

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 019 DE 2015 CÁMARA.

por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.

Bogotá, D. C., quince (15) de octubre de 2015

Doctor

VÍCTOR RAÚL YEPES

Secretario Comisión Séptima

Honorable 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, con modificaciones, para primer debate al **Proyecto de ley número 019 de 2015 Cámara**, *por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia*.

La presente ponencia consta de las siguientes partes:

I. Trámite.

II. Objetivo y contenido del proyecto de ley.

III. Justificación de la iniciativa.

IV. Marco Normativo.

V. Modificaciones.

VI. Pliego de modificaciones.

I. TRÁMITE

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 **Gacetadel Congreso** número 511 de 2015. Posteriormente los honorables Representantes *Margarita María Restrepo Arango, Rafael Romero Piñeros y Óscar Ospina Quintero* (Coordinador Ponente) fuimos designados ponentes para primer debate al presente proyecto de ley.

II. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

El objeto del **Proyecto de ley número 511 de 2015 Cámara**, *por medio de la cual se regula la comercialización, distribución, publicidad y promoción de sistemas electrónicos de administración de nicotina y cigarrillos electrónicos* es el de proteger 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 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, por su parte el cuarto crea la Jefatura de Tamizaje Neonatal dentro de la estructura del Instituto Nacional de Salud, el quinto instaura las funciones específicas para la Jefatura de Tamizaje Neonatal, el sexto autoriza la creación de laboratorios clínicos habilitados para la realización de Tamizaje Neonatal, el artículo séptimo dispone los deberes de los laboratorios de Tamizaje Neonatal, el artículo octavo habla sobre el tratamiento que se le debe dar a la información proveniente de la realización del Tamizaje Neonatal, el artículo 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, finalmente el artículo doce plantea que el presente proyecto de ley regirá a partir de su publicación, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

III. JUSTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

Los Programas de Tamiza je Neonatal se orientan a 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 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).

Ahora bien, 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 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.

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 sobrevivencia de niños con afección congénita crónica lo que resulta en una concentración creciente de morbilidad 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.

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.

IV. 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, 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 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.

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 el niño 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.

V. MODIFICACIONES

Las modificaciones propuestas tienen como fin establecer un sistema sancionatorio coherente para la violación de las prohibiciones establecidas en el proyecto de ley.

VI. PLIEGO DE MODIFICACIONES

De acuerdo a lo anterior, sugerimos realizar las siguientes modificaciones, en forma que se detalla a continuación. El aparte que se subraya con negrilla, es la propuesta de modificación para primer debate.

TEXTO DEL PROYECTO DE LEY	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN LA COMISIÓN SÉPTIMA DE LA CÁMARA	ARGUMENTACIÓN
Artículo 3°. <i>Sujetos titulares de derechos.</i> A partir de la entrada en vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud a través del Sistema General de Seguridad	Artículo 3°. <i>Sujetos titulares de derechos.</i> A partir de la entrada en vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud a través del Sistema General de Seguridad	Justificación: El Tamizaje ampliado incluye el Tamiz de 6 errores innatos del Metabolismo el expandido incluye 33. El cambio al expandido obedece a que no vale la

TEXTO DEL PROYECTO DE LEY	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN LA COMISIÓN SÉPTIMA DE LA CÁMARA	ARGUMENTACIÓN
Social en Salud y del Instituto Nacional de Salud, garantizará que de manera centralizada, gratuita y obligatoria a todo recién nacido vivo en Colombia se le realice un tamizaje neonatal ampliado, auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública. El gobierno reglamentará la materia.	Social en Salud y del Instituto Nacional de Salud, garantizará que de manera progresiva , centralizada, gratuita y obligatoria a todo recién nacido vivo en Colombia se le realice un tamizaje neonatal expandido , auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública. El gobierno reglamentará la materia.	pena suscribir la norma únicamente a 6 errores sino dejar abierta la posibilidad de que progresivamente se pueda ir ampliando de acuerdo con la incidencia de cada uno de ellos.
Artículo 4°. <i>Dirección de Tamizaje Neonatal.</i> Créese la Dirección de Tamizaje Neonatal en la estructura 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 4°. <i>Jefatura de Tamizaje Neonatal.</i> Créese la jefatura de Tamizaje Neonatal, dentro 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.	Según el concepto enviado por el INS, ¿la propuesta de crear una Dirección en la estructura del INS no es conveniente, dado que el INS ya cuenta con una Dirección de Redes dentro de la que está el laboratorio que perfectamente podría asumir las funciones de tamizaje necesarias para centralizar y organizar en red este diagnóstico¿.

VII. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, de manera respetuosa solicitamos a la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, dar primer debate al **Proyecto de ley número 019 de 2014 Cámara**, por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia. Con el pliego de modificaciones que se propone.

Cordialmente,

CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 019 DE 2015 CÁMARA

por medio de la 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 utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre en el recién nacido para detectar tempranamente y fines de curación en los casos que sea posible, discapacidades derivadas de los errores congénitos del metabolismo.

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), 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 básico:** Incluye pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y galactosemia.

4. **Tamizaje ampliado:** Incluye las anteriores más fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita y déficit de biotinidasa.

5. **Tamizaje expandido:** Incluye todas 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).

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

7. **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.

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

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

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 a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Instituto Nacional de Salud, garantizará que de manera progresiva, centralizada, gratuita y obligatoria a todo recién nacido vivo en Colombia se le realice un tamizaje neonatal expandido, auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública. El gobierno reglamentará la materia.

Artículo 4°. *Jefatura de Tamizaje Neonatal.* Créese la jefatura de Tamizaje Neonatal, dentro 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 de la Jefatura de Tamizaje Neonatal:*

1. Asesorar y apoyar permanentemente al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Salud (INS), al Instituto de Vigilancia de Medicamentos (Invima), y al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, en la definición de lineamientos para los actores involucrados del Sistema de Salud en el Tamizaje Neonatal (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. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al tamizaje neonatal de enfermedades o condiciones que cumplan las características de las enfermedades susceptibles de Tamizaje Neonatal.

4. 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.

5. 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.

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

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

8. 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 clínicos habilitados por la Jefatura de Tamizaje Neonatal del Instituto Nacional de Salud, para realizar las pruebas de tamizaje Neonatal de Sangre Seca DBS de Cordón Umbilical y de Talón.

Artículo 7°. *Deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal:*

1. Estar habilitado y participar en los ensayos para la 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 objeto de Tamizaje Neonatal o tener previsto el laboratorio de referencia en caso de que no se disponga de las mismas en su área.

5. 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.

Artículo 8°. *Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.* La información del Tamizaje Neonatal a cargo de la Jefatura de Tamizaje Neonatal será protegida por dicha entidad de acuerdo con las normas vigentes, no obstante, el Ministerio de Salud en coordinación con esta entidad definirán 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 al recién nacido.

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.

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 las correspondientes al Tamizaje Neonatal Ampliado.

Parágrafo 2°. El Gobierno nacional apropiará los recursos para garantizar la gratuidad del programa y fortalecerá la red de laboratorios existentes del Instituto Nacional de Salud para que puedan prestar este servicio inicialmente, así mismo 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 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 están sujetas a la vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud.

Parágrafo. 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 12. *Vigencia*. La presente ley entra en vigencia a partir de su sanción y publicación en el *Diario Oficial* deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables Congresistas,

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