

En sesión celebrada el día 22 de febrero de 2021, la Mesa del Parlamento de Navarra adoptó, entre otros, el siguiente Acuerdo:

En ejercicio de la iniciativa legislativa que le reconoce el artículo 19.1.b) de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, el G.P. Navarra Suma ha presentado la proposición de Ley Foral por la que se regula el derecho al cribado neonatal ampliado en Navarra (10-21/PRO-00003).

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 148 del Reglamento de la Cámara, previa audiencia de la Junta de Portavoces, SE ACUERDA:

**1.º** Ordenar la publicación de la proposición de Ley Foral por la que se regula el derecho al cribado neonatal ampliado en Navarra en el Boletín Oficial del Parlamento de Navarra.

**2.º** Remitir la referida proposición de ley foral al Gobierno de Navarra a los efectos previstos en el artículo 148 del Reglamento.

Pamplona, 22 de febrero de 2021

El Presidente: Unai Hualde Iglesias

## **Proposición de Ley Foral por la que se regula el derecho al cribado neonatal ampliado en Navarra**

### **PREÁMBULO**

Los programas de cribado neonatal permiten diagnosticar hemopatías, inmunodeficiencias y enfermedades endocrino-metabólicas de forma precoz e instaurar precozmente el tratamiento en personas afectadas, posibilitando mejorar de forma significativa la calidad de vida de las niñas y niños que las padecen, que en muchas ocasiones gracias a estos programas alcanzan la plena normalidad. La implantación de estos programas es por ello una medida efectiva para reducir la incidencia de discapacidad física y psíquica y la mortalidad evitable en la población infantil, al conseguir modificar la evolución de diferentes enfermedades raras. Es por ello que muchos países y regiones de todo el mundo han ido implantando programas poblacionales de cribado neonatal que progresivamente incorporan la detección de un mayor número de patologías.

La prueba se realiza con una gota de sangre del talón del recién nacido a las 48 horas de vida, por lo que es conocida como “prueba del talón”.

En nuestro país, el pleno del Consejo Interterritorial aprobó en 2013 la incorporación en la Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud el programa de cribado neonatal con la detección de siete patologías, incorporando la detección de la fibrosis quística, la deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media, la deficiencia de 3- hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga, la acidemia glutárica tipo I y la anemia de células falciformes al programa de cribado implantado hace más de cuarenta años para la detección precoz del hipotiroidismo congénito y la fenilcetonuria.

Dicho acuerdo se plasmó en la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento de actualización, concretando y actualizando la Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, entre otros temas, en lo relativo al cribado de estas enfermedades y estableciendo las siete enfermedades que como mínimo deben formar parte del programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, que debía implantarse en todo el territorio nacional desde el 1 de noviembre de 2015.

La incorporación desde hace treinta años en los laboratorios de cribado de técnicas analíticas basadas en la espectrometría de masas en tándem ha condicionado gradualmente cambios significativos, al posibilitar con el análisis de una gota de sangre el cribado simultáneo de más de cuarenta enfermedades, el denominado cribado ampliado.

La RUSP (Recommended Uniform Screening Panel) of Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) ha definido recomendaciones para la inclusión de patologías en el cribado neonatal basadas en el nivel de evidencia científica, incluyendo en dichas recomendaciones el cribado de 35 enfermedades fundamentales y 26 secundarias.

La evidencia que se ha generado a favor del cribado ampliado ha conducido a que prácticamente todos los países de Europa Occidental hayan incluido en sus programas de cribado neonatal un número importante de enfermedades. Destacan fundamentalmente los Países Bajos y los países escandinavos.

Un paso más lo dio Italia en 2016, aprobando por ley la homogeneización y ampliación del programa de cribado neonatal a cuarenta enfermedades, regulándolo como un derecho de todos los niños y niñas nacidos en el país.

En España, a pesar de que la Cartera mínima establece únicamente un cribado para siete enfermedades, hay una amplia variabilidad en los programas de cribado neonatal por comunidades autónomas.

Todas las comunidades autónomas incluyen, por encima de la Cartera común, el cribado de la Hiperfenilalaninemia, aunque no ha sido específicamente evaluada en informes de evaluación de tecnologías sanitarias o informes de coste-efectividad, en su cartera complementaria, ya que se puede detectar como hallazgo accidental al realizar el cribado de la fenilcetonuria, que está incluido en la Cartera común de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud.

Asturias, Canarias, Cantabria, Comunidad Valenciana y Baleares están cribando solo ocho enfermedades, a la cola del país, junto a Castilla y León y Navarra, que están cribando nueve patologías, aunque con fecha 15 de febrero de 2021 Navarra ha incorporado dos patologías más: la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce y la homocistinuria.

El resto de comunidades autónomas han ido incluyendo en sus carteras más patologías en las prestaciones de servicios de cribado neonatal, destacando como referentes comunidades como Murcia, Galicia, Andalucía, Aragón y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, con más de treinta patologías incluidas en el programa de detección precoz.

Urge, por ello, solucionar una situación que coloca a los niños y niñas de Navarra en una clara situación de inequidad respecto a los nacidos en otras regiones españolas. Implantar el cribado neonatal ampliado se estima que haría que se detectaran patologías que de otra forma pasan desapercibidas en aproximadamente doce recién nacidos al año.

Asimismo, la norma debe servir para situar a Navarra en el futuro a la vanguardia de las comunidades autónomas en la detección precoz de las distintas hemopatías, inmunodeficiencias y enfermedades endocrino-metabólicas que permitan prevenir otras situaciones de discapacidad y morbimortalidad infantil evitables, siempre basándose en la evidencia científica, pero con un sistema de actualización de dicha evidencia ágil, con una evaluación de resultados con Datos de Vida Real y trabajo en red que contribuya a generar nueva evidencia y teniendo en cuenta asimismo, en la definición de las prestaciones, implementación y evaluación de resultados, la perspectiva del paciente a través de las asociaciones de familias afectadas en Navarra.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley Orgánica 13/1982, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, y de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, modificada y completada en lo referente a los derechos de la ciudadanía navarra a los servicios sanitarios por la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud, Navarra tiene competencia para ampliar la asistencia sanitaria recogida en la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud.

#### **Artículo 1. Objeto.**

Es objeto de esta ley foral garantizar la prevención de la discapacidad y morbimortalidad infantil evitables a través de la detección y el tratamiento precoz de enfermedades metabólicas, endocrinas, hemopatías e inmunodeficiencias hereditarias mediante un programa poblacional de cribado neonatal ampliado.

**Artículo 2.** Patologías incluidas en el programa poblacional de cribado neonatal ampliado.

1. Las pruebas de cribado neonatal se realizarán para la detección de aquellas patologías cuyo tratamiento, farmacológico o dietético, tenga evidencia científica de que su diagnóstico temprano en el periodo neonatal tiene ventajas en términos de acceso a terapias eficaces o en términos de beneficio mediante consejo genético.

2. A efectos de esta ley foral, se entiende que existe evidencia científica y, en consecuencia, formarán parte del programa poblacional de cribado neonatal ampliado las siguientes patologías:

a) La tirosinemia, la acidemia isovalérica, la acidemia glutárica tipo II, la acidemia metilmalónica, las inmunodeficiencias combinadas, la adrenoleucodistrofia asociada al cromosoma X, el síndrome de Pompe, la acidemia propiónica y los mucopolisacaridosis tipo 1.

b) Las que en cada momento se incluyan, a través de orden foral de la persona titular del Departamento de Salud, en cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el Comité de Expertos Multidisciplinar regulado en el artículo 5.

**Artículo 3.** Derecho a recibir el programa de cribado neonatal ampliado.

El programa poblacional de cribado neonatal ampliado se garantizará como derecho a todos los niños y niñas nacidos en Navarra, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2, en el siguiente ejercicio presupuestario a la realización de las recomendaciones del Comité de Expertos Multidisciplinar.

**Artículo 4.** Contenido del programa de cribado neonatal ampliado.

El programa poblacional de cribado neonatal ampliado incluirá la confirmación diagnóstica, el tratamiento y el seguimiento posterior de las patologías detectadas.

**Artículo 5.** Comité de Expertos Multidisciplinar.

1. Mediante decreto foral se creará un Comité de Expertos Multidisciplinar, que estará integrado por un mínimo de seis y un máximo de nueve miembros, debiendo haber entre los mismos representantes de, al menos, el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra y los servicios de Pediatría y Análisis Clínicos del Complejo Hospitalario de Navarra y, siempre que así lo acepten, de la Asociación Navarra de Pediatría (ANPE) y de las asociaciones GERNA (Grupo de Enfermedades Raras de Navarra) y ANAPKU (Asociación Navarra de Fenilcetonuria y otros trastornos del metabolismo).

2. Dicho Comité se reunirá y valorará la evidencia científica para emitir sus recomendaciones de inclusión de patologías en el programa poblacional de cribado neonatal ampliado, que serán vinculantes, al menos dos veces anuales, en el primer y tercer trimestre de cada año.

3. Las recomendaciones del Comité se adoptarán por mayoría de sus miembros y se remitirán a la persona titular del Departamento de Salud para su incorporación a una Orden Foral de ampliación del programa poblacional de cribado neonatal ampliado.

Para lo no establecido en esta ley foral el funcionamiento del Comité de Expertos Multidisciplinar se regulará por lo dispuesto para los órganos colegiados en la Ley Foral 11 /2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del sector público institucional foral.

**Disposición adicional primera.** Sistema de información de datos.

El Gobierno de Navarra establecerá un sistema de información de datos, que permita su anonimización, para la evaluación e investigación de los resultados poblacionales y de la efectividad del programa con Datos de Vida Real comparables y que puedan compartirse con otros sistemas regionales e internacionales de salud.

**Disposición adicional segunda.** Evaluación del programa de cribado neonatal ampliado.

El Gobierno de Navarra realizará una evaluación, al menos anual, del Programa, que se presentará al Parlamento de Navarra en el mes de enero de cada año y se publicará en la memoria anual del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, con acceso a toda la ciudadanía.

**Disposición transitoria primera.** Plazos para la inclusión de patologías en el programa poblacional de cribado neonatal ampliado.

No obstante lo dispuesto en el artículo 3, como muy tarde en enero de 2022 se incluirán en el programa poblacional de cribado neonatal ampliado en Navarra las patologías señaladas en el artículo 2.2. a).

**Disposición transitoria segunda.** Puesta en marcha del Comité de Expertos Multidisciplinar.

En el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de esta ley foral se constituirá el Comité de Expertos Multidisciplinar regulado en el artículo 5.

**Disposición derogatoria única.** Derogación normativa.

Quedan derogadas las disposiciones legales o reglamentarias que se opongan a lo establecido en esta ley foral.

**Disposición final primera.** Desarrollo reglamentario.

Se faculta a Gobierno de Navarra para el desarrollo reglamentario de lo dispuesto en esta ley foral.

**Disposición final segunda.** Entrada en vigor.

Esta ley foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.