DECRETO 2112 DE 2003

(julio 29)

por el cual se reglamenta la acreditación y certificación de los laboratorios públicos y privados que practican pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN y se dictan otras disposiciones

Nota: Ver Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales y en especial las conferidas por el artículo 189, numeral 11 de la Constitución Política, y la Ley 721 de 2001,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 721 de 2001 es una herramienta legal que debe contribuir a la descongestión de despachos judiciales en la jurisdicción de familia, toda vez que otorga mecanismos expeditos para establecer con eficacia y rapidez la filiación de paternidad o maternidad mediante pruebas científicas, garantizando de esta manera a los niños los derechos fundamentales establecidos en el artículo 44 de la Constitución Política, los cuales han sido reiterados en criterios jurisprudenciales sobre la filiación natural de los menores como atributo de su personalidad;

Que de acuerdo con el artículo 10 de la citada ley, le corresponde al Estado la práctica de dichas pruebas, quien las realizará directamente o a través de laboratorios públicos o privados debidamente acreditados y certificados;

Que el parágrafo 2° del citado artículo 10, dispone que los laboratorios de genética forense

para la investigación de la paternidad o maternidad deben cumplir con los requisitos exigidos para los laboratorios clínicos, los cuales hacen parte del "Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud" de que trata el Decreto 2309 de 2002;

Que en virtud de lo anterior, es necesario definir las entidades responsables para adelantar la certificación y acreditación de estos laboratorios; así como establecer un mecanismo de transición, con el fin de dar trámite a las pruebas de paternidad o maternidad que actualmente se encuentran represadas;

Que mediante Decreto 2061 del 24 de julio de 2003, se encargó al doctor Juan Gonzalo López Casas, Viceministro de Salud y Bienestar del Ministerio de la Protección Social, de las funciones del Despacho del Ministro de la Protección Social,

DECRETA:

Artículo 1°. Definiciones. Para efectos de aplicación e interpretación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Certificación. Procedimiento mediante el cual los organismos certificadores debidamente acreditados expiden la constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad, que los servicios que se prestan en los laboratorios de genética públicos o privados donde se realizan las pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN, cumplen con los requisitos establecidos en la norma técnica u otro documento normativo respectivo.

Laboratorios certificados. Son aquellos laboratorios de genética públicos o privados que practican pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN, certificados por los organismos competentes debidamente acreditados.

Acreditación. Es el proceso voluntario mediante el cual los laboratorios de genética públicos o privados que practican pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN, demuestran el cumplimiento de estándares internacionales definidos y aprobados por la Comisión de Acreditación y Vigilancia.

Nota, artículo 1º: Ver artículo 2.8.8.3.1 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Artículo 2°. Organismos nacionales responsables de la certificación. Los laboratorios de genética públicos o privados que se autoricen legalmente para la práctica de pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN solo podrán ser certificados por los organismos certificadores debidamente acreditados por la autoridad competente de conformidad con el Decreto 2269 de 1993, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen. (Nota: Ver artículo 2.8.8.3.2 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.).

Artículo 3º. Organismo nacional responsable de la acreditación. Los laboratorios de genética señalados en la presente norma, deberán ser acreditados por la entidad competente de conformidad con el Decreto 2269 de 1993, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen. (Nota: Ver artículo 2.8.8.3.3 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.).

Artículo 4°. Competencias por parte de las entidades departamentales o distritales de salud. Las entidades departamentales o distritales de salud, deberán dar cumplimiento estricto a las competencias establecidas en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, igualmente deberán tener en cuenta las reglamentaciones, condiciones, recomendaciones e informes de la Comisión de Acreditación y Vigilancia, de acuerdo con las funciones asignadas mediante Decreto 1562 de 2002, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Parágrafo. El plan de visitas elaborado por las entidades departamentales o distritales de salud, priorizará a los laboratorios de genética que practiquen pruebas de paternidad o maternidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a su inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud y tendrán quince (15) días calendario adicionales para expedir el certificado de cumplimiento frente a las normas de laboratorio clínico.

Nota, artículo 1º: Ver artículo 2.8.8.3.4 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Artículo 5°. Laboratorios autorizados para la práctica de pruebas. Las pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN de que trata el presente decreto, que son realizadas por el Estado solo podrán hacerse directamente o a través de laboratorios públicos o privados legalmente autorizados que cumplan con los requisitos de laboratorio clínico, se encuentren certificados y acreditados por los organismos competentes.

Parágrafo transitorio. El Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, por el término de un año contado a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, podrá contratar la realización de las pruebas de que trata la Ley 721 de 2001, con laboratorios que cumplan los requisitos señalados en las normas vigentes para los laboratorios clínicos y que además cuenten con profesionales de las áreas de las Ciencias Médicas o Biológicas con título en maestría o doctorado en áreas de Genética Humana, Genética Forense o Biología Molecular o que tengan por lo menos tres (3) años de experiencia en la realización de pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN.

Lo anterior, hasta tanto los laboratorios colombianos de genética públicos o privados que practican pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN que deseen contratar con el Estado, obtengan la respectiva certificación y acreditación.

Nota, artículo 5º: Ver artículo 2.8.8.3.5 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único

Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Artículo 6°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de publicación.

Publíquese y cúmplase,

Dado en Bogotá, D. C., a 29 de julio de 2003.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro del Interior y de Justicia,

Fernando Londoño Hoyos.

El Viceministro de Salud y Bienestar encargado de las funciones del despacho del Ministro de la Protección Social,

Juan Gonzalo López Casas.