

I. COMUNIDAD DE MADRID

A) Disposiciones Generales

Consejería de Sanidad

- 1 *ORDEN 237/2010, de 5 de mayo, por la que se dictan normas en relación a las pruebas de cribados para detección precoz de enfermedades y prevención de minusvalías en recién nacidos.*

La Comunidad de Madrid, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27.4 de su Estatuto de Autonomía, tiene atribuida, en el marco de la legislación básica del Estado, el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad e higiene.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece en su artículo 9.1.j) que, con carácter general, le corresponde las competencias en materia de sanidad y la gestión de las prestaciones sanitarias. El artículo 15.b) de la referida Ley establece expresamente que la Administración sanitaria de la Comunidad de Madrid promoverá, impulsará y desarrollará las actuaciones de salud pública encaminadas a garantizar los derechos de protección de la salud de la Comunidad de Madrid, con especial énfasis en los programas específicos de protección frente a factores de riesgo, incluidos los trastornos adictivos, así como los programas de prevención de deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.

La detección precoz de ciertas enfermedades graves o incapacitantes se realiza mediante la utilización de técnicas de cribado universal, aplicables a recién nacidos, sencillas, objetivas y fiables que permiten el diagnóstico precoz, para el tratamiento y estimulación temprana del niño a fin de prevenir severas secuelas discapacitantes.

En esta materia, la Orden 918/1992, de 1 de diciembre, del Consejero de Salud, por la que se dictan normas en relación al “Programa de Prevención de Minusvalías”, recoge las enfermedades congénitas que hasta ese momento se podían detectar mediante dichos cribados.

La detección precoz de enfermedades en recién nacidos deberá tener carácter universal para garantizar su equidad, permitiendo tratar precozmente a todos los niños diagnosticados y, de esta forma, prevenir o minimizar complicaciones, minusvalías neurológicas, sensoriales, orgánicas y psíquicas, mejorando el pronóstico de los enfermos detectados y su calidad de vida.

Los programas requieren una estrecha coordinación entre los Servicios de Prevención responsables de los cribados con el área hospitalaria y atención primaria contando con laboratorios de bioquímica, biología molecular y de genética y unidades clínicas de referencia.

Actualmente en la Comunidad de Madrid, las pruebas de cribado(s) con carácter universal en recién nacidos incluyen la detección de los siguientes procesos patológicos:

- Hipoacusia en recién nacidos.
- Enfermedades endocrino-metabólicas congénitas:
 - Hipotiroidismo congénito.
 - Fenilcetonuria.
 - Hiperplasia suprarrenal congénita.
 - Drepanocitosis.
 - Fibrosis quística.

Para conseguir mantener la cobertura universal de estos cribados es necesaria la participación eficaz de todas las maternidades públicas y privadas de la Comunidad de Madrid a fin de conseguir la captación de los niños en el momento de nacer.

En la actualidad, se hace necesario adaptar el marco normativo en relación al cribado universal en recién nacidos de la Comunidad de Madrid para agilizar la incorporación de nuevos procesos patológicos a los cribados.

En su virtud, a tenor de lo dispuesto en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Artículo 1*Objeto y ámbito de aplicación territorial*

El objeto de la presente Orden es la incorporación de pruebas de cribados para la detección precoz en recién nacidos de hipoacusia y de fibrosis quística a las ya existentes, así como establecer el procedimiento para la incorporación de nuevos procesos patológicos a los cribados para prevención de minusvalías. La presente Orden es de aplicación territorial en los centros y servicios sanitarios públicos y privados de la Comunidad de Madrid que dispongan de unidad de obstetricia y/o neonatología.

Artículo 2*Realización de pruebas de cribado neonatal*

Las pruebas para la detección precoz de hipoacusia y enfermedades endocrino-metabólicas congénitas se realizarán a todos los recién nacidos en las primeras cuarenta y ocho horas del nacimiento y, en todo caso, antes de salir del centro hospitalario.

Siempre que los recién nacidos sean “pretérmino”, grandes inmaduros o presenten alguna patología que requiera ingreso, se les realizarán las pruebas de cribado neonatal antes del alta o cuando su situación clínica lo permita, si es posible en el primer mes de vida.

Artículo 3*Recién nacidos que no superen alguna prueba de cribado neonatal*

A los recién nacidos a los que se detecte valores alterados en alguna de las pruebas de cribado neonatal se les derivará al Servicio o Unidad Clínica de referencia que corresponda para realizarles el estudio clínico pertinente y la confirmación del diagnóstico.

Artículo 4*Tratamiento precoz*

A todos los niños diagnosticados se les deberá facilitar el acceso al tratamiento precoz y se mantendrá un seguimiento clínico periódico, según los protocolos establecidos por las sociedades científicas y acordados en la Comunidad de Madrid.

Artículo 5*Información y consentimiento*

Se dará información oral y por escrito a los padres o tutores del recién nacido sobre la conveniencia de la realización de las pruebas de cribado para el niño.

En el caso del cribado de hipoacusia en recién nacidos, el consentimiento informado será verbal, debiendo constar por escrito, con la firma de los padres o tutores, el no consentimiento a que se le practique dicha prueba. Este documento se guardará en la historia clínica de la madre o el niño.

En el caso del cribado de enfermedades endocrino-metabólicas en recién nacidos, el consentimiento será verbal excepto en el caso de fibrosis quística, en que el consentimiento informado será expresado por escrito para realizar las pruebas genéticas moleculares de las mutaciones más frecuentes del gen de la fibrosis quística. El acceso a las pruebas de cribado será voluntario, pero la negativa de los padres o tutores del recién nacido a que se le practique alguna prueba de cribado neonatal constará por escrito con la firma de los mismos en la historia clínica del hospital de la madre o el niño.

En la tarjeta para la toma de muestra de la sangre del recién nacido se dejará constancia del consentimiento o no consentimiento a la realización de las pruebas genéticas moleculares de las mutaciones más frecuentes del gen de la fibrosis quística.

En este último supuesto, en caso de discrepancia entre los progenitores para otorgar el consentimiento escrito, si el facultativo considera conveniente la realización de estas pruebas en beneficio del recién nacido podrá recabar autorización judicial para su realización.

Artículo 6*Protocolos de actuación*

La Dirección General con competencias en materia de Salud Pública aprobará los protocolos de actuación y los criterios técnicos recomendados con objeto de homologar las pautas de aplicación de los programas de cribado para prevención de minusvalías en recién nacidos de la Comunidad de Madrid.

Artículo 7*Registro de Datos del Programa*

Los centros sanitarios que realizan los cribados de detección precoz de hipoacusia y los seguimientos clínicos deberán colaborar con el Registro de Datos Hipoacusias en recién nacidos de la Comunidad de Madrid, incluido en el fichero SISPAL (código de registro 2061920009). Dicho registro garantiza la confidencialidad de los datos, conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.

Artículo 8*Comités de Expertos*

La composición, renovación, atribuciones y funciones de los Comités de Expertos se regularán mediante Resolución del titular de la Dirección General con competencias en materia de prevención y promoción de la salud.

Artículo 9*Procedimiento para la incorporación de nuevos procesos patológicos en el cribado*

El procedimiento para la incorporación de nuevos procesos patológicos en el cribado, se desarrollará mediante Resolución del titular de la Viceconsejería con competencias en asistencia sanitaria, oída la propuesta de los Comités de Expertos, de acuerdo a los criterios de evidencia científica y viabilidad económica.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogada la Orden 918/1992, de 1 de diciembre, del Consejero de Sanidad y cuantas disposiciones contravengan o se opongan a la presente Orden.

DISPOSICIÓN FINAL

Primera*Habilitación de desarrollo*

Se faculta al Consejero de Sanidad y a las Direcciones Generales competentes en la materia para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en la presente Orden.

Segunda*Entrada en vigor*

La presente Orden entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dada en Madrid, a 5 de mayo de 2010.

El Consejero de Sanidad,
JAVIER FERNÁNDEZ-LASQUETTY Y BLANC
(03/19.832/10)