

PN-275/24

ORDEN SAN/ /2024, de de , por la que se regula el programa de Cribado Neonatal en la Comunidad Autónoma de Aragón

El artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala en su artículo 3.2 que el acceso a las prestaciones sanitarias se realizará en condiciones de igualdad efectiva. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública define el cribado como «aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica».

Según el Documento marco sobre cribado poblacional (aprobado por la Comisión de Salud Pública en 2010), un programa de cribado poblacional es aquel que se ofrece activamente a toda la población diana, de manera sistemática y dentro de un marco reglado de política sanitaria de salud pública, protocolizada y con una adecuada evaluación continua de la calidad y los resultados. Es, por tanto, un proceso organizado e integrado en el sistema de salud en el que todas las actividades del proceso de cribado están planificadas, coordinadas, monitorizadas y evaluadas dentro de un marco de mejora continua de la calidad, garantizando los principios de eficiencia y equidad.

La Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud recoge, en su capítulo I, la ordenación de las prestaciones sanitarias con el objeto de garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Los artículos 20.1 y 21.1 refieren que el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad. En el artículo 8 quinquies se recoge que las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas Carteras de Servicios que incluirán, cuando menos, la del Sistema Nacional de Salud.

El 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 para su actualización, regula en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación con productos dietéticos y transporte sanitario, con base en lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.



En lo relativo al cribado neonatal, con base en el procedimiento de actualización recogido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se han ido incluyendo en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud diversos programas de cribado poblacional según se ha ido disponiendo de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste efectividad.

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 para su actualización, concretó el programa de cribado neonatal para 7 enfermedades endocrino-metabólicas: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, fibrosis quística, deficiencia de acilcoenzima A-deshidrogenasa de cadena media, deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima Adeshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), acidemia glutárica tipo I y anemia falciforme.

La Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII 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 para su actualización, incorpora al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas cuatro enfermedades más: el déficit de biotinidasa, la enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, la homocistinuria y la hiperplasia suprarrenal congénita. Además, concreta el programa de cribado neonatal de hipoacusia y los programas de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas dentro de la cartera común de servicios de salud pública.

Mediante Decreto 65/2007, de 8 de mayo, del Gobierno de Aragón, se aprueba la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, la cual está constituida como mínimo por los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud establecidos en el 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 para su actualización. En desarrollo del citado Decreto 65/2007, se publicó la Orden de 12 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se estructura y se aprueba el contenido funcional de la Cartera de Servicios Sanitarios del Sistema de Salud de Aragón.

La Orden de 13 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula el Cribado Neonatal en la Comunidad Autónoma de Aragón, vino a clarificar la cartera de servicios sobre las determinaciones autorizadas en su momento para el cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas y de hipoacusia.

De acuerdo a los cambios introducidos mediante la Orden SSI/2065/2014 y la Orden SND/606/2024, se hace necesaria la actualización de la normativa referente a cribado neonatal en Aragón.

De acuerdo con el artículo 13 del Decreto 39/2024, de 28 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, corresponde a la Dirección General de Salud Pública la



competencia en el diseño, dirección y evaluación de las competencias en materia de prevención de enfermedades y detección precoz y cribados de enfermedades que incidan en una mejora de la salud de toda la población, disminuyendo las desigualdades. Asimismo, en su artículo 8 establece como competencia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Planificación la definición y la iniciativa en la actualización de la Cartera de Servicios del Sistema de Salud de Aragón, de las prestaciones sanitarias y la garantía de acceso de la ciudadanía a las mismas en términos de equidad y calidad.

En la tramitación de la presente Orden se han respetado los principios de buena regulación contemplados en el artículo 128 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como son los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, y se ha procedido a la emisión del informe preceptivo por parte de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad.

En virtud de todo ello, y en ejercicio de la habilitación normativa que contempla la disposición final primera del el Decreto 65/2007, de 8 de mayo, del Gobierno de Aragón, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta Orden tiene por objeto la regulación de los servicios de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, de hipoacusia y de cardiopatías congénitas críticas en Aragón, y será de aplicación universal para todos los recién nacidos/as en la Comunidad Autónoma de Aragón en todos los centros de atención materno-infantil del Sistema de Salud de Aragón, sean de titularidad pública o privada.
2. El cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas es una actividad orientada a la detección precoz de estas enfermedades, el diagnóstico y tratamiento temprano y seguimiento de los casos detectados, para minimizar los daños en el recién nacido. Para ello, se realizan las determinaciones analíticas correspondientes en una muestra de sangre del talón del recién nacido.
3. El cribado neonatal de hipoacusia es una actividad orientada a la detección precoz de todos los recién nacidos/as con pérdida auditiva, al diagnóstico y tratamiento temprano y al seguimiento de los casos detectados, para, mediante la intervención adecuada, optimizar el desarrollo social y la comunicación de estos.
4. El programa de cribado neonatal de cardiopatías congénitas críticas tiene como objetivo principal identificar y tratar de forma precoz a los recién nacidos/as con estas enfermedades antes de que manifiesten síntomas clínicos y así evitar mortalidad prematura; prevenir discapacidades físicas o psíquicas asociadas; poder mejorar el pronóstico y aumentar la calidad de vida.
5. El programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, hipoacusia y cardiopatías congénitas críticas será gratuito y voluntario.



Artículo 2. Procedimiento.

1.- Consentimiento informado.

- a) El cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, hipoacusia y cardiopatías congénitas críticas se realizará previo consentimiento informado de los representantes legales del recién nacido.
- b) El consentimiento informado se adjuntará en la historia clínica del recién nacido.
- c) A los representantes legales del recién nacido se les informará de los motivos de la realización del cribado y de los resultados.

2.- Cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas.

- a) El programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas comprenderá diferentes aminoacidopatías, acidurias orgánicas, defectos de la beta oxidación de ácidos grasos y otras enfermedades endocrino-metabólicas con mecanismos de producción diferentes a los mencionados. Las enfermedades incluidas en el programa figuran en el anexo I de esta Orden, y bajo propuesta de la Dirección General de Salud Pública podrán modificarse mediante adenda a la presente Orden, con base en la evidencia científica mediante procedimiento establecido en la comunidad autónoma.
- b) El resultado final del cribado neonatal se basará en la interpretación de varios metabolitos que se cuantifican en la muestra de sangre extraída al recién nacido, teniendo en cuenta además distintas variables relacionadas con la gestación, parto y estado del recién nacido al nacimiento.
- c) El cribado se realizará entre las 48 y las 72 horas tras el nacimiento y antes del alta hospitalaria del recién nacido, siempre que sea técnicamente posible.
- d) El informe con el resultado del cribado figurará en la historia clínica electrónica del recién nacido, así como cualesquiera otras cuestiones de relevancia clínica para el recién nacido.
- e) A los representantes legales del recién nacido se les informará de los resultados y posibles repeticiones de las pruebas para confirmación del diagnóstico, así como de los tratamientos disponibles y del seguimiento en los servicios de referencia en el caso de que los recién nacidos/as resulten diagnosticados de alguna de las enfermedades contempladas en el cribado.

3.- Cribado neonatal de hipoacusia.

- a) El programa de cribado neonatal de hipoacusia estará basado en las técnicas de cribado auditivo neonatal utilizadas, como son las otoemisiones acústicas automatizadas (OEA) y/o potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados (PEATC-A).
- b) El cribado se realizará antes del transcurso del primer mes de vida y antes del alta hospitalaria del recién nacido, siempre que sea técnicamente posible.



c) Se garantizará que en el momento de la realización del cribado se defina también el riesgo individual de hipoacusia congénita y en función de este, se facilitará su manejo y seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

d) El programa de cribado neonatal de hipoacusia, además del diagnóstico de confirmación y tratamiento, incluirá la atención temprana y seguimiento.

4.- Cribado neonatal de cardiopatías congénitas críticas.

a) Las cardiopatías congénitas críticas son anomalías estructurales cardíacas o de los vasos intratorácicos con repercusión funcional, que pueden comprometer gravemente la salud del recién nacido/a, incluso ocasionar su fallecimiento, y que precisan cirugía o intervención por cateterismo en los primeros 28 días de vida.

b) La prueba de cribado se realiza mediante pulsioximetría para medir la saturación de oxígeno del recién nacido/a en los primeros días de vida. Se ofrecerá a todos los recién nacidos/as, tanto en hospital (antes del alta) como en domicilio. Antes de la prueba, el personal sanitario debe informar adecuadamente a la familia y recabar el consentimiento expreso de madre, padre o tutores.

c) Este programa se acompañará del desarrollo de un protocolo para la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento, seguimiento y la atención integral a la población infantil con cardiopatías congénitas críticas que permita abordar este programa de acuerdo a criterios de calidad y de forma homogénea en todas las comunidades autónomas. Así como del desarrollo de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de este programa.

5.- Protocolos y sistemas de información.

La concreción del programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, de hipoacusia y cardiopatías congénitas críticas se acompañará de:

– El desarrollo de protocolos de actuación que permitan abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad, los procesos de cribado.

– El desarrollo de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas.

Disposición adicional única. Ampliación del programa de cribados.

La Dirección General de Salud Pública podrá proponer la inclusión de nuevos cribados neonatales, con base en la evidencia científica. Su aprobación estará condicionada al procedimiento establecido en la comunidad autónoma, y en caso de aprobarse se publicará mediante adenda a la presente Orden.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada la Orden de 13 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula el Cribado Neonatal en la Comunidad Autónoma de Aragón.



Disposición final primera. *Medidas de ejecución*

Se faculta a la persona titular de la Dirección General de Salud Pública para adoptar las medidas necesarias para la ejecución de lo previsto en la presente Orden.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el “Boletín Oficial de Aragón”.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica.

EL CONSEJERO DE SANIDAD

José Luis Bancalero Flores