasado 20 de julio de 2017 y publicado en la Gaceta del Congreso No. 588 de 2017.

La Mea Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes designó como ponentes de dicho proyecto a los Representantes Margarita María Restrepo Arango (Coordinador), Cristóbal Rodríguez y José Elver Hernández.

El día 27 de septiembre de 2017 el proyecto de ley fue aprobado en primer debate en la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes; y se designaron como ponentes para segundo debate a los Honorables Representantes María Restrepo Arango (Coordinador), Cristóbal Rodríguez y José Elver Hernández.

Durante la discusión del proyecto de ley en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, el Partido Alianza Verde presentó una proposición en el sentido de que se conforme una mesa de trabajo, entre el primero y el segundo debate, con el fin de evaluar algunas inquietudes que fueron planteadas por miembros de la Comisión Séptima. Dicha proposición fue aprobada y, en consecuencia, antes de que se surta el segundo debate ante la Plenaria de la Cámara, se convocará a los miembros de la Comisión Séptima que se encuentren interesados en participar de dicha mesa de trabajo para que presenten sus observaciones y proposiciones para ponerlas en consideración de la Plenaria y enriquecer el articulado.

1. **OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY.**

El objeto del Proyecto de Ley 001 de 2017 – Cámara “*Por medio del cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia”* es el de proteger a los especialmente a los niños y jóvenes, de los peligros reales y potenciales para la salud toda vez que pretende establecer las normas para la práctica del tamizaje neonatal mediante la utilización, almacenamiento y dispocisión, de una muestra de sangre en el recien nacido y garantizar que se respeten sus derechos, acorde con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Constitución Política de Colombia.

El Proyecto de Ley consta de doce (13) artículos, incluida su vigencia, así:

El primer artículo establece el objeto de la iniciativa legislativa; el segundo realiza las definiciones propias para la correcta implementación del tema; el tercero define los sujetos titulares de derecho; el cuarto crea el Programa de tamizaje Neonatal; el quinto define las funciones del Programa de Tamizaje Neonatal; el sexto se refiere a los laboratorios de tamizaje neonatal; el séptimo contempla los deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal; el octavo habla sobre el tratamiento que se le debe dar a la información proveniente de la realización del Tamizaje Neonatal; el noveno define las obligaciones especiales del Sistema General de Seguridad Social en Salud; el décimo habla sobre la financiación y presupuesto para la implementación del programa a nivel nacional como estrategia de Salud Pública; el once plantea la vigilancia del Estado con relación a la implementación del Tamizaje neonatal; el doce se refiere al consentimiento informado; y, finalmente, el artículo trece sobre la vigencia de la Ley.

1. **JUSTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA.**

Los Programas de Tamizaje Neonatal se orientan a la identificación pre-sintomática de Errores Innatos del Metabolismo, en adelante EIM, mediante la realización de pruebas de laboratorio que se adaptan a toda la población neonatal. Como consecuencia de estas los neonatos pueden ser tratados tempranamente y así evitar que se estructure una discapacidad tanto física como cognitiva y aún la muerte.

Las enfermedades relacionadas con los EIM se presentan con relativa frecuencia, nos son aparentes al momento del nacimiento y el diagnóstico y su tratamiento oportuno mejora significativamente la calidad de vida del niño y su familia, ya que las secuelas pueden ser irreversibles, por esto es necesario realizar esta evaluación lo más pronto posible.

Entre las principales anomalías se encuentran el Hipotiroidismo Congénito el cual si no es detectado a tiempo causa retardo mental y una discapacidad cognitiva, esta deficiencia de la hormona tiroidea en los recién nacidos puede ser permanente o transitoria.

De igual forma, la Hiperplasia Suprarrenal causa discapacidad intelectual y muerte precoz, la Fenilcetonuria causa discapacidad intelectual una carga de años de vida impedida de 40 años con un 95% de incapacidad que en total causan 31.8 años de vida útil potencial perdida, la Galactosemia causa Discapacidad intelectual y muerte precoz.

En América Latina y el Caribe los países que tienen una mayor cobertura son Uruguay, Costa Rica, Chile y Cuba, alcanzándose desde el 2008 una cobertura del 99.5% de los neonatos.

En Colombia se ha avanzado en lo que podríamos llamar una primera etapa del Tamizaje Neonatal en donde este se ha realizado únicamente para identificar Hipotiroidismo Congénito con resultados de cobertura del 70% a nivel nacional y la prevención de Retardo Mental en los neonatos con hallazgos positivos. En Bogotá la cobertura es del 95%. (La Resolución 412 de 2000, estableció la obligatoriedad de realizar el examen a todos los recién nacidos, es la única que se realiza a la fecha).

No obstante, el resultado obtenido en esta primera etapa, la realización de diagnósticos ampliados a otras enfermedades consecuencia de EIM se ha limitado como consecuencia de lo que se han llamado *“criterios de viabilidad, factibilidad y sostenibilidad económica*”, más cercanos a la falta de voluntad política en la toma de decisiones de Salud Pública y al compromiso de asumir seriamente la Promoción y Prevención en el país. Esta falta de compromiso genera consecuencias de grandes dimensiones no solo sobre quien padece la enfermedad y sus familias sino sobre todo el sistema social del país (subsidios que deben entregarse, altos costos de salud y medicamentos, requerimientos de dispositivos, inhabilidad de cuidadores para trabajar, discapacidad severa para las personas que desarrollan la enfermedad, educación especial, accesibilidad a la infraestructura, al transporte, sistema pensional afectado en dos generaciones, entre otros) todos estos costos se deben estimar al considerar el Tamizaje como un procedimiento costoso. Adicionalmente, la no identificación de este tipo de enfermedades genera complicaciones en la disponibilidad de medicamentos.

Con respecto al impacto de las enfermedades causadas por Errores Innatos del Metabolismo EIM (más de 500 enfermedades). Según Couce, “Uno de cada 800 recién nacidos vivos nace con un EIM y el 50% de ellos desarrolla la enfermedad durante el período neonatal”.

En Colombia según estimaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) debe haber unas 3.8 millones de personas afectadas con este tipo de enfermedades y la incidencia es de 1/3000 recién nacidos vivos. Según el mismo Instituto durante el 2015 se han presentado 3.360 casos de muertes perinatales y neonatales, esto es, 168 bebés a la semana*.*

En relación con América llevamos unos 50 años de retraso teniendo en cuenta que en esta región se dio inicio al programa en la década de los sesentas y 20 de retraso en el uso de la tecnología de espectrometría de masas revolucionaria en el mundo del Tamizaje.

La OPS-OMS en su 58 Sesión del Comité Regional y 47 Consejo Directivo de Washington D.C. USA en 2006 instó a los gobiernos de los estados miembros a estudiar la situación de los recién nacidos y establecer políticas y normas que den lugar a estrategias de Promoción y Prevención de la salud de este segmento de la población entre las cuales está el Tamizaje Neonatal.

Es importante mencionar que si bien los indicadores de mortalidad infantil han sido favorables en la mayoría de países de la región, aún faltan acciones en la salud neonatal causante del 70% de las muertes.

Cada año en el mundo nacen cerca de 7,9 mil niños con un defecto congénito grave, por lo menos 3,3 mil menores de 5 años mueren anualmente y 3,2 mil sobreviven una discapacidad.

Entre 2005-2010 las malformaciones congénitas deformidades y anomalías cromosómicas ocasionaron el 21,5% de las muertes de menores de un año y el 16,3% en los menores de 5 años. En Bogotá han sido la primera causa de muerte infantil.

La transmisión genética de los EIM en su gran mayoría es autosómica recesiva, esto quiere decir que ambos padres de los individuos afectados deben ser portadores del gen mutado. En cada embarazo hay una de cuatro posibilidades de que el hijo presente la enfermedad.

En las estadísticas que se contemplaron para la fijación de los objetivos del Milenio en 2015 sobresale que 11.000.000 de niños mueren cada año y fallecen por causas evitables o tratables entre ellas los EIM.

Colombia apoyó presentar al Consejo Ejecutivo de la OMS el proyecto de resolución sobre defectos congénitos para la Asamblea General con la solicitud de considerar incluir la recomendación de que en los Institutos Nacionales de Salud de la región se implementen los laboratorios de referencia nacional para los problemas metabólicos congénitos.

Por otra parte, la 63 Asamblea Mundial de la Salud concluyó con varias resoluciones adoptadas, entre ellas, la relacionada con defectos congénitos. Esta resolución tiene por objeto contribuir a corregir la escasa atención prestada hasta la fecha a la prevención y tratamiento de los defectos congénitos principalmente en países de ingresos bajos o medios.

La prevalencia de enfermedades crónicas ha ido en aumento fundamentalmente por la mayor sobrevida de niños con afección congénita crónica lo que resulta en una concentración creciente de morbimortalidad asociada a este grupo de niños los cuales absorben un alto porcentaje el gasto en salud. La OMS estima que para el año 2020 el 60% del gasto en salud corresponderá a patología crónica.

Para cumplir con el propósito del tamizaje los programas de búsqueda masiva deben garantizar el acceso equitativo y universal de los recién nacidos al tratamiento y seguimiento de la enfermedad, la participación informada de los padres y la protección de la confidencialidad. Para salvaguardar estos principios éticos es necesario que los programas de detección temprana garanticen el análisis de las muestras, localización del paciente, estudios confirmatorios y el tratamiento y seguimiento a largo plazo de los afectados.

***Concepto Técnico del Instituto Nacional de Salud (INS).***

En comunicación emitida el 25 de septiembre de 2015, el INS, plantea que “El sistema de Salud el Plan Obligatorio de Salud colombiano no tiene exclusiones de ninguna patología, sin embargo, por obvias razones no cubre todas las tecnologías que existen en el mundo”. A su vez menciona la pertinencia de esta iniciativa legislativa en cuanto a la protección de los menores y el derecho a la salud, finalmente propone unas modificaciones en cuanto a la creación de la Jefatura de Tamizaje neo natal y el desarrollo de los laboratorios.

**Costo efectividad en países que lo han implementado**

***ESPAÑA***

***Análisis coste-beneficio del programa de «screening» neonatal en Canarias***

*ftp://tesis.bbtk.ull.es/ccppytec/cp199.pdf*

En este estudio se demuestra que el beneficio neto y la ratio coste-beneficio del “screening” neonatal para la fenilcetonuria y el hipotiroidismo en esa Comunidad fueron muy altos. El ratio beneficio / coste obtenido en el presente trabajo para la media mejor estimada, y con una tasa de descuento del 6 % anual fue de 9,40/1. Ello nos viene a decir que por cada peseta gastada obtenemos un beneficio de 9,40 ptas. y nos demuestra la alta eficacia del programa de cribado metabólico neonatal en nuestra comunidad. (Programa con más de 20 años de implementación)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***ESTADOS UNIDOS***

***Comprehensive Cost-Utility Analysis of Newborn Screening Strategies***

***Aaron E. Carroll, Stephen M. Downs***

<http://pediatrics.aappublications.org/content/117/Supplement_3/S287.long>

La detección neonatal de PKU, CH, deficiencia de biotinidasa, MSUD y homocistinuria individualmente no sólo fue rentable, sino que en realidad fue un ahorro de costos en nuestro análisis de casos base. El uso de MS / MS para detectar PKU, deficiencia de biotinidasa, MSUD y homocistinuria, así como la deficiencia de MCAD, tuvieron ahorros de costos aún mayores debido a la multiplicidad de condiciones detectadas con una sola prueba. Esto era cierto incluso cuando MS / MS se comparó directamente con un panel de pruebas convencionales disponibles para las mismas condiciones. La detección de CAH tuvo un costo neto por QALY ganado; Sin embargo, el costo fue menos de los $ 50000 por QALY utilizado convencionalmente como un punto de referencia para la rentabilidad.38,39

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# CANADA

# The cost-effectiveness of expanding newborn screening for up to 21 inherited metabolic disorders using tandem mass spectrometry: results from a decision-analytic model.

[Cipriano LE](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Cipriano%20LE%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17391418)1, [Rupar CA](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Rupar%20CA%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17391418), [Zaric GS](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Zaric%20GS%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17391418).

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17391418>

El diagnóstico precoz y el tratamiento de las enfermedades metabólicas son importantes para reducir la gravedad de la enfermedad y retrasar o prevenir el inicio de la enfermedad. La detección al nacer reduce la morbilidad, la mortalidad y la carga social asociadas con los efectos irreversibles de la enfermedad en la población. Nuestro análisis sugiere que la rentabilidad obtenida mediante el uso de MS / MS para detectar grupos de enfermedades en lugar de sólo una enfermedad son suficientes para justificar la consideración de un programa de cribado ampliado. Sin embargo, no es rentable examinar todas las enfermedades que pueden ser examinadas para usar esta tecnología.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ESTADOS UNIDOS**

En otro estudio en Washington en un tamiz de 827 000 niños (100 mil más de los que se tamizarían si se hiciera al 100% de niños en Colombia), se demostró beneficios netos de 22 millones de dólares en ahorros de hospitalizaciones, prevención de muertes y discapacidad en un periodo de 10 años: El costo por año de vida salvada: $48.000 dólares:

**Comparación con Latinoamérica- El atraso colombiano**

Cuba: 6 millones de exámenes 27 años de Programa nacional 886 niños salvados

Ecuador: 17 millones de dólares para el Programa entre 2011 al 2014 (13 mil millones de pesos año)

**DINERO QUE HABRIA QUE INVERTIR EN COLOMBIA**

Total presupuesto en salud de Colombia: 215 mil millones de pesos anuales

Inversión: 13.000 a 33.000 pesos por niño

Costo de hospitalización: 400 a 5000 USD por niño

Costo de Rehabilitación: no medido aun

Costo por muerte: No medible

Recuperación de la inversión en el Programa al cuarto año \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

COLOMBIA

**Análisis de costos de la tamización neonatal universal mediante espectrometría de masas en tándem para errores innatos del metabolismo en Colombia- Dr Diego Rosselli (**[https://scp.com.co/wp-content/uploads/2014/08/Pediatria-interioresV47-3Print.pdf)](https://scp.com.co/wp-content/uploads/2014/08/Pediatria-interioresV47-3Print.pdf%29)

***Detectar fenilcetonuria, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media y acidemias orgánicas mediante espectrometría de masas en tándem.***

\* Resultados: Los costos de los equipos de espectrometría se estimaron entre $ 700 y $ 1.100 millones y pueden realizar hasta 4.000 pruebas por mes con una vida útil de 8 años. El costo de los insumos y el transporte de las muestras totalizaron en $ 21.600 por prueba. Si se asumen 12 máquinas con una productividad inicial del 50% en el primer año, 80% en el segundo y 90% a partir del tercer año, a un precio por prueba de $ 33.459 (incluyendo pruebas confirmatorias), y con una cobertura del 75% de los neonatos, se lograría obtener utilidades a partir del segundo año, y se recuperaría el valor de la inversión en el cuarto año.

Conclusiones: Al tamizar anualmente 518.400 neonatos, se podrían detectar unos 50 casos a un costo aproximado de $ 330 millones por caso correctamente detectado.

La utilidad a los 4 años puede ser de hasta $3.685.408.932

**La implementación del Programa EN COLOMBIA podría costar aproximadamente 20 mil millones de pesos año (calculado entre población de Ecuador -4 millones de dólares año- y Tailandia –que invierten entre 15-17 millones de dólares año-) eso corresponde a menos 0.1 % de Presupuesto Total en salud para Colombia**

**(Al final 6 mil millones de pesos por niño diagnosticado en un programa de 10 años podrían ser los ahorros del sistema en menos hospitalizaciones, prevención de muertes y discapacidad.)**

1. **MARCO NORMATIVO**

El Sistema de Seguridad Social en Salud en Colombia es integral y se fundamenta en los derechos constitucionales. Con relación al tamizaje neonatal, ocurre que este consiste en una estrategia para la prevención, pero la normatividad actual la maneja como si fuera una actividad más dentro del complejo proceso de atención en salud, y se especifica solamente en la resolución 412 del Ministerio de Salud del año 2000, para Hipotiroidismo Congénito y vuelve a contemplarse como una recomendación en la Guía de Atención Integral del recién Nacido y en la Guía de Práctica Clínica para Anomalías Congénitas, promulgadas por el ministerio de Salud y Protección Social en 2013. El carácter de recomendación le resta fuerza para su cumplimiento porque no es de carácter obligatorio.

Sin embargo hay leyes, decretos, resoluciones y sentencias que de manera directa aunque no especifica, determinan el derecho del niño al Tamizaje Neonatal, el cual en la práctica no se cumple. En conjunto forman un paquete normativo suficientemente sólido para decir que en Colombia el Tamizaje Neonatal es una obligación para con el Recién Nacido, y que deberá implementarse sin restricciones puesto que es un derecho, sin embargo también es necesario establecer la Política de Tamizaje, que garantice el desarrollo de ese derecho. Los principales documentos son:

**Marco Jurídico para el Tamizaje Neonatal en Colombia**

|  |  |
| --- | --- |
| Marco Legal | Concepto |
| Constitución Política de Colombia 1991 | El Estado tiene la función de ser garante de derechos, con mención especial a la garantía de derechos de las gestantes, niñas y niños.ARTICULO 2. "Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución..."ARTICULO 13. "Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación..."ARTICULO 44. "Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia."ARTICULO 48. "La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley." "Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social.El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley.La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley".ARTICULO 366. "El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud," "Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación." |
| Ley 100 de 1993 | Norma el Sistema de seguridad social integral, Obliga a las administradoras de recursos EPS del régimen contributivo y subsidiado a la garantía de servicios, medicamentos y laboratorios incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y a la garantía de una red de prestación de servicios suficiente y asequible a sus usuarios. |
| Decreto 1938 de 1.993 | Establecen los lineamientos del Plan de Atención Básica en Salud. |
| Acuerdo 117 de 1998 | Determina los eventos de interés en Salud Pública. |
| Resolución 00412 de 2000 | La guía de atención del parto especifica como una actividad de obligatorio cumplimiento, la toma de muestra de sangre del cordón umbilical para la cuantificación de la hormona estimulante de la tiroides (TSH), con el fin de tamizar al recién nacido para el Hipotiroidismo Congénito, y también contiene la norma técnica para la detección temprana de las alteraciones de crecimiento y desarrollo en el menor de 10 años, que define el conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones dirigidas a esta población, mediante las cuales se garantizan su atención periódica y sistemática, con el propósito de detectar oportunamente la enfermedad, facilitar su diagnóstico y tratamiento, reducir la duración de la enfermedad, evitar secuelas, disminuir la incapacidad y prevenir la muerte. |
| Resolución 3384 de 2000 | Define las actividades mínimas que las entidades aseguradoras, Empresas Promotoras de Salud (EPS) y Administradora de Régimen Subsidiado (ARS), deben garantizar a sus afiliados a partir del 1 de abril de 2001. |
| Ley 715 de 2002 | Define responsabilidades en cuanto a salud pública. Establece entre otros temas disposiciones para dirigir y coordinar el sector salud en su jurisdicciónARTICULO 44 NUMERAL 44.3.1: "adoptar, implementa r y adaptar las políticas y planes en salud pública de conformidad"ARTICULO 46: "Las acciones de salud pública en cuanto promoción y prevención estarán a cargo de los entes territoriales (distritos, y Municipios) dirigidos a la población de su jurisdicción..". |
| Ley 10 de 1990 | Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud, descentraliza la prestación de servicios en el primer nivel en los Municipios, donde se incluye la prevención de las enfermedades. |
| Ley 60 de 1993 | Artículos 2,3 y 4 definen competencia y recursos para la Atención Integral en Salud. |
| Ley 1098 de 2006 | “Ley de Infancia y La Adolescencia”. Garantiza los derechos de niños, niñas y adolescentes, en un contexto de protección en todos los ámbitos del ser humano. Se refiere específicamente al derecho de los niños y niñas, a que se les brinde el acceso a los exámenes de diagnóstico, prevención, seguimiento y tratamiento de los problemas congénitos y lo mismo aplica para la prevención de la discapacidad. |
| Decreto 3518 de 2006 | “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”. |
| Ley 1122 de 2007 | “Por el cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones” en su artículo 32 y 33. |
| Ley 4747 de 2007 | Obliga a la atención integral sin barreras y garantía de servicios de salud, donde los trámites administrativos se hacen directamente entre las Instituciones prestadoras de servicios de salud y las Entidades responsables del Pago de servicios de salud (EPS subsidiado y contributivo, Fondos locales y departamentales de salud, otros regímenes) |
| Sentencia T-760 de 2008 Corte Constitucional | Obliga a la garantía al derecho a la salud a cualquier colombiano tanto POS como No POS. |
| Ley 1295 de 2009 | Obliga a la atención integral SISBEN 1, 2, 3. |
| Documento Conpes 14 de 2012 | Distribución de los recursos del sistema general de participaciones. Distribución de los recursos para la atención integral de la primera infancia, vigencia 2012, provenientes del crecimiento real de la economía superior al 4% en el 2010. Ajuste a la distribución de los recursos de once doceavas de 2012 de la participación de propósito general |
| Documento Conpes 91 de 2012 | “Metas y estrategias de Colombia para el logro de los objetivos de desarrollo del milenio – 2015” |
| Documento Conpes 109 de 2012 | Política pública nacional de primera infancia “Colombia por la primera infancia” |
| Documento Conpes 152 de 2012 | Distribución de los recursos del sistema general de participaciones, distribución de los recursos para la atención integral de la primera infancia, vigencia 2012, provenientes del crecimiento real de la economía superior al 4% en el 2010. ajuste a la distribución de los recursos de once doceavas de 2012 de la participación de propósito general |
| Decreto 1392 de 2010 | Distribución de los recursos del sistema general de participaciones, distribución de los recursos para la atención integral de la primera infancia, vigencia 2012, provenientes del crecimiento real de la economía superior al 4% en el 2010. ajuste a la distribución de los recursos de once doceavas de 2012 de la participación de propósito general |
| Acuerdo 029 de 2011 | Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud. Contempla los medicamentos para el tratamiento del Hipotiroidismo Congénito, dentro del Plan Obligatorio de Salud POS, tanto del régimen contributivo, como del régimen subsidiado. |
| Ley 1438 de 2011 | Según lo señala su artículo primero: “…tiene como objeto el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país. Se incluyen disposiciones para establecer la unificación del Plan de Beneficios para todos los residentes, la universalidad del aseguramiento y la garantía de portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país, en un marco de sostenibilidad financiera. |
| Decreto 4875 de 2011 | Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para la Atención Integral de la Primera Infancia -AIPI-y la Comisión Especial de Seguimiento para la Atención Integral a la Primera Infancia |
| Plan de desarrollo 2010 – 2014 | Artículo 123°. Ajuste de la oferta programática para la primera infancia. El Instituto Colombiano de Bienestar Familiar –ICBF- priorizará su presupuesto en forma creciente para ser destinado a la financiación de la estrategia de atención a la primera infancia. Acción Social, el Ministerio de Protección Social y el Ministerio de Educación Nacional, en lo de sus competencias, atenderán los criterios fijados en la política para la atención a la primera infancia |
| Resolución 4505 de 2012 | Por la cual se establece el reporte relacionado con el registro de las actividades de Protección Específica, Detección Temprana y la aplicación de las Guías de Atención Integral para las enfermedades de interés en salud pública de obligatorio cumplimiento. |
| Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 | Es un pacto social y un mandato ciudadano, sustentado en que la salud pública es el compromiso de la sociedad con la salud, y es la carta de navegación para avanzar hacia el ideal de salud de los colombianos (14). Se enmarca en los mandatos definidos por la Ley 1438 de 2011, la Ley 1122 de 2006, la Ley 715 de 2001, la Ley 152 de 1994, y la Ley 1450 por medio de la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014. Es una expresión concreta de una política pública de Estado, que reconoce la salud como un derecho humano interdependiente con otros y como dimensión central del desarrollo humano. El Plan Decenal de Salud Pública se construye con enfoques que tienen en cuenta entre otros factores, los derechos de las personas, las características de ciclo de vida, el género, lo étnico y los determinantes sociales, de donde salen los seis ejes temáticos esenciales, entre los cuales nos compete para el tamizaje neonatal, el eje que se refiere a la salud sexual y reproductiva y el que se refiere a la vida saludable y condiciones crónicas. |
| Guía de Atención Integral del Recién Nacido Sano 2012 | Se considera deseable que haya una persona entrenada para hacer acompañamiento en el proceso de lactancia, tamizaje del recién nacido y cuidado de la madre y el niño que pueda hacer visitas domiciliarias el tercer día postparto. Al alta hospitalaria post parto se debe incluir información sobre pruebas de tamizaje auditivo y metabólico. |
| Guía de Práctica Clínica 2013 | Detección de anomalías congénitas en el recién nacido de 2013: Sistema General de Seguridad Social en Salud - Colombia. Para uso de profesionales de la salud 2013 Guía No. 03 que establece recomendaciones para el tamizaje de EIM en neonatos. |

Teniendo en cuenta este marco legal, se aprecia que después de la norma que implementó el tamizaje simple de Hipotiroidismo Congénito, en el año 2000, mediante la toma de una muestra de sangre de cordón umbilical, han ocurrido algunos cambios importantes tanto en la normatividad y legislación, como en el desarrollo tecnológico para el diagnóstico y en el desarrollo clínico para el manejo de otras enfermedades metabólicas para las cuales ya hay tratamientos disponibles. Con la ley 1098 de 2006, código de la infancia y la adolescencia, la realización de los exámenes para prevenir las consecuencias de las enfermedades congénitas son un derecho de los niños y deberían considerarse como obligados, si se tiene en cuenta que ningún clínico puede sospechar la mayoría de ellas hasta que comienzan a evidenciarse por alteraciones en el neurodesarrollo.

Por lo tanto el Tamizaje masivo neonatal de facto es necesario para todo recién nacido, si se pretende reducir la discapacidad y mejorar los indicadores de morbilidad y mortalidad perinatal. Por su lado la ley 1392 de 2010, ley de enfermedades huérfanas, se enfoca en el reconocimiento de estas, y en las normas de protección para las personas que las padecen, para facilitar su manejo clínico y tratamiento. Bajo este contexto, para los niños con un diagnóstico de alguna de las enfermedades metabólicas congénitas, el tratamiento estaría asegurado por ley.

En resumen, la normatividad en Colombia establece el tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito, como una obligación, mientras que para las demás enfermedades metabólicas (EIM) y enfermedades sensoriales, no hay una política definida. En la reciente Guía de práctica clínica sobre detección de anomalías congénitas en el recién nacido, de 2013, solo se hace referencia a una puntual recomendación de tamizar dos enfermedades metabólicas por la prevalencia que presentan en otros países del mundo. Teniendo en cuenta el elevado número de enfermedades metabólicas, se tardarían siglos en implementar un programa completo en Colombia.

1. **PLIEGO DE MODIFICACIONES**

Durante la discusión del proyecto de ley en la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes, la H.R. Margarita María Restrepo Arango presentó una proposición con el fin de acoger la observación planteada por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar –ICBF- sobre el contenido del artículo 11. Dicha proposición fue finalmente dejada como constancia, razón por la cual se procede a incluirla en el texto propuesto en el Informe de Ponencia para Segundo Debate ante la Plenaria de la Cámara de Representantes.

A continuación, se elabora un cuadro comparativo con indicación del cambio propuesto para el artículo 11 del proyecto de ley.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Texto Original del PL 001 de 2017 Cámara** | **Texto propuesto para segundo debate** | **Observación** |
| **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.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. | **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.Parágrafo 1. El ICBF tendrá la responsabilidad de reportar **los niños y niñas que estando bajo su protección o que participen en sus programas de atención** ~~bebés~~ no **hayan sido** tamizados**, y** ~~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. | El ICBF, mediante concepto remitido a la Comisión Séptima de la cámara de Representantes, señaló que esa entidad no tiene la competencia ni la capacidad técnica ni logística para cumplir a cabalidad la función de reportar bebes no tamizados en todo el territorio nacional que se encuentren dentro de los rangos de edad requeridos, ni de hacerlos tamizar. Por lo tanto, dicha función se limitó a reportar y hacer tamizar a los niños y niñas que se encuentren bajo su protección o que se encuentren en sus programas de atención. |

1. **PROPOSICIÓN.**

Con fundamento en las anteriores consideraciones, de manera respetuosa solicitamos a la Comisión Plenaria de la Cámara de Representantes, dar segundo debate y aprobar, con modificaciones, el proyecto de ley No. 001 de 2017 Cámara “*Por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia”.*

Cordialmente,

**H.R. MARGARITA MARIA RESTREPO ARANGO**

Coordinador Ponente

**H.R. CRISTÓBAL RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ**

Ponente

**H.R. JOSÉ ELVER HERNÁNDEZ CASAS**

Ponente

**TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL**

**PROYECTO DE LEY NÚMERO 001 DE 2017 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.

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 5000 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 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. Generar los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el Tamizaje Neonatal.

2. Reglamentar y elaborar normas técnicas relacionadas con los procesos de diagnóstico y manejo clínico, así como las rutas integrales para ello.

3. Incluir en el plan de beneficios la tecnología diagnóstica y de manejo clínico, así como lo definido en las rutas de atención.

4. Mantener la viabilidad del funcionamiento del programa mediante lineamientos para la estructura de la red de tamizaje y la conformación de comités de expertos de apoyo para tamizaje neonatal.

5. Reglamentar las actividades de Tamizaje Neonatal, de enfermedades hereditarias.

6. Tomar 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 Instituto Nacional de Salud (INS) y Acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación, para realizar pruebas de Tamizaje Neonatal.

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

1. Estar habilitado y acreditar ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC), los ensayos para realizar tamizaje neonatal

2. Atender los lineamientos dados por la Coordinación Nacional de Laboratorios, incluidos los programas de evaluación del desempeño organizados por autoridades nacionales para la realización de pruebas de Tamizaje Neonatal el Instituto Nacional de Salud (INS).

3. Notificar los nuevos casos directamente al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y proveer la información de interés en salud pública solicitada por las autoridades de salud.

4. Organizar y custodiar un archivo de muestras y resultados de tamizaje por el período de tiempo establecido en la normatividad para servir de contramuestra.

5. 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.

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

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 – 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:

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 sus funciones de coordinador nacional de la red de laboratorios de tamizaje neonatal, incluyendo la evaluación del desempeño de estos laboratorios.

**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.

Parágrafo 1. El ICBF tendrá la responsabilidad de reportar los niños y niñas que estando bajo su protección o que participen en sus programas de atención no hayan sido tamizados, y 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.

**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.

**H.R. MARGARITA MARIA RESTREPO ARANGO**

Coordinador Ponente

**H.R. CRISTÓBAL RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ**

Ponente

**H.R. JOSÉ ELVER HERNÁNDEZ CASAS**

Ponente