LEY 1980 DE 2019

LEY 1980 DE 2019

Diario Oficial 51.026, julio 26 de 2019

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 detección temprana de ceguera y sordera congénitas, 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 evitar su progresión, secuelas y discapacidad o modificar la calidad o expectativa de vida.

Artículo 2°. Definiciones. Para los efectos de esta ley, se entenderá por:

1. 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.

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

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

4. Tamizaje ampliado: Incluye las anteriores pruebas más las pruebas diagnóstico de enfermedades de los aminoácidos,

enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la betaoxidación de los ácidos grasos (en total son 33 enfermedades que se detectan con esta prueba).

5. Ácidos nucleicos: Son el ácido desoxirribonucleico (ADN), y el ácido ribonucleico (ARN), que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.

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

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

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

9. Enfermedades raras: Son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 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°. Derecho al tamizaje neonatal. A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará que de manera progresiva, obligatoria y gratuita, a todo recién nacido vivo se le realice mínimamente un tamizaje neonatal básico, auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública y del modelo de prestación en redes integrales de atención en salud y de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 4°. Programa de tamizaje neonatal. Créese el Programa de Tamizaje Neonatal a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del tamizaje neonatal en el territorio nacional, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación en el Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia. El Instituto Nacional de Salud, actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, a través de la Dirección de Redes o de quien haga sus veces, dando los lineamientos técnicos para la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma.

Artículo 5°. Funciones del programa de tamizaje neonatal.

1. Generar los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el tamizaje neonatal.

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

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

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

5. Reglamentar las actividades de tamizaje neonatal, de enfermedades hereditarias.

6. Tomar decisiones con base en la información generada por los programas de tamizaje neonatal.

Artículo 6°. De los laboratorios de tamizaje neonatal. Son los laboratorios inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS) y acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación, para realizar pruebas de tamizaje neonatal.

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo. Los laboratorios que realicen en Colombia pruebas de tamizaje neonatal, pruebas diagnósticas con ADN y pruebas diagnósticas para las enfermedades raras, publicadas en el listado oficial del Ministerio de Salud y Protección Social, deberán cumplir dos requisitos como condición para poderse inscribir en el Registro Único de Laboratorios (RUL). Primero: someterse anualmente a los programas de evaluación externa de desempeño, realizados por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Segundo: acreditar ante la ONAC los ensayos de laboratorio relacionados. Con el cumplimiento de estos dos requisitos podrán inscribirse en el RUL, de conformidad con las disposiciones que para ello establezca el Ministerio de Salud, de manera especial y separada de los laboratorios clínicos convencionales. A partir del segundo año, deberán renovar anualmente la inscripción con el cumplimiento de los requisitos establecidos para ello.

Artículo 8°. Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.

La información del tamizaje neonatal será protegida de acuerdo con las normas vigentes, integrada del Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro) y administrada por el Ministerio de Salud. Esta entidad definirá los procesos de reporte de resultados desde las Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, definirá los indicadores que se establecerán de acuerdo con los intereses de salud pública nacionales, los cuales serán de acceso público.

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

Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo 2°. El Gobierno nacional apropiará los recursos para garantizar la gratuidad del programa y para que el INS pueda adelantar sus funciones de coordinador nacional de la red de laboratorios de tamizaje neonatal, incluyendo la evaluación del desempeño de estos laboratorios.

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

Parágrafo. El ICBF tendrá la responsabilidad de reportar los niños y niñas que estando bajo su

protección o que participen en sus programas de atención no hayan sido tamizados, y se encuentren dentro de los rangos de edad requeridos para la prueba y se asegurará de coordinar el examen con la Secretaría de Salud correspondiente.

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

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

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

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

El Presidente del honorable Senado de la República,

Ernesto Macías Tovar.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,

Alejandro Carlos Chacón Camargo.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,

Jorge Humberto Mantilla Serrano.

REPÚBLICA DE COLOMBIA GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de julio de 2019.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

La Ministra del Interior,

Nancy Patricia Gutiérrez Castañeda.

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Alberto Carrasquilla Barrera.

La Ministra de Justicia y del Derecho,

Margarita Leonor Cabello Blanco.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.