



INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 174 DE 2016 SENADO, 019 DE 2015 CÁMARA

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

Bogotá, D. C., 25 de abril de 2017

Presidente

ÉDINSON DELGADO RUIZ

Comisión Séptima

Senado de la República

Ciudad

Asunto: Informe de ponencia para primer debate en Senado 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.*

Respetado Presidente:

En cumplimiento del encargo realizado por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República, y de conformidad con lo establecido en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, procedemos a rendir informe de ponencia para primer debate en Senado 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.*

En este sentido, la presente ponencia se desarrolla de la siguiente manera:

- 1. Antecedentes de la iniciativa.**
- 2. Objeto del proyecto de ley.**
- 3. Justificación y consideraciones del proyecto.**
- 4. Ventajas de proyecto.**
- 5. Marco normativo.**
- 6. Impacto fiscal.**
- 7. Pliego de modificaciones.**
- 8. Proposición.**

Cordialmente,



CONSULTAR NOMBRES Y FIRMA EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

1. ANTECEDENTES DE LA INICIATIVA

El día 21 de julio de 2015 fue presentado y radicado en la Cámara de Representantes el Proyecto de ley número 019 con su correspondiente exposición de motivos, por la Bancada Centro Democrático, en cabeza de la honorable Representante Margarita María Restrepo.

Una vez presentado, fue remitido a la Comisión Séptima Constitucional Permanente de Cámara de Representantes y publicado en la *Gaceta del Congreso* número 511 de 2015.

El proyecto de ley objeto de estudio fue presentado por los honorables Representantes *Tatiana Cabello Flórez, Carlos Alberto Cuero Valencia, Pierre Eugenio García Jacquier, Hugo Hernán González Medina, Esperanza María de los Ángeles Pinzón de Jiménez, Álvaro Hernán Prada Artunduaga, Ciro Alejandro Ramírez Cortés, Margarita María Restrepo Arango, Édward David Rodríguez Rodríguez*, el pasado 21 de julio de 2015 y publicado en la *Gaceta del Congreso* número 511 de 2015. Posteriormente los honorables Representantes *Margarita María Restrepo Arango, Rafael Romero Piñeros* y Óscar Ospina Quintero (Coordinador Ponente) fueron designados ponentes para primer debate. El día martes 26 de abril de 2016 fue aprobado, sin modificaciones, en primer debate el proyecto de ley en la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes. Como ponentes para segundo debate fueron designados los honorables Representantes Óscar Ospina Quintero (Coordinador Ponente), *Margarita María Restrepo Arango* y *Rafael Romero Piñeros*.

El texto definitivo para segundo debate fue aprobado el día 25 de octubre de 2015 en la plenaria de la Cámara de Representantes.

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

El objeto del proyecto de ley, por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia, es establecer las normas para la detección de sordera y ceguera congénitas, y la práctica del tamizaje neonatal mediante la utilización, almacenamiento y disposición de una muestra de sangre en el recién 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 (12) 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 la coordinación nacional de Tamizaje Neonatal dentro de la estructura del Instituto Nacional de Salud quien lo organizará; el quinto, instaura las funciones específicas para la coordinación de Tamizaje Neonatal; el sexto autoriza la creación de laboratorios clínicos habilitados y acreditados para la realización de Tamizaje Neonatal; el séptimo, dispone los deberes de los laboratorios acreditados para la realización del Tamizaje Neonatal y de los demás actores involucrados; 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 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; y, finalmente, el artículo doce plantea que el proyecto de ley regirá a partir de su publicación, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

3. JUSTIFICACIÓN Y CONSIDERACIONES DEL PROYECTO

Los Programas de Tamizaje Neonatal se orientan a la detección temprana de sordera y ceguera congénita, y la identificación presintomática 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, no 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 dentro de las 72 horas siguientes al nacimiento.

Entre las principales anomalías se encuentra el Hipotiroidismo Congénito, que 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, alcanzando 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, el cual 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.

No obstante, el resultado obtenido en esta primera etapa, la realización de diagnósticos ampliados a otras enfermedades causadas por las 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 estatal en la toma de decisiones de salud pública y al compromiso de asumir seriamente la promoción y prevención en salud 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 de seguridad 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 1/3.000 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 sesenta; y 20 de retraso en el uso de la tecnología de espectrometría de masas, revolucionarias 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. El Minsalud no ha implementado un programa de tamizaje neonatal ni contempló la necesidad en los programas de Cero a Siempre y en las acciones de promoción y prevención, dado a que limitó la recomendación en la guía de práctica clínica del recién nacido.

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 por mil niños con un defecto congénito grave. Por lo menos 3,3 por mil menores de 5 años mueren anualmente y 3,2 por 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, ceguera y sordera.

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, 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.

Gasto en salud

La prevalencia de enfermedades crónicas ha ido en aumento fundamentalmente por la mayor sobrevivencia 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 del gasto en salud. La OMS estima que para el año 2020 el 60% del gasto en salud corresponderá a patología crónica, sin tener en cuenta el impacto social, que es un costo no evaluado (no se tiene en cuenta el costo en que incurre la familia para rehabilitar al enfermo).

Acceso equitativo y universal de los recién nacidos

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 en 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 Neonatal (Coordinación Nacional de Tamizaje y el desarrollo de la Red Nacional de Laboratorios ¿RNL¿).

4. VENTAJAS DEL PROYECTO

El tamizaje neonatal es un Programa que tiene el objetivo de detectar enfermedades metabólicas hereditarias, infecciosas y endocrinas potencialmente mortales que pueden dejar secuelas irreversibles, generar retardo mental o llevar a la muerte. Los programas de tamizaje buscan detectar enfermos antes de que se manifiesten los síntomas, en este caso en el recién nacido, para poder realizar una intervención temprana que evite el desarrollo de síntomas y complicaciones, así como posibles secuelas y muerte. El tamizaje no es SOLO una toma de muestra de sangre, incluye la entrega de resultados, seguimiento y atención integral a los menores con enfermedades valoradas, que son metabólicas, infecciosas, visuales, auditivas y cardiopatías. Algunas son enfermedades huérfanas, muchas otras son enfermedades frecuentes.

Sobre el Tamizaje Neonatal como Política Pública - Recomendaciones

1. El Programa de Tamizaje Neonatal debe hacer parte de las Políticas Públicas Nacionales en salud, centralizado bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud con asignación de recursos económicos y físicos que garanticen su sostenibilidad en el tiempo y la asignación de Talento Humano idóneo en esta área del conocimiento.

2. Toda vez que se necesitan acciones colectivas para lograr un Programa de Tamizaje Neonatal, se considera de parte de los firmantes que la actual Ley de Tamizaje Neonatal es absolutamente necesaria e imperativa y ella debe promover la integración interinstitucional. Recomendamos que el programa de Tamizaje Neonatal esté acorde a la realidad nacional e incidencia de las distintas enfermedades en cada región de Colombia.

3. Es así que la reglamentación de la Ley una vez sancionada, debe promover la formulación de políticas públicas que integren aspectos desarrollados en otras leyes como son la Ley 1804, por la cual se establece la política de Estado para el desarrollo integral de la primera infancia de cero a siempre, Ley 1392 de 2010 (Ley de Enfermedades Huérfanas), Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria en Salud) y Ley 1618 (Ley Estatutaria de Discapacidad), así como el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, la Política de Atención Integral en Salud, Modelos de Atención Integral en Salud y Rutas de Atención en Salud, además de cualquier otra política que favorezca la protección de quienes padecen estas enfermedades y sus familias como sujetos de especial protección.



4. El Gobierno debe propender por la creación de incentivos que impulsen a los especialistas médicos a prestar sus servicios a las periferias, así los pacientes pueden tener acceso a los servicios de atención primaria y de alta complejidad que necesitan.

5. Es necesario garantizar mecanismos para el reporte inmediato de pacientes con diagnóstico confirmado en el Programa de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Raras del Instituto Nacional de Salud.

Sobre Recomendaciones para la realización del Tamizaje Neonatal

1. Se recomienda con fuerte evidencia de la literatura médica mundial, que la muestra de sangre para el tamizaje se tome de talón del recién nacido, posterior a las 24-48 horas de vida. De ningún modo se recomienda continuar toma de muestras de cordón umbilical, ni tampoco muestras tomadas antes de completar las 24 horas de vida.

2. La toma de muestra debe ser realizada por personal certificado en este procedimiento.

3. La confirmación del diagnóstico debe hacerse dentro de las 24 horas, luego de conocer el primer resultado alterado. Esto se realiza mediante una segunda toma de muestra para lo cual se necesita la colaboración de los padres y de las instituciones encargadas de tomar la muestra. Para una entrega oportuna de los resultados al médico, se recomienda que los reportes sean generados en línea y enviados con alertas al correo del médico solicitante a no menos de 24 horas.

4. Es importante incluir dentro del Programa de Tamizaje Neonatal la evaluación auditiva, visual y de cardiopatías congénitas. Con respecto a las cardiopatías congénitas, el Programa de Tamizaje con oximetría de pulso permite detectar niños con sospecha de cardiopatías congénitas que pueden ser susceptibles de tratamientos que hacen la diferencia entre vida o la muerte, por lo que son altamente recomendados.

5. El Programa de Tamizaje debe garantizar resultados eficientes, oportunos y para la mayoría de los desórdenes detectados, la garantía de que los resultados deben ser entregados antes de las 48 horas siguientes a la toma. Un tamizaje positivo debe tener una intervención inmediata para confirmar la enfermedad e iniciar un tratamiento.

6. Es altamente recomendable que exista un número adecuado de laboratorios de diagnóstico de acuerdo a la población a tamizar en Colombia (ver promedios de laboratorios presentes por poblaciones en otros países), lo que permitiría dar continuidad en procesamiento de las muestras en caso de que algún o algunos equipos fallen. No es recomendable tener una gran cantidad de laboratorios presentes por las dificultades que conlleva su coordinación y la fragmentación el servicio, además del seguimiento que requiere verificar la calidad de estos.

7. Debido a que hay enfermedades infecciosas emergentes o que aún no se han conocido en el mundo, se debe dejar la puerta abierta para su inclusión en el caso de que Colombia se vea afectada



por estas enfermedades. De igual manera, el panel ampliado de tamizaje contiene muchas enfermedades cuya incidencia en la población colombiana es desconocida.

Sobre el Seguimiento de los Pacientes y el Tratamiento después del Diagnóstico

1. El programa de Tamizaje debe incluir tanto a niños a término como niños prematuros, teniendo en cuenta las condiciones especiales que el Tamizaje Neonatal requiere para estos últimos.

2. El seguimiento debe ser realizado por un grupo interdisciplinario ubicado en Redes y Centros de Referencia que estén conformados por genetistas, nutricionistas, bioquímicos, pediatras, psicólogos, psiquiatras y en general todo profesional o especialista del área médica, en salud o social que pueda apoyar el tratamiento integral, inter- y transdisciplinario, además del apoyo social al paciente y la familia según los requerimientos de la enfermedad, ya que la complejidad de estas enfermedades así lo requiere.

3. El Sistema de Salud debe garantizar controles regulares tanto para el niño diagnosticado positivamente como para sus padres, haciendo de la consejería genética un servicio vital para el niño y la familia dentro del Modelo y las Rutas de Atención en salud.

Sobre la importancia de la educación

1. Hacemos énfasis en que un Programa de Tamizaje efectivo requiere trabajar en los siguientes aspectos:

2. Implicar a la Academia en el proceso de educación en todos los niveles y a los profesionales en Ciencias de la Salud.

3. Educar a la población en general con el objeto de enseñar en qué consiste el Tamizaje y su importancia. La educación debe ser obligatoria como parte de los programas de prevención y controles prenatales de las mujeres embarazadas, de tal forma que permita tomar las medidas pertinentes en caso de que los responsables del menor no acudan a algún requerimiento.

4. Educación al talento humano en salud en cuanto al proceso, la toma y calidad de la muestra, el proceso de reclutamiento para prueba confirmatorio, seguimiento, tratamiento y demás etapas del proceso.

5. Educación al personal del laboratorio que analiza las muestras. El personal de laboratorio debe ser certificado en análisis de tamizaje neonatal por una autoridad competente.

6. El programa requiere la educación y difusión a nivel nacional que incluya la zona rural para que los niños que nacen en casa sean llevados por sus padres al centro de salud más cercano para la toma de la muestra.

7. Las parteras deben tomar el curso de tamizaje neonatal, aplicarlo en sus prácticas y ser certificadas en toma de muestra.



Integración del Programa con otras entidades

1. Toda vez que en el actual Sistema y de acuerdo a la ley Estatutaria en Salud es corresponsabilidad tanto del Estado como de la Familia la preservación de la Salud, se recomienda el fortalecimiento de medidas para asegurar el compromiso y educación de los padres en el proceso.

2. Sin embargo, si persiste la falta de compromiso de los padres, puede sugerirse la integración en el proceso del ICBF, la Policía u otras entidades, con el fin de implementar medidas de sanción que obliguen a los padres a continuar con el proceso.

Otras recomendaciones

Es menester recordar que para instaurar un buen Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia se necesita:

1. Voluntad.
2. Leyes o Reglamentaciones que hagan efectivo el Programa de Tamizaje.
3. Control de calidad y establecimiento de rigurosos controles para todo el proceso.
4. Trabajo en equipo.
5. Coordinación con Centros de Referencia y de Excelencia.
6. Talento Humano Idóneo.
7. Participación de las Organizaciones de pacientes en el proceso.
8. Es altamente recomendable tener a disposición un Comité de expertos internacionales de Tamizaje Neonatal que apoye con sus conceptos al Comité de Expertos de Tamizaje Nacional, el cual a su vez apoyará la formulación de política pública en salud y el seguimiento del Programa.

5. 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 específica, 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:

¿ 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.

¿ Ley 100 de 1993: Norma el Sistema de Seguridad Social Integral que 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.

¿ 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 del 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.

¿ 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¿.

¿ Decreto 4747 del 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 1392 de 2010: Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores.

¿ Acuerdo 29 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.

¿ Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021: PDSP: 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.

¿ Guía de atención integral del recién nacido sano de 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 del niño, y que pueda hacer visitas domiciliarias el tercer día posparto. Al alta hospitalaria posparto se debe incluir información sobre pruebas de tamizaje auditivo y metabólico.

¿ Guía de práctica clínica. Detección de anomalías congénitas en el recién nacido de 2013: Sistema General de Seguridad Social en Salud - Colombia. Para uso de profesionales de salud 2013 - Guía número 03. Establece recomendaciones para el tamizaje de un par 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.

6. IMPACTO FISCAL

Los modelos de simulación indican que la detección de MCADD en recién nacidos reduce la morbilidad y la mortalidad a un costo incremental inferior al intervalo de las intervenciones de atención médica aceptadas.

El modelo predice que casi todos los costos adicionales del cribado serían compensados por secuelas evitadas.

En nuestro análisis de los casos básicos durante los primeros 20 años de vida, el costo de la detección de MCADD en los recién nacidos fue de aproximadamente 11.000 dólares (US \$ 2001, IC del 95%: <0-33.800 dólares) por año salvado, o 5.600 dólares (IC del 95%: <0-17.100 dólares) por año de vida ajustado a la calidad, en comparación con la ausencia de cribado. En un horizonte de 70 años, las proporciones respectivas eran de aproximadamente 300 dólares (IC del 95%: <0 a 13.000 dólares) y 100 dólares (IC del 95%: <0-6.900 dólares). Los resultados fueron robustos cuando se probaron los rangos plausibles para la sensibilidad y especificidad de la prueba diagnóstica, la prevalencia de MCADD, la tasa asintomática y el costo de la exploración. *¿Sociedad America na de Pediatría¿.*

Dado a que en Colombia ya existen laboratorios acreditados para pruebas genéticas, se contaría con estos prestadores para que acrediten la prueba de tamizaje neonatal sin mayores costos, esto, aunado a la política de *¿equipos en comodato¿* que tienen los proveedores de equipamiento de esta área, razón por la cual el impacto fiscal no sería exorbitante, dado a que los costos se reducirían notablemente, puesto que no existiría la necesidad de comprar equipos ni responsabilizarse de su mantenimiento.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>Proyecto de ley número 174 de 2016 Senado, 019 de 2015 Cámara, <i>¿por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia¿.</i></p>	<p>Proyecto de ley número 174 de 2016 Senado, 019 de 2015 Cámara, <i>¿por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia¿.</i></p>	<p>Sin modificaciones.</p>
<p>Artículo 1°. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia 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 o evitar secuelas y discapacidad o modificar la calidad o la expectativa de vida.</p>	<p>Artículo 1°. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia, <u>mediante la detección temprana de ceguera y sordera congénitas y</u> 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 o evitar secuelas y discapacidad o modificar la calidad o la expectativa de vida.</p>	<p>Se agrega la frase <i>¿mediante la detección temprana de ceguera y sordera congénitas y¿.</i> La ceguera y sordera congénitas pueden ser detectadas mediante exámenes sencillos, que permiten tomar medidas tempranas para la prevención y manejo en caso de ser positivos.</p>

<p>Artículo 2°. Definiciones:</p> <p>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 e 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.</p> <p>2. Tamizaje prenatal: Estrategia clínica para determinar la presencia de genes relacionados con enfermedades del embrión o feto en desarrollo.</p> <p>3. Tamizaje neonatal básico: Incluye pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia a suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina.</p>	<p>Artículo 2°. Definiciones:</p> <p>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.</p> <p>2. Tamizaje prenatal: Estrategia clínica para determinar la presencia de genes relacionados con enfermedades del embrión o feto en desarrollo.</p> <p>3. Tamizaje neonatal básico: Incluye pruebas para <u>al menos una de las siguientes enfermedades:</u> hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina.</p>	<p>Se agrega la expresión <i>¿para al menos una de las siguientes enfermedades¿</i>. El tamizaje neonatal básico puede ser entendido como tal, cuando se hace para al menos una enfermedad como sucede en Colombia con el hipotiroidismo congénito. Se incluyen las palabras <i>¿todas¿</i>, <i>¿las¿</i> y <i>¿más de¿</i> con el fin de aclarar y especificar las enfermedades mencionadas en el inciso 3°.</p>
---	---	---

<p>4. Tamizaje ampliado: Incluye las anteriores más enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la beta oxidación de los ácidos grasos (en total son 33 enfermedades que se detectan con esta prueba).</p> <p>5. Ácidos nucleicos: Son el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), y el Ácido Ribonucleico (ARN) que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.</p> <p>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.</p> <p>7. DBS: Muestra de sangre seca para tamizaje neonatal obtenida del cordón umbilical o del talón.</p> <p>8. Genoma humano: Es el ADN completo del ser humano más el conjunto total de material genético que se encuentra en las células.</p> <p>9. Enfermedades raras: son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas.</p> <p>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</p>	<p>4. Tamizaje ampliado: Incluye <u>todas</u> las anteriores, más <u>las</u> enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la beta oxidación de los ácidos grasos (en total son <u>más de</u> 33 enfermedades que se detectan en una sola prueba).</p> <p>5. Ácidos nucleicos: Son el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), y el Ácido Ribonucleico (ARN) que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.</p> <p>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.</p> <p>7. DBS: Muestra de sangre seca para tamizaje neonatal obtenida del cordón umbilical o del talón.</p> <p>8. Genoma humano: Es el ADN completo del ser humano más el conjunto total de material genético que se encuentra en las células.</p> <p>9. Enfermedades raras: son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas.</p> <p>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</p>	
--	---	--

<p>genes se localizan en los 23 pares de cromosomas del núcleo de las células.</p> <p>11. Biobanco: Sitio para el manejo controlado de recolección, depósito y distribución de materiales biológicos y la información asociada con estándares técnicos y éticos.</p>	<p>de cromosomas del núcleo de las células.</p> <p>11. Biobanco: Sitio para el manejo controlado de recolección, depósito y distribución de materiales biológicos y la información asociada con estándares técnicos y éticos.</p>	
--	---	--

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>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.</p> <p>13. Material genético: Sustancia a partir de la cual se obtiene el ADN o el ARN.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>13. Material genético: Sustancia a partir de la cual se obtiene el ADN o el ARN.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
<p>Artículo 3°. <i>Sujetos titulares de derechos.</i> 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 y del</p>	<p>Artículo 3°. <i>Sujetos titulares de derechos.</i> 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 y del</p>	Sin modificaciones.

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>Instituto Nacional de 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. El Gobierno reglamentará la materia.</p>	<p>Instituto Nacional de 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. El Gobierno reglamentará la materia.</p>	
<p>Artículo 4°. <i>Programa de Tamizaje Neonatal.</i> Créese el programa de Tamizaje Neonatal a cargo de la Dirección de Redes del Instituto Nacional de Salud que actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del Tamizaje Neonatal en el territorio nacional, desde la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación al Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia.</p>	<p>Artículo 4°. <i>Programa de Tamizaje Neonatal.</i> Créese el programa de Tamizaje Neonatal a cargo de la Dirección de Redes del Instituto Nacional de Salud que actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del Tamizaje Neonatal en el territorio nacional, desde la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación al Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia.</p>	Sin modificaciones.
<p>Artículo 5°. <i>Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal:</i> 1. Asesorar y apoyar permanentemente al Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</p>	<p>Artículo 5°. <i>Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal:</i> 1. Asesorar y apoyar permanentemente al Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</p>	Se incluyen a las EPS en el numeral 1. Se modifica el numeral 5, para cambiar ¿garantizar¿ por ¿mantener¿, tarea factible que se debe hacer mediante recomendaciones sobre la estructura de la red de tamizaje, y las recomendaciones para la conformación de comités de expertos para el apoyo de los

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>(Invima) y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), sobre los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el Tamizaje Neonatal (EAPB e IPS).</p> <p>2. Dar apoyo técnico para la reglamentación y la elaboración de normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes</p>	<p>(Invima) y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), sobre los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el Tamizaje Neonatal (EAPB o EPS e IPS).</p> <p>2. Dar apoyo técnico para la reglamentación y la elaboración de normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes</p>	<p>programas de tamizaje en los niveles pertinentes de toma de decisiones.</p>
<p>a la recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento y disposición de muestras para Tamizaje Neonatal y uso de la información vinculada a las mismas.</p> <p>3. Gestionar en el plan de beneficios la inclusión de tecnología diagnóstica y de manejo clínico o para mejorar las condiciones de vida de las personas con las áreas del Ministerio que se requiera.</p> <p>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.</p> <p>5. Garantizar la viabilidad del funcionamiento del programa mediante la disponibilidad del talento humano requerido para esto.</p> <p>6. Recomendar las actividades de Tamizaje Neonatal, de</p>	<p>a la recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento y disposición de muestras para Tamizaje Neonatal y uso de la información vinculada a las mismas.</p> <p>3. Gestionar en el plan de beneficios la inclusión de tecnología diagnóstica y de manejo clínico o para mejorar las condiciones de vida de las personas con las áreas del Ministerio que se requiera.</p> <p>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.</p> <p>5. Mantener la viabilidad del funcionamiento del programa mediante <u>recomendaciones para la estructura de la red de tamizaje y la conformación de comités de expertos de apoyo para tamizaje neonatal.</u></p>	

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>enfermedades hereditarias, por medio del análisis directo del Genoma Humano y del análisis de la sangre, para específicamente prevenir la discapacidad en niños y niñas.</p> <p>7. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso de las muestras de tamizaje neonatal, para otros fines como estudios poblacionales relacionados con el genoma humano.</p> <p>8. 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.</p> <p>9. Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por los programas de Tamizaje Neonatal.</p> <p>10. Coordinar la logística de transporte de muestras con la agencia de correos del Estado.</p>	<p>6. Recomendar las actividades de Tamizaje Neonatal, de enfermedades hereditarias, por medio del análisis directo del Genoma Humano y del análisis de la sangre, para específicamente prevenir la discapacidad en niños y niñas.</p> <p>7. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso de las muestras de tamizaje neonatal, para otros fines como estudios poblacionales relacionados con el genoma humano.</p> <p>8. 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.</p> <p>9. Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por los programas de Tamizaje Neonatal.</p> <p>10. Coordinar la logística de transporte de muestras con la agencia de correos del Estado.</p>	
<p>Artículo 6°. <i>De los laboratorios de tamizaje neonatal.</i> Son los laboratorios inscritos ante el Registro Único de Laboratorios (RUL) y habilitados por la Jefatura de Tamizaje Neonatal del Instituto Nacional de Salud, para realizar pruebas de tamizaje Neonatal Ampliado de Sangre Seca (DBS) de Cordón Umbilical y de Talón.</p>	<p>Artículo 6°. <i>De los laboratorios de tamizaje neonatal.</i> Son los laboratorios inscritos ante el Registro Único de Laboratorios (RUL) y habilitados por la Jefatura de Tamizaje Neonatal del Instituto Nacional de Salud, para realizar pruebas de tamizaje Neonatal Ampliado de Sangre Seca (DBS) de Cordón Umbilical y de Talón, que deben estar Acreditados ante el</p>	<p>Se incluye la frase <i>¿que deben estar acreditados ante el ente nacional acreditador para realizar pruebas de tamizaje Neonatal¿</i>, ya que la acreditación bajo normas ISO para laboratorios de ensayo, por el ente nacional acreditador (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia, ONAC), garantiza la calidad en la realización de los exámenes de tamizaje.</p>

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
	<u>ente nacional acreditador para realizar pruebas de tamizaje Neonatal.</u>	
<p>Artículo 7°. Deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal:</p> <p>1. Estar habilitado y acreditar ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC), 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).</p> <p>2. Seguir los lineamientos dados por las autoridades nacionales para la realización de pruebas de Tamizaje Neonatal.</p> <p>3. Tener en cuenta los estándares internacionales para la práctica de pruebas de Tamizaje Neonatal.</p>	<p>Artículo 7°. Deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal:</p> <p>1. Estar habilitado y acreditar ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC), 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).</p> <p>2. Seguir los lineamientos dados por las autoridades nacionales para la realización de pruebas de Tamizaje Neonatal.</p> <p>3. Tener en cuenta los estándares internacionales para la práctica de pruebas de Tamizaje Neonatal.</p>	Sin modificaciones.
<p>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.</p> <p>5. Notificar los nuevos casos directamente al Sivigila y proveer la información de interés en salud</p>	<p>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.</p> <p>5. Notificar los nuevos casos directamente al Sivigila y proveer la información de interés en salud</p>	

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>pública solicitada por las autoridades de salud.</p> <p>6. Organizar y custodiar un archivo de muestras de tamizaje por el período de tiempo establecido en la normatividad para servir de contramuestra.</p> <p>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.</p> <p>8. Contar con un sistema de referencia y contrarreferencia de muestras que incluya un transporte eficiente y oportuno.</p> <p>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).</p> <p>Primero: Someterse anualmente a los programas de evaluación externa de desempeño, realizados por el Instituto Nacional de Salud (INS).</p> <p>Segundo: Acreditar ante la ONAC los ensayos de laboratorio relacionados. Con el cumplimiento de estos dos requisitos podrán inscribirse en el RUL, de</p>	<p>pública solicitada por las autoridades de salud.</p> <p>6. Organizar y custodiar un archivo de muestras de tamizaje por el período de tiempo establecido en la normatividad para servir de contramuestra.</p> <p>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.</p> <p>8. Contar con un sistema de referencia y contrarreferencia de muestras que incluya un transporte eficiente y oportuno.</p> <p>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).</p> <p>Primero: Someterse anualmente a los programas de evaluación externa de desempeño, realizados por el Instituto Nacional de Salud (INS).</p> <p>Segundo: Acreditar ante la ONAC los ensayos de laboratorio relacionados. Con el cumplimiento de estos dos requisitos podrán inscribirse en el RUL, de</p>	

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>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.</p>	<p>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.</p>	
<p>Artículo 8°. <i>Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.</i> 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.</p>	<p>Artículo 8°. <i>Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.</i> 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.</p>	Sin modificaciones.
<p>Artículo 9°. <i>Obligaciones especiales del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</i> El Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:</p> <p>1. Garantizar el desarrollo de las acciones pertinentes con los actores del sistema involucrados en la implementación del programa de Tamizaje Neonatal, e EPS e IPS públicas y privadas.</p>	<p>Artículo 9°. <i>Obligaciones especiales del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</i> El Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:</p> <p>1. Garantizar el desarrollo de las acciones pertinentes con los actores del sistema involucrados en la implementación del programa de Tamizaje Neonatal, e EPS e IPS públicas y privadas.</p>	Sin modificaciones.

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Establecer los mecanismos para garantizar la accesibilidad a medicamentos vitales no disponibles para las enfermedades objeto de Tamizaje Neonatal.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Establecer los mecanismos para garantizar la accesibilidad a medicamentos vitales no disponibles para las enfermedades objeto de Tamizaje Neonatal.</p>	
<p>Artículo 10. <i>Presupuesto y financiación.</i> 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,</p>	<p>Artículo 10. <i>Presupuesto y financiación.</i> 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,</p>	Sin modificaciones.

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>para lo cual el Plan de beneficios incluirá el Tamizaje Neonatal.</p> <p>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.</p> <p>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. Asimismo, 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.</p>	<p>para lo cual el Plan de beneficios incluirá el Tamizaje Neonatal.</p> <p>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.</p> <p>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. Asimismo, 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.</p>	

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 2°. la jefatura de Tamizaje Neonatal o quien haga sus veces deberá</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 2°. la jefatura de Tamizaje Neonatal o quien haga sus veces deberá</p>	Sin modificaciones.
<p>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 acompañamiento médico y social a los padres o familiares de los menores, vinculándolos a los</p>	<p>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 acompañamiento médico y social a los padres o familiares de los menores, vinculándolos a los</p>	

Texto definitivo Cámara de Representantes	Texto propuesto para primer debate Senado	Justificación
diferentes programas de atención integral desarrollados por ellas.	diferentes programas de atención integral desarrollados por ellas.	
Artículo 12. Vigencia. La presente ley entra en vigencia a partir de su sanción y publicación en el <i>Diario Oficial</i> y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.	Artículo 12. Vigencia. La presente ley entra en vigencia a partir de su sanción y publicación en el <i>Diario Oficial</i> y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.	Sin modificaciones.

8. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, solicitamos a la honorable Comisión Séptima del Senado de la República debatir y aprobar en primer debate el **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.

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2016 SENADO, 019 DE 2015 CÁMARA

por medio del cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.

El Congreso 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 o evitar secuelas y discapacidad o modificar la calidad o la 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, destinado 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 para al menos una de las siguientes enfermedades: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina.

4. Tamizaje ampliado: Incluye todas las anteriores, más las enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la betaoxidación de los ácidos grasos (en total son más de 33 enfermedades que se detectan en una sola 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 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 y del Instituto Nacional de 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. El Gobierno reglamentará la materia.

Artículo 4°. *Programa de Tamizaje Neonatal.* Créese el Programa de Tamizaje Neonatal a cargo de la Dirección de Redes del Instituto Nacional de Salud, que actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del tamizaje neonatal en el territorio nacional, desde la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación al Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia.

Artículo 5°. *Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal.*

1. Asesorar y apoyar permanentemente al Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) sobre los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el Tamizaje Neonatal (EAPB o EPS e IPS).

2. Dar apoyo técnico para la reglamentación y la elaboración de normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes a la recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento y disposición de muestras para Tamizaje Neonatal y uso de la información vinculada a las mismas.

3. Gestionar en el plan de beneficios la inclusión de tecnología diagnóstica y de manejo clínico o para mejorar las condiciones de vida de las personas con las áreas del ministerio que se requiera.

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

6. Recomendar las actividades de tamizaje neonatal, de enfermedades hereditarias, por medio del análisis directo del genoma humano y del análisis de la sangre para específicamente prevenir la discapacidad en niños y niñas.

7. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso de las muestras de tamizaje neonatal para otros fines como estudios poblacionales relacionados con el genoma humano.



8. 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.

9. Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por los programas de tamizaje neonatal.

10. Coordinar la logística de transporte de muestras con la agencia de correos del Estado.

Artículo 6°. De los laboratorios de tamizaje neonatal. Son los laboratorios inscritos ante el Registro Único de Laboratorios (RUL) y habilitados por la Jefatura de Tamizaje Neonatal del Instituto Nacional de Salud para realizar pruebas de tamizaje neonatal ampliado de sangre seca (DBS) de cordón umbilical y de talón, que deben estar acreditados ante el ente nacional acreditador 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, 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).

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.

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, e 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. Asimismo, 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.

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 de 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 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. 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.

De los honorables Senadores,

**CONSULTAR NOMBRES Y FIRMA EN
ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF**



COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D.C., a 15 de mayo de 2017.

En la presente fecha se autoriza **la publicación en la *Gaceta del Congreso de la República*** del siguiente informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto para primer debate.

NOTA SECRETARIAL

Suscrita por el honorable Senador Antonio José Correa Jiménez (Coordinador Ponente). El honorable Senador Jorge Iván Ospina Gómez no refrendó el presente informe de ponencia y/o en cambio radicará su propia ponencia para primer debate Senado y/o se adherirá a la ponencia ya radicada.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,

**CONSULTAR NOMBRE Y FIRMA EN
ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF**