



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVI - N° 406

Bogotá, D. C., martes, 30 de mayo de 2017

EDICIÓN DE 28 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 39 DE 2016 SENADO

por medio de la cual se reglamenta la especialidad médica de la Nefrología y se dictan otras disposiciones.

Los términos de estudio del proyecto de ley, se presentan en el siguiente orden:

1. Antecedentes del proyecto de ley
2. Objeto del proyecto de ley
3. Justificación del proyecto de ley
4. Marco Constitucional, legal y jurisprudencial
5. Pliego de Modificaciones
6. Proposición.

1. Antecedentes del proyecto de ley

El presente proyecto de ley es iniciativa del honorable Senador Javier Mauricio Delgado Martínez y del honorable Representante Álvaro López Gil, el cual fue radicado ante la Secretaría General del Senado de la República el 26 de julio de 2016 con el número 39 de 2016 y publicado en la *Gaceta del Congreso* número 546 del mismo año.

Posteriormente, el 3 de agosto de 2016, el proyecto fue radicado en la Comisión Séptima Constitucional del Senado, y fueron designados como ponentes para primer debate los honorables Senadores, Javier Mauricio Delgado Martínez (Coordinador), Eduardo Enrique Pulgar Daza y Antonio José Correa.

2. Objeto del proyecto de ley

Tal y como se indica en la exposición de motivos, el presente proyecto de ley busca unificar las condiciones para el ejercicio de la subespecialidad de la Nefrología, para que esta sea ejercida por personas especializadas y con el conocimiento requerido para proteger la vida y la salud de los pacientes mejorando la calidad del servicio en salud.

De igual forma reglamentar la subespecialidad en cuestión, su relación con otras subespecialidades, disposiciones sobre su ejercicio, funciones, derechos, deberes y establece reglas para el ejercicio de la especialidad.

3. Justificación del proyecto de ley

Con el fin de garantizarle a la población colombiana que la atención en salud sea efectuada por personal idóneo y con la formación requerida para el ejercicio de cada especialidad, se considera preteritorio reglamentar, dentro de nuestro ordenamiento, las especialidades médicas.

De esta forma, la reglamentación de la subespecialización de Nefrología busca dar garantías a los profesionales del sector salud que dedican años a su formación académica para convertirse en especialistas y brindar protección a la población colombiana al contar con el personal idóneamente formado para el ejercicio de la especialidad.

La Nefrología, entendida como una subespecialidad médica de la medicina interna, es una especialidad que abarca un amplio campo de la medicina. La cual se ocupa del estudio, diagnóstico y tratamiento de las afecciones renales, incluyendo la prevención y diferentes tratamientos de las enfermedades renales, exigiendo al nefrólogo una formación amplia y sólida, no solo en lo que es propio de su especialidad, sino también de aquellas especialidades con las que se relaciona estrechamente.

El especialista en Nefrología es una persona capaz de conocer y entender la embriología, morfología, fisiología e inmunología del riñón, así como la interacción recíproca entre el riñón y los demás órganos del cuerpo humano.

Por su parte, los pacientes que son atendidos por los especialistas en Nefrología son, principalmente aquellos que presentan, entre otros, los siguientes cuadros clínicos:

- Insuficiencia renal, es la condición en la cual los riñones dejan de funcionar correctamente.
- Pérdida repentina de la función renal.
- Insuficiencia renal crónica.
- Hematuria, pérdida de la sangre en la orina.
- Proteinuria, la pérdida de proteína en la orina.
- Piedras en el riñón.
- Cáncer del riñón, sobre todo carcinoma de células renales.
- Infecciones del tracto urinario crónicas o recurrentes.
- Hipertensión.
- Trastorno electrolítico o desequilibrio ácido/base.

Por último, es necesario señalar que con el avance de la ciencia médica la Nefrología ha tomado gran importancia dentro de la salud del pueblo colombiano, no solamente por la importancia que reviste la protección de los riñones sino por los programas de promoción y prevención que esta área representa.

4. Marco Constitucional, Legal y Jurisprudencial

La Constitución Política en su artículo 26 establece que “*Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social (...)*” (Subrayado fuera del texto).

La Ley 1164 de 2007, más conocida como *Ley del Talento Humano en Salud*, consagró dentro de sus principios generales la equidad, solidaridad, calidad, ética, integralidad, concertación y efectividad.

En su artículo 1º establece que “*por Talento Humano en Salud se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud*”.

Por su parte el artículo 3º dicta: “*De las características inherentes al accionar del Talento Humano en Salud. Las actividades ejercidas por el Talento Humano en la prestación de los servicios de salud tiene características inherentes a su accionar, así:*

1. El desempeño del Talento Humano en Salud es objeto de vigilancia y control por parte del Estado.
2. Las competencias propias de las profesiones y ocupaciones según los títulos o certificados respectivos, obtenidos legalmente deben ser respetadas por los prestadores y aseguradores de servicios de salud, incluyendo la individualidad de los procesos de atención.

El desempeño del Talento Humano en Salud lleva consigo un compromiso y una responsabilidad social, que implica la disposición de servicio hacia los individuos y las colectividades sin importar creencias, raza, filiación política u otra condición humana”

En cuanto a la Pertinencia y competencia del Talento Humano en Salud el artículo 12 de la mencionada ley establece que la “*Pertinencia: Es la característica de un programa educativo en el área de la salud para responder a los requerimientos de formación en coherencia con los avances del conocimiento y la tecnología en el área del saber correspondiente, de manera que den respuesta a las necesidades y problemas de salud de la población, sean estos actuales o previsibles en el futuro*”.

De igual forma es necesario señalar que, tal como lo ha dicho la Corte Constitucional, la función de expedir reglamentos de las profesiones es una atribución que el legislador siempre podrá ejercer, y corresponde a las funciones ordinarias del Congreso.

En este sentido, ha dicho la Corte Constitucional en Sentencia C-251 de 1998 que: “*La función de expedir los reglamentos de las profesiones supone que el Estado, partiendo de la garantía constitucional de su ejercicio, y sin que por ello perturbe su núcleo esencial, introduzca las reglas mínimas que salvaguarden el interés de la Comunidad y simultáneamente el de los profesionales del ramo correspondiente. Esa atribución de expedir reglamentos de los profesionales, siempre podrá ser ejercida por el legislador, en cumplimiento de la disposición contenida en el artículo 26 de la Carta como algo ordinario y no excepcional. Lo que significa que se halla dentro de los presupuestos tomados en cuenta por el Constituyente respecto de la función estatal, no siendo entonces lógico atribuirle un carácter distinto del que corresponde al corriente desarrollo de la tarea legislativa. (...)*” (Subrayado fuera del texto).

La Corte Constitucional mediante Sentencia C-038 de 2003 estableció que “*De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Constitución Política, toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social*”.

De igual forma, “*En reiterada jurisprudencia esta Corporación ha señalado que el artículo 26 de la Constitución establece dos derechos claramente definidos, esto es, el derecho a elegir profesión u oficio y el derecho a ejercer la actividad escogida. El primero es un acto de voluntariedad, prácticamente inmune a la injerencia estatal o particular, cuyo límite es la elección entre lo legalmente factible, mientras que el ejercicio de la libertad profesional es una faceta susceptible de mayor restricción, comoquiera que involucra al individuo en la esfera de los derechos de los demás y el interés social, por lo que incluso puede estar sometido a la realización de servicios sociales obligatorios.*

Esta corporación ha expresado en repetidas oportunidades que la regla general es la libertad de ejercicio de las profesiones y oficios y que, por tanto, la exigencia de títulos de idoneidad por parte del legislador es una excepción que, como tal, debe aplicarse en forma estricta, con fundamento en la necesidad de proteger el interés de la comunidad o los derechos fundamentales de otras personas, frente al riesgo derivado de dicho ejercicio”. (Subrayado fuera del texto).

5. Pliego de Modificaciones

| TEXTO RADICADO | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | OBSERVACIÓN |
|---|--|---|
| <p>PROYECTO DE LEY NÚMERO 39</p> <p><i>por medio de la cual se reglamenta la especialidad médica de la Nefrología y se dictan otras disposiciones.</i></p> | <p>PROYECTO DE LEY NÚMERO 39</p> <p><i>por medio de la cual se reglamenta la <u>sub-especialidad</u> médica de la Nefrología y se dictan otras disposiciones.</i></p> | <p>La Nefrología es una sub-especialidad de la medicina interna por lo cual se considera necesario modificar el título.</p> |
| <p>Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto la reglamentación de la especialidad médica de la Nefrología, su relación con otras especialidades, disposiciones sobre su ejercicio, funciones, derechos, deberes y establece reglas para el ejercicio de la especialidad.</p> | <p>Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto la reglamentación de la <u>subespecialidad</u> médica de la Nefrología, su relación con otras especialidades, disposiciones sobre su ejercicio, funciones, derechos, deberes y establece reglas para el ejercicio de la <u>subespecialidad</u>.</p> | <p>El proyecto de ley pretende reglamentar la Nefrología como subespecialidad de la especialidad de medicina interna.</p> |
| <p>Artículo 2º. Definición. Para efectos de la presente ley se entiende como Nefrología la especialidad de la medicina que se encarga del estudio y la estructura de la función renal para el tratamiento y prevención de las enfermedades renales.</p> | <p>Artículo 2º. Definición. Para efectos de la presente ley se entiende como Nefrología la <u>subespecialidad</u> de la medicina <u>interna</u> que se encarga del estudio y la estructura de la función renal para el tratamiento y prevención de las enfermedades renales, <u>incluyendo el manejo médico no quirúrgico del paciente de trasplante renal.</u></p> | <p>Se incluye el manejo no quirúrgico de pacientes de trasplante renal por ser un manejo que realizan los médicos nefrólogos.</p> |
| <p>Artículo 5º. Perfil profesional. El médico especializado en Nefrología podrá en ejercicio de su profesión realizar las siguientes actividades:</p> <p>a) Investigativo: Realizando estudios y programas de investigación que contribuyan al avance de los tratamientos de los pacientes y que le permitan establecer criterios y conductas de acuerdo con la dinámica de la especialidad.</p> | <p>Artículo 5º. Perfil profesional. El médico especializado en Nefrología podrá en ejercicio de su profesión realizar las siguientes actividades:</p> <p>a) Investigativo: Realizando estudios y programas de investigación que contribuyan al avance de los tratamientos de los pacientes y que le permitan establecer criterios y conductas de acuerdo con la dinámica de la <u>subespecialidad</u>.</p> | |
| <p>Artículo 6º. Modalidad de ejercicio. El médico especializado en Nefrología podrá ejercer su profesión de manera individual, colectiva, como servidor público o empleado particular, como asistente, docente universitario, investigador o administrador de centros médicos o similares.</p> | <p>Artículo 6º. Modalidad de ejercicio. El médico especializado en Nefrología podrá ejercer su profesión de manera individual, colectiva, como servidor público o empleado particular, como asistente, docente universitario, investigador o administrador de centros médicos o similares.</p> <p><u>Parágrafo. En zonas con población dispersa, se permitirá el ejercicio de la subespecialidad médica de la Nefrología por medio de la telemedicina, a falta de un profesional especializado.</u></p> | <p>Se adiciona un párrafo con el fin de facilitar el acceso, por parte de los habitantes en zonas de difícil acceso a médicos especializados.</p> |

| TEXTO RADICADO | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | OBSERVACIÓN |
|--|---|-------------|
| <p>Artículo 10. Los médicos que ejercen la especialidad de Nefrología y no han acreditado sus correspondientes estudios o títulos académicos, deberán obtener su acreditación en un lapso no superior de dos (2) años, a partir de la sanción de la presente ley.</p> | <p>Artículo 10. Los médicos que ejercen la <u>sub</u>-especialidad de Nefrología y no han acreditado sus correspondientes estudios o títulos académicos, deberán obtener su acreditación en un lapso no superior de dos (2) años, a partir de la sanción de la presente ley.</p> <p><u>Parágrafo. Aquellos nefrólogos antiguos en el ejercicio de la Nefrología que hayan trabajado en reconocidos medios hospitalarios y universitarios desde antes de 1982 y no tengan la respectiva certificación o título académico, serán avalados por la ley.</u></p> | |
| <p>Artículo 12. Funciones. La Asociación Colombiana de Nefrología tendrá, entre otras, las siguientes funciones:</p> <p>a) Actuar como asesor consultivo del Gobierno nacional en materias de su especialidad médica;</p> <p>b) Actuar como organismo asesor y consultivo de otras asociaciones;</p> <p>c) Ejercer vigilancia, contribuir con las autoridades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente;</p> <p>d) Propiciar el incremento del nivel académico de sus asociados.</p> | <p>Artículo 12. Funciones. La Asociación Colombiana de Nefrología tendrá, entre otras, las siguientes funciones:</p> <p>a) Actuar como asesor consultivo del Gobierno nacional en materias de su especialidad médica;</p> <p>b) Actuar como organismo asesor y consultivo de otras asociaciones;</p> <p>c) Ejercer vigilancia, contribuir con las autoridades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente;</p> <p>d) Propiciar el incremento del nivel académico de sus asociados;</p> <p><u>e) Velar por una excelente atención de los pacientes en los diferentes programas de reemplazo renal y en general por la atención de los pacientes con patologías renales en el país;</u></p> <p><u>f) Comprometerse con el desarrollo de guías y protocolos que regulen el país.</u></p> | |
| <p>Artículo 15. Guías de práctica clínica y protocolos de manejo. El Ministerio de la Protección Social con asesoría de la Sociedad Colombiana de Nefrología elaborará y actualizará de manera permanente las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo, para la atención de los pacientes sometidos a diálisis y trasplante de riñón.</p> | <p>Artículo 15. Guías de práctica clínica y protocolos de manejo. El Ministerio de la Protección Social con asesoría de la <u>Asociación</u> Colombiana de Nefrología elaborará y actualizará de manera permanente las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo, para la atención de los pacientes sometidos a diálisis y trasplante de riñón.</p> | |

6. Proposición

Por las anteriores consideraciones, nos permitimos presentar ponencia favorable y en consecuencia solicitamos a los honorables Senadores de la Comisión Séptima del Senado de la República, dar primer debate al Proyecto de ley número 039 de 2016 Senado, *por medio de la cual se reglamenta la especialidad médica de la Nefrología y se dictan otras disposiciones*, con base en el siguiente texto propuesto:

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE

PROYECTO DE LEY NÚMERO 39 DE 2016 SENADO

por medio de la cual se reglamenta la subespecialidad médica de la Nefrología y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto la reglamentación de la subespecialidad médica de la Nefrología, su relación con otras especialidades, disposiciones sobre su ejercicio, funciones, derechos, deberes y establece reglas para el ejercicio de la subespecialidad.

Artículo 2º. Definición. Para efectos de la presente ley se entiende como Nefrología la subespecialidad de la medicina interna que se encarga del estudio y la estructura de la función renal para el tratamiento y prevención de las enfermedades renales, incluyendo el manejo médico no quirúrgico del paciente de trasplante renal.

Artículo 3º. Del ejercicio de la Nefrología. Dentro del territorio de la República de Colombia, solo podrán llevar el título y ejercer las funciones de médico especialista en Nefrología:

b) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y que hayan realizado posteriormente su entrenamiento en un Programa de Especialización en Medicina Interna y realizado entrenamiento en Nefrología en una institución debidamente aprobada y reconocida por los organismos competentes del Gobierno nacional;

c) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y que hayan realizado posteriormente su entrenamiento en un Programa de Especialización en Nefrología en una institución de otro país con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén refrendados por las autoridades colombianas competentes;

d) Quienes hayan obtenido el título de Medicina y Cirugía de acuerdo con las leyes colombianas, y que hayan realizado su entrenamiento en un Programa de Especialización en Medicina Interna y se encuentren cursando la subespecialidad en Nefrología dentro de un programa previamente aprobado por el Gobierno nacional, dentro de los objetivos académicos propuestos y bajo la supervisión de sus docentes, siempre y cuando su ejercicio se encuentre enmarcado dentro de las disposiciones de ley vigentes para el estudio y práctica de la subespecialidad.

Parágrafo. Los médicos especializados en Nefrología de reconocida competencia que visiten nuestro país en misiones científicas o docentes, como consultores o asesores, podrán trabajar como tales por el término de un año con el visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social y a petición especial y motivada en una institución, facultad o centro universitario que legalmente opere en el territorio nacional.

Artículo 4º. Registro y autorización. Únicamente podrá ejercer como profesional de Nefrología dentro del territorio nacional, aquel médico que haya realizado su entrenamiento conforme a lo establecido en el artículo 3º de la presente ley y se encuentre debidamente inscrito en el Registro Único Nacional conforme a lo establecido por la Ley 1164 de 2007.

Artículo 5º. Perfil profesional. El médico especializado en Nefrología podrá en ejercicio de su profesión realizar las siguientes actividades:

e) Asistencial: Valorando la situación de salud del paciente y diagnosticando, evaluando y tratando las enfermedades que involucran el riñón, con la capacidad de sustituir la función renal;

f) Administrativo: En el conocimiento y manejo de las políticas de salud, con conocimiento de la legislación, capaz de dirigir y desempeñarse en una unidad de diálisis, un centro de trasplante o los servicios de su subespecialidad en los diferentes niveles de complejidad del sistema;

g) Docente: Preparando y capacitando al recurso humano a través de la enseñanza en programas universitarios y de educación médica continuada;

h) Investigativo: Realizando estudios y programas de investigación que contribuyan al avance de los tratamientos de los pacientes y que le permitan establecer criterios y conductas de acuerdo con la dinámica de la subespecialidad.

Artículo 6º. Modalidad de ejercicio. El médico especializado en Nefrología podrá ejercer su profesión de manera individual, colectiva, como servidor público o empleado particular, como asistente, docente universitario, investigador o administrador de centros médicos o similares.

Parágrafo. En zonas con población dispersa, se permitirá el ejercicio de la subespecialidad médica de la Nefrología por medio de la telemedicina, a falta de un profesional especializado.

Artículo 7º. El médico especializado en Nefrología al servicio de entidades de carácter oficial, seguridad social privada o de utilidad común, tendrá derecho a:

a) Ser clasificado como profesional universitario especializado de acuerdo con los títulos que acredite;

b) Recibir la asignación correspondiente a su clasificación como médico especializado en Nefrología o profesional universitario especializado en Nefrología o profesional universitario especializado;

c) Acceder a cargos de dirección y manejo dentro de la estructura orgánica del sistema de salud, en instituciones oficiales, de seguridad social, privadas o de utilidad común y con la remuneración correspondiente al cargo;

d) Recibir los elementos básicos de trabajo de parte de dichas entidades para lograr adecuadamente la práctica de la Nefrología.

Parágrafo. En las entidades en donde no exista clasificación o escalafón para los médicos especializados en Nefrología, serán nivelados y recibirán una asignación igual a la que reciben profesionales con especialización o quienes desempeñen cargos equivalentes en esa entidad.

Artículo 8º. Las instituciones pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan habilitados los servicios de Nefrología deberán vincular especialistas en el área conforme a los términos establecidos en la presente ley.

Artículo 9º. Los cargos de dirección y manejo orgánicamente establecidos en instituciones oficiales, seguridad social, privadas o de utilidad común rela-

cionados en el área específica de la Nefrología, serán desempeñados únicamente por médicos especializados en Nefrología.

Artículo 10. Los médicos que ejercen la subespecialidad de Nefrología y no han acreditado sus correspondientes estudios o títulos académicos, deberán obtener su acreditación en un lapso no superior de dos (2) años, a partir de la sanción de la presente ley.

Parágrafo. Aquellos nefrólogos antiguos en el ejercicio de la Nefrología que hayan trabajado en reconocidos medios hospitalarios y universitarios desde antes de 1982 y no tengan la respectiva certificación o título académico, serán avalados por la ley.

Artículo 11. La Asociación Colombiana de Nefrología se constituirá como un organismo, asesor, consultivo y de control del ejercicio de la práctica de la subespecialidad.

Artículo 12. Funciones. La Asociación Colombiana de Nefrología tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

- g) Actuar como asesor consultivo del Gobierno nacional en materias de su especialidad médica;
- h) Actuar como organismo asesor y consultivo de otras asociaciones;
- i) Ejercer vigilancia, contribuir con las autoridades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente;
- j) Propiciar el incremento del nivel académico de sus asociados;
- k) Velar por una excelente atención de los pacientes en los diferentes programas de reemplazo renal y en general por la atención de los pacientes con patologías renales en el país;
- l) Comprometerse con el desarrollo de guías y protocolos que regulen el país.

Artículo 13. Ejercicio ilegal. El ejercicio de la subespecialidad de Nefrología por fuera de las condiciones establecidas en la presente ley se considera ejercicio ilegal de la medicina.

Artículo 14. Responsabilidad profesional. En materia de responsabilidad profesional, los médicos especialistas a que hace referencia la presente ley, estarán sometidos a los principios generales de responsabilidad a los profesionales de la salud. Y la prescripción de sus conductas éticas, legales, disciplinarias, fiscal o administrativa, será la que rige para todos los profesionales de la salud y las normas generales.

Artículo 15. Guías de práctica clínica y protocolos de manejo. El Ministerio de la Protección Social con asesoría de la Asociación Colombiana de Nefrología elaborará y actualizará de manera permanente las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo, para la atención de los pacientes sometidos a diálisis y trasplante de riñón.

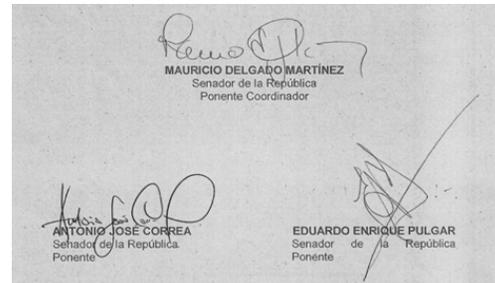
Parágrafo 1º. Las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo serán de obligatorio cumplimiento por parte de las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cualquiera sea su naturaleza jurídica y de los responsables de la población de escasos recursos no asegurada.

Parágrafo 2º. Las Guías de Práctica Clínica incluirán en los componentes administrativos y técnicos condiciones de acceso, oportunidad y calidad para la atención del paciente.

Artículo 16. Normas complementarias. Lo no previsto en la presente ley se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.

Artículo 17. Vigencia. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables Senadores y Senadoras,



COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE
LA REPÚBLICA

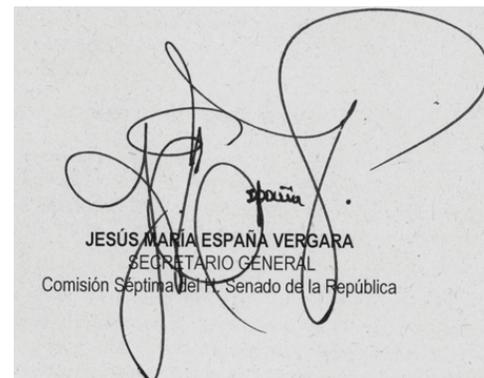
Bogotá, D. C., a los treinta (30) días del mes de mayo del año dos mil diecisiete (2017)

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

Título del **Proyecto de ley número 39 de 2016 Senado**, por medio de la cual se reglamenta la especialidad médica de la Nefrología y se dictan otras disposiciones.

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

El Secretario,



* * *

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO
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.

Bogotá, D.C., 23 de mayo de 2017

Presidente
 EDINSON DELGADO RUIZ
 Comisión Séptima
 Senado de la República
 Ciudad

Asunto: Informe de ponencia para segundo 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.

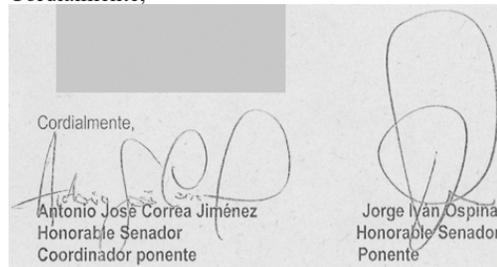
Respetado Presidente:

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 segundo 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,



Cordialmente,

Antonio José Correa Jiménez
 Honorable Senador
 Coordinador ponente

Jorge Iván Ospina
 Honorable Senador
 Ponente

1. Antecedentes de la iniciativa

El 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* 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* 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 25 de octubre de 2015 en la plenaria de la Cámara de Representantes.

El 16 de noviembre de 2016, fue radicado en Comisión Séptima de Senado el presente proyecto de ley quedando con número 174 de 2016 Senado y publicado en *Gaceta del Congreso* 342 de 2017.

El proyecto de ley objeto de debate fue discutido en Comisión Séptima, bajo la coordinación del honorable Senador Antonio Correa Jimenez y como ponente el honorable Senador Jorge Iván Ospina, el 17 de mayo de 2017. Fue aprobado con una proposición, la cual adicionaba un artículo.

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, de acuerdo con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Constitución Política de Colombia.

El proyecto de ley consta de trece (13) artículos, incluida la proposición aprobada en Comisión Séptima el 17 de mayo de la presente anualidad, y su vigencia, así:

El primer artículo establece el objeto de la iniciativa legislativa; el segundo realiza las definiciones propias para la correcta implementación del tema; el tercero define los sujetos titulares de derecho; el cuarto crea el programa de Tamizaje Neonatal; el quinto instaura las funciones específicas para la implementación del programa de Tamizaje Neonatal; el sexto expresa de los 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 undécimo plantea la vigilancia del Estado en relación con la implementación del Tamizaje neonatal; el duodécimo plantea lo concerniente al consentimiento informado, y finalmente, el decimotercero 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 encuentran 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 causados 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), deben haber unos 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 sesenta) y 20 de retraso en el uso de la tecnología de espectrometría de masas, revolucionaria en el mundo del Tamizaje.

La OPS-OMS en su 58 Sesión del Comité Regional y 47 Consejo Directivo de Washington D.C. USA en 2006 instó a los Gobiernos de los Estados miembros a estudiar la situación de los recién nacidos y establecer políticas y normas que den lugar a estrategias de Promoción y Prevención de la salud de este segmento de la población entre las cuales está el Tamizaje Neonatal. El Ministerio de Salud 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 que limitó a recomendación en la guía de práctica clínica del recién nacido.

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 supervi-

vencia 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 designación 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 que por parte de los firmantes, 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 propiciar la creación de incentivos que impulsen a los especialistas médicos a prestar sus servicios en las periferias, así los pacientes pueden tener acceso a los servicios de atención primaria y de alta complejidad que necesiten.

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 del talón del recién nacido POSTERIOR a las 24-48 horas de vida. De ningún modo, se recomienda iniciar la toma de muestras de cordón umbilical ni tampoco de muestras, 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 con incidencia. Esto se realiza mediante una segunda toma de muestra, para lo cual se necesita la autorización 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 con 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, para la mayoría de los desórdenes detectados y 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 médica inmediata para confirmar la enfermedad e iniciar un tratamiento.

6. Es altamente recomendable que exista un número adecuado y razonable de laboratorios de diagnóstico, de acuerdo con la población por tamizar en Colombia, lo que permitiría dar continuidad en procesamiento de

las muestras en caso de que algún o algunos equipos fallen.

7. Debido a que hay enfermedades infecciosas emergentes o que aún no se han conocido, 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. Incluir a la Academia en el proceso de educación y formación en todos los niveles y a los profesionales de las ciencias de la salud.

3. Orientar 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 con 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, educación y orientación de los padres en el proceso.

2. Si se demuestra falta de compromiso de los padres, puede sugerirse la intervención 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. En relación con el tamizaje neonatal, ocurre que este consiste en una estrategia para la prevención, pero la normativa 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. No obstante en el espíritu preventivo del presente proyecto, al Gobierno nacional lo obliga la honorable Corte Constitucional mediante sentencia T-760 de 2008, ordena cumplir con la garantía del derecho a la salud integral a cualquier colombiano tanto POS como NO POS y ordena la actualización integral del POS que supone la revisión sistemática conforme: (i) Los cambios en la estructura demográfica, (ii) el perfil epidemiológico nacional, (iii) la tecnología apropiada disponible en el país y (iv) las condiciones financieras del sistema. En la misma sentencia, se ordena garantizar la participación directa y efectiva de la comunidad médica y de los usuarios del sistema de salud. 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. Aun así, 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 número 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 las 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, 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 normativa 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 normativa 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 bebé tamizado serían compensados por las garantías de la calidad de vida que se generará por la detección temprana de sus enfermedades y tratamientos.

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 5600 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%: <0-6900 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 Americana de Pediatría”.

Dado 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 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 segundo debate Senado | Justificación |
|--|--|---------------------|
| <p>PROYECTO DE LEY 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 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> | Sin modificaciones. |
| <p>Artículo 1º. 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 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 1º. 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.</p> | Sin modificaciones. |
| <p>Artículo 2º. 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</p> | <p>Artículo 2º. 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</p> | |

| Texto definitivo Cámara de Representantes | Texto propuesto para segundo debate Senado | Justificación |
|---|--|----------------------|
| <p>, 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>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>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>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.</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>4. Tamizaje ampliado: Incluye todas las anteriores, más las enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la beta oxidación de los ácidos grasos (en total son más de 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>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>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>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>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>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> | |

| Texto definitivo Cámara de Representantes | Texto propuesto para segundo debate Senado | Justificación |
|--|---|----------------------|
| <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 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>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>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.</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>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>Artículo 3º. 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.</p> | <p>Artículo 3º. 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.</p> | Sin modificaciones. |

| Texto definitivo Cámara de Representantes | Texto propuesto para segundo debate Senado | Justificación |
|--|--|---------------------|
| <p>Artículo 4º. 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.</p> | <p>Artículo 4º. 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.</p> | Sin modificaciones. |
| <p>Artículo 5º. Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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. Garantizar la viabilidad del funcionamiento del programa mediante la disponibilidad del talento humano requerido para esto. | <p>Artículo 5º. Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. | Sin modificaciones. |

| Texto definitivo Cámara de Representantes | Texto propuesto para segundo debate Senado | Justificación |
|--|--|---------------------|
| <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>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 6º. <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 6º. <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 ente nacional acreditador para realizar pruebas de tamizaje Neonatal.</p> | Sin modificaciones. |
| <p>Artículo 7º. <i>Deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal:</i></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 7º. <i>Deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal:</i></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> | |

| Texto definitivo Cámara de Representantes | Texto propuesto para segundo debate Senado | Justificación |
|--|--|----------------------------|
| <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 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 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>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 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 normativa 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 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>Sin modificaciones.</p> |

| Texto definitivo Cámara de Representantes | Texto propuesto para segundo debate Senado | Justificación |
|---|---|----------------------|
| <p>Artículo 8º. <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 8º. <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 9º. <i>Obligaciones especiales del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</i> El Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <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> <ol style="list-style-type: none"> 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. | <p>Artículo 9º. <i>Obligaciones especiales del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</i> El Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <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> <ol style="list-style-type: none"> 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. | Sin modificaciones. |

| Texto definitivo Cámara de Representantes | Texto propuesto para segundo debate Senado | Justificación |
|--|--|---------------------|
| <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, 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>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, 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> | Sin modificaciones. |
| <p>Artículo 11. <i>Vigilancia del Estado.</i> 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>Artículo 11. <i>Vigilancia del Estado.</i> 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> | |

| Texto definitivo Cámara de Representantes | Texto propuesto para segundo debate Senado | Justificación |
|---|--|--|
| <p>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 p 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.</p> | <p>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.</p> | <p>Sin modificaciones.</p> |
| <p>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.</p> | <p>Artículo 12. <u>Consentimiento Informado.</u> <u>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.</u> <u>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.</u> <u>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.</u></p> | <p>Se incorpora el consentimiento informado escrito como requisito para llevar a cabo el procedimiento, para que en un principio el padre, madre o representante del menor, conozcan en qué consiste el tamizaje neonatal y que fin persigue, además de la responsabilidad que su práctica conlleva excepto por eventos de caso fortuito y fuerza mayor.</p> |
| <p>Ninguno</p> | <p>Artículo 13. 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.</p> | <p>Se modifica el número del artículo de la vigencia.</p> |

8. Proposición

Con fundamento en las anteriores consideraciones, solicitamos a la Honorable Plenaria del Senado de la República, debatir y aprobar en segundo debate, el **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.**

TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE 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.

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, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y hacer seguimiento a lo largo de la vida, a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil, entre otras que considere.

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

3. Tamizaje neonatal básico: Incluye pruebas 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 beta oxidación 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 Sistema de Información y Vigilancia en Salud (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 Organización Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC) los ensayos de laboratorio relacionados. Con el cumplimiento de estos dos requisitos podrán inscribirse en el RUL, de conformidad con las disposiciones que para ello establezca el Ministerio, MSPS, de manera especial y separada de los laboratorios clínicos convencionales. A partir del segundo año, deberán renovar anualmente la inscripción con el cumplimiento de los requisitos establecidos para ello.

Artículo 8°. Del tratamiento de la información del Tamizaje Neonatal. La información del Tamizaje Neonatal será protegida de acuerdo con las normas vigentes, integrada del Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro) y administrada por el Ministerio de Salud. Esta entidad definirá los procesos de reporte de resultados desde las Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y en coordinación con el Instituto Nacional de Salud definirá los indicadores que se establecerán de acuerdo con los intereses de salud pública nacionales, los cuales serán de acceso público.

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

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo 2º. 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 1º. 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 2º. 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. 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.

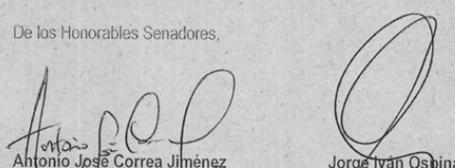
Parágrafo 1º. Para los fines pertinentes, el consentimiento informado sobre el tamizaje neonatal constará por escrito y deberá cumplir lo previsto en el inciso anterior.

Parágrafo 2º. 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.

De los Honorables Senadores,

De los Honorables Senadores,



Antonio José Correa Jiménez
Honorablesenador
Coordinador ponente

Jorge Iván Ospina
Honorablesenador
Ponente

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE
LA REPÚBLICA

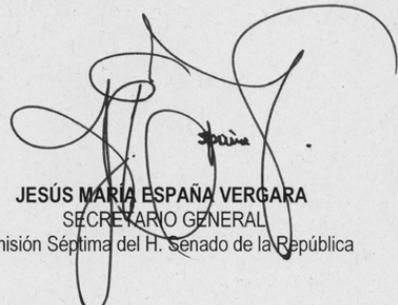
Bogotá, D. C., a los veinticinco (25) días del mes de mayo del año dos mil diecisiete (2017)

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

Título del Proyecto de ley 174 de 2016 Senado y 019 de 2015 Cámara, por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.

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

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO GENERAL
Comisión Séptima del H. Senado de la República

TEXTO DEFINITIVO

(Discutido y aprobado en la Comisión Séptima Constitucional Permanente del honorable Senado de la República, en Sesión Ordinaria de fecha miércoles diecisiete (17) de mayo de dos mil diecisiete (2017), según Acta número 40 de la Legislatura 2016-2017)

AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2016 SENADO, 019 DE 2015 CÁMARA

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

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. 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 2º. Definiciones:

1. Tamizaje neonatal: Para los efectos de esta ley, se entiende por tamizaje neonatal el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son: la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y hacer

seguimiento a lo largo de la vida, a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil, entre otras que considere.

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

3. Tamizaje neonatal básico: Incluye pruebas 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 beta oxidación 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 2º. 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. 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 1º. Para los fines pertinentes, el consentimiento informado sobre el tamizaje neonatal constará por escrito y deberá cumplir lo previsto en el inciso anterior.

Parágrafo 2º. 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 anterior texto, conforme en lo dispuesto en el artículo 165 de la Ley 5ª de 1992 (firmas de los ponentes, una vez reordenado el articulado que constituye el texto definitivo).

Los Ponentes,



ANTONIO JOSÉ CORREA JIMÉNEZ
HONORABLE SENADOR
(COORDINADOR)

JORGE IVÁN OSPINA GÓMEZ
HONORABLE SENADOR

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C.

En Sesión Ordinaria de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, de fecha miércoles diecisiete (17) de mayo de dos mil diecisiete (2017), según Acta número 40, Legislatura 2016-2017, fue considerado el informe de ponencia y texto propuesto para primer debate 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, presentado por los honorables Senadores: Jorge Iván Ospina Gómez y Antonio José Correa Jiménez (Coordinador). Reproducción mecánica del informe de ponencia para primer debate Senado (medio electrónico - vía mail), conforme a lo dispuesto en el artículo 156 del Reglamento Interno del Congreso (Ley 5ª de 1992). Publicado en la *Gaceta del Congreso* número 342 de 2017.

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 5º, del Acto Legislativo número 01 de 2009, **Votación Pública**

ca y Nominal y a la Ley 1431 de 2011, “por la cual se establecen las excepciones a que se refiere el artículo 133 de la Constitución Política”, se obtuvo la siguiente votación:

1. Votación de la proposición con que termina el informe de ponencia positivo para primer debate Senado, al Proyecto de ley número 174 de 2016 Senado, 019 de 2015 Cámara:

Puesta en consideración la proposición con que termina el informe de ponencia positivo para primer debate Senado, presentado por los honorables Senadores: Jorge Iván Ospina Gómez y Antonio José Correa Jiménez (Coordinador), con votación pública y nominal, se obtuvo su aprobación, con diez (10) votos a favor, ningún voto en contra, ninguna abstención, ninguna aclaración de voto, sobre un total de diez (10) honorables Senadores y Senadoras presentes al momento de la votación. Los honorables Senadores y Senadoras que votaron afirmativamente fueron: Blel Scaff Nadya Georgette, Castañeda Serrano Orlando, Correa Jiménez Antonio José, Delgado Martínez Javier Mauricio, Delgado Ruiz Édinson, Gaviria Correa Sofía Alejandra, Henríquez Pinedo Honorio Miguel, Ospina Gómez Jorge Iván, Pulgar Daza Eduardo Enrique y Uribe Vélez Álvaro.

2. Votación del articulado y título del Proyecto de ley número 174 de 2016 Senado, 019 de 2015 Cámara, publicado en la Gaceta del Congreso número 342 de 2017.

Frente al articulado, el honorable Senador Honorio Miguel Henríquez Pinedo, presentó la siguiente proposición de artículo nuevo, cuyo texto es el siguiente:

“Proposición

**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.

Se propone un nuevo artículo en los siguientes términos:

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

Parágrafo 2º. 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.

Motivación: Con el ánimo de fortalecer esta iniciativa parlamentaria y la integridad de todos los actores involucrados en ella, en particular la del recién nacido, me permito proponer que se incorpore el consentimiento informado escrito como requisito para llevar a cabo el procedimiento para que en un principio el padre, madre o representante del menor conozcan en qué consiste el tamizaje neonatal y qué fin persigue, además de la responsabilidad que su práctica conlleva, excepto por eventos de caso fortuito y fuerza mayor.

Presentada por,

Honorio Miguel Henríquez Pinedo,
Senador de la República”.

Fue suscrita también por el honorable Senador ponente, Antonio José Correa Jiménez.

La anterior proposición, fue leída por la Secretaría, reproducida mecánicamente y dada a conocer a los honorables Senadores presentes en el recinto, en cumplimiento del principio de publicidad de las proposiciones y en cumplimiento de la ratio decidendi C-760 de 2001, además, tuvo el visto bueno de los Ponentes, honorables Senadores: Jorge Iván Ospina Gómez y Antonio José Correa Jiménez.

Al aprobarse la anterior proposición, el artículo nuevo quedó como artículo 12 y la vigencia quedó como artículo 13.

Puesto a discusión el articulado del texto propuesto, presentado en la ponencia positiva para primer debate Senado, al **Proyecto de ley número 174 de 2016 Senado, 019 de 2015 Cámara**, por solicitud del señor Presidente, honorable Senador Édinson Delgado Ruiz, fueron puestos a discusión y votación en bloque, los trece (13) artículos (doce (12) del articulado del texto propuesto del informe de ponencia positivo para primer debate Senado y uno (1) nuevo propuesto), el título del proyecto (sin modificaciones) y, el deseo de la Comisión de que este proyecto pase a segundo debate en Senado, con votación pública y nominal, se obtuvo su aprobación, con nueve (9) votos a favor; ningún voto en contra, ninguna abstención, ninguna aclaración de voto, sobre un total de nueve (9) honorables Senadores y Senadoras presentes al momento de la votación. Los honorables Senadores y Senadoras que votaron afirmativamente fueron: Blé Scaff Nadya Georgette, Correa Jiménez Antonio José, Delgado Martínez Javier Mauricio, Delgado Ruiz Édinson, Gaviria Correa Sofía Alejandra, Henríquez Pinedo Honorio Miguel, Ospina Gómez Jorge Iván, Pulgar Daza Eduardo Enrique y Uribe Vélez Álvaro.

La Secretaría solicitó autorización al ponente coordinador, honorable Senador Antonio José Correa Jiménez, para corregir en el título la expresión “por medio del cual” por la expresión “por medio de la cual”; es decir, cambiar la palabra “del”, por “de las”, lo cual así fue aceptado.

El título del proyecto quedó entonces aprobado de la siguiente manera: **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”.

La honorable Senadora Nadya Georgette Blé Scaff, solicitó a los ponentes, hablar con el Ministerio de Salud, dado que este proyecto tiene un impacto fiscal, y la necesidad del proyecto, sobre todo por la salud de los niños, lo cual así fue autorizado por la Presidencia.

– Seguidamente fueron designados ponentes para segundo debate, en estrado, los honorables Senadores Ponentes: Jorge Iván Ospina Gómez y Antonio José Correa Jiménez (Coordinador). Término reglamentario de cinco (5) días calendario, contados a partir del día siguiente de la designación en estrado, susceptibles de solicitar prórroga.

– La relación completa del primer debate se halla consignada en el Acta número 40, de fecha miércoles diecisiete (17) de mayo de dos mil diecisiete (2017), de la Legislatura 2016-2017.

– Conforme a lo dispuesto en el artículo 8º, del Acto Legislativo número 001 de 2003, (último inciso del artículo 160 de la Constitución Política), el anuncio del **Proyecto de ley número 174 de 2016 Senado, 019 de 2015 Cámara**, se hizo en las siguientes sesiones ordinarias: Viernes 12 de mayo de 2017, según Acta número 38.

Iniciativa: Honorables Representantes Édward David Rodríguez Rodríguez, Carlos Alberto Cuero Valencia, Hugo Hernán González Medina, Pierre Eugenio García Jacquier, Álvaro Hernán Prada Artunduaga, Tatiana Cabello Flórez, Esperanza Pinzón de Jiménez, Ciro Alejandro Ramírez Cortés, y el honorable Senador Alfredo Ramos Maya y otras firmas ilegibles.

Ponentes en Comisión Séptima de Senado para primer debate, honorables Senadores: Jorge Iván Ospina Gómez y Antonio José Correa Jiménez (Coordinador).

Radicado en Senado: 09-11-2016.

Radicado en Comisión Séptima de Senado: 16-11-2016.

Radicado en Comisión Séptima de la Cámara de Representantes: 21-07-2015.

Radicación ponencia positiva para primer debate: 10-05-2017.

Publicación ponencia positiva para primer debate: 16-05-2017.

Publicaciones:

| TEXTO ORIGINAL | PONENCIA PRIMER DEBATE CÁMARA | TEXTO DEFINITIVO COMISIÓN SÉPTIMA CÁMARA | PONENCIA SEGUNDO DEBATE CÁMARA | TEXTO DEFINITIVO PLENARIA CÁMARA | PONENCIA PRIMER DEBATE SENADO | TEXTO DEFINITIVO COMISIÓN SÉPTIMA SENADO | PONENCIA SEGUNDO DEBATE SENADO | TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO |
|------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|----------------------------------|
| 12 Art. 511/2015 | 12 Art. 872/2015 | 12 Art. 332/2016 | 12 Art. 332/2016 | 12 Art. 976/2016 | 12 Art. 342/2017 | | | |

Número de artículos texto original: Doce (12) artículos.

Número de artículos ponencia para primer debate Senado: Doce (12) artículos.

Número de artículos aprobados en Comisión Séptima de Senado: Trece (13) artículos.

Tiene el siguiente concepto en Senado:

| |
|--|
| CONCEPTO FEDERACIÓN COLOMBIANA DE ENFERMEDADES RARAS (FEDECOR) – COMITÉ ASESOR CIENTÍFICO DE ENFERMEDADES RARAS |
| Fecha: 25-04-2017 <i>Gaceta del Congreso número 276 de 2017.</i> |
| Se manda publicar el día 27 de abril de 2017. |

En Cámara de Representantes, se surtió el siguiente trámite:

| TRÁMITE EN CÁMARA DE REPRESENTANTES | |
|--|--|
| Autor | <i>Honorables Representantes Édward David Rodríguez Rodríguez, Carlos Alberto Cuero Valencia, Hugo Hernán González Medina, Pierre Eugenio García Jacquier, Álvaro Hernán Prada Artunduaga, Tatiana Cabello Flórez, Esperanza Pinzón de Jiménez, Ciro Alejandro Ramírez Cortés, el honorable Senador Alfredo Ramos Maya y otras firmas ilegibles.</i> |
| Radicado | <i>Julio 21 de 2015</i> |
| Publicación Proyecto | <i>511 de 2015</i> |
| Radicado en Comisión | <i>Julio 27 de 2015</i> |
| Ponentes Primer Debate | <i>Honorables Representantes Margarita María Restrepo Arango, Óscar Ospina Quintero, Rafael Romero Piñeros.</i> |
| Publicación Ponencia Primer Debate | Gaceta del Congreso número 872 de 2015 |
| Anunciado | |
| Aprobado en Sesión | <i>Acta 25 del 26 de abril de 2016, Gaceta del Congreso</i> número 784 de 2016 |
| Ponencia Segundo Debate | Mayo 24 de 2016 Gaceta del Congreso número 332 de 2016 |
| Aprobado en Plenaria Cámara | <i>Octubre 25 de 2016, según Acta número 174. Previo anuncio octubre 19 de 2016, según Acta número 173.</i> |
| Conceptos Allegados | <i>Concepto Instituto Nacional de Salud (Sin publicar en Cámara)</i> |
| | <i>Concepto Gestarsalud (Sin publicar en Cámara)</i> |
| | <i>Concepto Ministerio de Hacienda (Sin publicar en Cámara)</i> |
| | <i>Concepto Ministerio de Hacienda</i> Gaceta del Congreso número 565 de 2016 |

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los veintitrés (23) días del mes de mayo del año dos mil diecisiete (2017).

En la presente fecha se autoriza la publicación en la **Gaceta del Congreso**, del texto definitivo aprobado en primer debate, en la Comisión Séptima del Senado, en sesión ordinaria de fecha miércoles diecisiete (17) de mayo del año dos mil diecisiete (2017), según Acta número 40, en trece (13) folios, 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**. Lo anterior, en cumplimiento a lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

CONTENIDO

Gaceta número 406 - martes 30 de mayo de 2017

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

| | Págs. |
|---|-------|
| Informe de ponencia para primer debate al proyecto de ley número 39 de 2016 Senado, por medio de la cual se reglamenta la especialidad médica de la Nefrología y se dictan otras disposiciones..... | 1 |
| Informe de ponencia para segundo 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..... | 6 |