

ÍNDICE

<u>Expediente: 122/000233</u>	3
Nº Enmienda: 1. G.P. Republicano. ARTICULO SEGUNDO.....	3
Nº Enmienda: 2. G.P. Republicano. DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.....	5
Nº Enmienda: 3. G.P. Republicano. Disposiciones adicionales nuevas.....	6
Nº Enmienda: 4. G.P. Republicano. Disposiciones finales nuevas.....	9
Nº Enmienda: 5. G.P. Vasco (EAJ-PNV). EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	11
Nº Enmienda: 6. G.P. Vasco (EAJ-PNV). ARTÍCULO PRIMERO.....	13
Nº Enmienda: 7. G.P. Vasco (EAJ-PNV). DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.....	15
Nº Enmienda: 8. G.P. Vasco (EAJ-PNV). DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.....	16
Nº Enmienda: 9. G.P. Vasco (EAJ-PNV). Disposiciones adicionales nuevas.....	17
Nº Enmienda: 10. G.P. Vasco (EAJ-PNV). DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.....	18
Nº Enmienda: 11. G.P. Junts per Catalunya. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	19
Nº Enmienda: 12. G.P. Junts per Catalunya. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	21
Nº Enmienda: 13. G.P. Junts per Catalunya. DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.....	23
Nº Enmienda: 14. G.P. Junts per Catalunya. Disposiciones adicionales nuevas.....	25
Nº Enmienda: 15. G.P. Junts per Catalunya. Disposiciones adicionales nuevas.....	26
Nº Enmienda: 16. G.P. EH Bildu. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	28
Nº Enmienda: 17. G.P. EH Bildu. ARTÍCULO PRIMERO.....	32
Nº Enmienda: 18. G.P. EH Bildu. ARTICULO SEGUNDO.....	34
Nº Enmienda: 19. G.P. EH Bildu. DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.....	37
Nº Enmienda: 20. G.P. Socialista; G.P. Plurinacional SUMAR. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	39
Nº Enmienda: 21. G.P. Socialista; G.P. Plurinacional SUMAR. ARTÍCULO PRIMERO.....	42
Nº Enmienda: 22. G.P. Socialista; G.P. Plurinacional SUMAR. ARTICULO SEGUNDO.....	44
Nº Enmienda: 23. G.P. Socialista; G.P. Plurinacional SUMAR. DISPOSICIÓN ADICIONAL	

PRIMERA.....	46
Nº Enmienda: 24. G.P. Socialista; G.P. Plurinacional SUMAR. DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.....	47
Nº Enmienda: 25. G.P. Popular en el Congreso. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	48
Nº Enmienda: 26. G.P. Popular en el Congreso. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	49
Nº Enmienda: 27. G.P. Popular en el Congreso. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	50
Nº Enmienda: 28. G.P. Popular en el Congreso. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	51
Nº Enmienda: 29. G.P. Popular en el Congreso. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	52
Nº Enmienda: 30. G.P. Popular en el Congreso. ARTÍCULO PRIMERO.....	53
Nº Enmienda: 31. G.P. Popular en el Congreso. ARTICULO SEGUNDO.....	54
Nº Enmienda: 32. G.P. Popular en el Congreso. ARTICULO SEGUNDO.....	55
Nº Enmienda: 33. G.P. Popular en el Congreso. ARTICULO SEGUNDO.....	56
Nº Enmienda: 34. G.P. Popular en el Congreso. DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.....	57
Nº Enmienda: 35. G.P. Popular en el Congreso. DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.....	58
Nº Enmienda: 36. G.P. VOX. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	59
Nº Enmienda: 37. G.P. VOX. ARTÍCULO PRIMERO.....	61
Nº Enmienda: 38. G.P. VOX. ARTICULO SEGUNDO.....	63
Nº Enmienda: 39. G.P. VOX. DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.....	65
Nº Enmienda: 40. G.P. VOX. DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.....	66

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 1

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO REPUBLICANO

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTICULO SEGUNDO

Texto que se propone

Artículo segundo. Modificación 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.

Se modifica el apartado 3.3.1 del anexo I 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, con la siguiente redacción:

«3.3.1 Las enfermedades que forman parte del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.1.1 Hipotiroidismo congénito.

3.3.1.2 Fenilcetonuria.

3.3.1.3 Fibrosis quística.

3.3.1.4 Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD).

3.3.1.5 Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD).

3.3.1.6 Acidemia glutárica tipo I (GA-I).

3.3.1.7 Anemia falciforme.

3.3.1.8 Déficit de biotinidasa (DB).

3.3.1.9 Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD).

3.3.1.10 Homocistinuria (HCN).

3.3.1.11 Hiperplasia suprarrenal congénita (HSC).

3.3.1.12 Tirosinemia tipo I (TYR I).

3.3.1.13 Mucopolisacaridosis tipo 1 (MPS 1)

3.3 1. 14 Enfermedad de Pompe

La implantación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

»

Justificación

Las enfermedades minoritarias como la enfermedad de Pompe y la mucopolisacaridosis tipo 1 (MPS 1) presentan una elevada carga clínica y social, caracterizadas por su baja prevalencia, origen genético, evolución grave y degenerativa, y un impacto profundo en la calidad de vida. La demora diagnóstica, que puede alcanzar hasta 13 años, y el infradiagnóstico -que afecta hasta al 60% de los pacientes- agravan aún más esta situación. La detección precoz mediante cribado neonatal permite iniciar tratamientos disponibles y financiados por el Sistema Nacional de Salud desde fases tempranas, mejorando significativamente la evolución clínica. Esta estrategia ya ha sido adoptada en países como Estados Unidos, Italia, Japón y Países Bajos, donde se han incluido estas patologías en sus programas de cribado neonatal. En comunidades como Navarra (desde junio de 2021) y Galicia (desde noviembre de 2024) han incorporado Pompe y MPS 1 en sus respectivos programas de cribado neonatal ampliado, evidenciando que las herramientas diagnósticas están disponibles y operativas dentro del SNS.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 2

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO REPUBLICANO

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA

Texto que se propone

Disposición final tercera. Financiación y calendario de implementación de la extensión y ampliación de la prestación de Servicios en salud bucodental en el Sistema Nacional de Salud.

~~La presente ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».~~

La presente ley entrará en vigor de conformidad con las siguientes reglas:

- a. Las modificaciones previstas en la Disposición Adicional X Extensión y ampliación de la prestación de Servicios en salud bucodental en el SNS entrarán en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo que el Gobierno no hubiera acreditado el incremento de financiación suficiente en los términos establecidos en la disposición final X, relativa a la financiación y al calendario de implementación del presente texto legislativo
- b. Los restantes artículos y disposiciones de la presente ley entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Justificación

Mejora técnica

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 3

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO REPUBLICANO

De adición

Precepto que se añade:

Disposiciones adicionales nuevas

Texto que se propone

Disposición Adicional X. Extensión y ampliación de la prestación de Servicios en salud bucodental en el SNS.

Se modifican los apartados 9.2, 9.4, 9.7, y se crea dos nuevos apartados 9.8 y 9.9 del anexo I 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.

Uno. Se modifican los apartados 9.2, 9.4, 9.7, y se crean dos nuevos apartados 9.8 y 9.9, quedando redactados de la siguiente forma:

«9. Atención a la salud bucodental

9.2 Adicionalmente, a la población infantil y juvenil desde el nacimiento hasta los 18 años, inclusive, se le facilitarán, cuando estén indicadas, las siguientes actuaciones:

a) Revisión periódica del estado de salud bucodental, incluyendo exploración radiográfica cuando esté indicada, así como un calendario de revisiones adaptado a cada etapa de desarrollo.b) Determinación del riesgo individual de caries y enfermedad periodontal.c) Tanto en dentición temporal como definitiva: aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes; sellados de fosas y fisuras; tartrectomía y actuaciones de higiene bucodental profesional.d) En dentición temporal: actuaciones de mínima intervención y medidas para frenar o revertir lesiones cariosas.e) En dentición definitiva: obturaciones, tratamientos pulpares y endodóncicos según indicación clínica.f) En traumatismos de dentición definitiva: reubicación y

estabilización, ferulización, sutura de tejidos blandos, tratamientos pulpares o endodóncicos.g) Tratamientos de ortodoncia cuando exista indicación clínica para prevenir o corregir maloclusiones que afecten la función masticatoria, respiratoria, fonatoria o el desarrollo craneofacial, o comporten riesgo para la salud bucodental.

(...)

9.4 Adicionalmente, a las personas mayores de 18 años con discapacidad superior o igual a un 33%, tanto intelectual como limitante de la movilidad de los miembros superiores, que impida el correcto autocuidado necesario para alcanzar y mantener una adecuada salud bucodental, se les facilitará, cuando esté indicado por el riesgo que pueda comportar para el desarrollo de enfermedades bucodentales, según el criterio odontológico profesional, los tratamientos de odontología conservadora que contempla esta cartera en el apartado 9.2, al igual que para el conjunto de las demás actuaciones, en el medio más adecuado a sus características individuales

(...)

9.7 Se consideran excluidos únicamente: tratamientos con finalidad exclusivamente estética y pruebas complementarias fuera de las prestaciones contempladas.

No se excluyen: obturaciones definitivas, tratamientos pulpares, endodóncicos y ortodóncicos indicados clínicamente según 9.2 y 9.4.Implantes y prótesis dentales podrán financiarse según la Cartera Común de Prestación Ortoprotésica (Anexo VI).

9.8 El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las CCAA, establecerá mediante orden los criterios de indicación clínica, protocolos asistenciales, periodicidades de revisión y alcance de las prestaciones hasta los 18 años.

9.9 Las personas mayores de 18 años que acrediten vulnerabilidad económica tendrán derecho a las prestaciones contempladas en el apartado 9.2, según indicadores de renta y condiciones socioeconómicas que se establezcan reglamentariamente, garantizando equidad en el acceso y prevención de desigualdades en salud. »

Dos. Se modifica el apartado 1.1, del Anexo VI del RD 1030/2006 para la extensión y ampliación de la prestación de Servicios en salud bucodental en el SNS.

Se modifica el apartado 1.1 del anexo VI 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, con la siguiente redacción:

1.1 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica comprende:

a) Los implantes quirúrgicos, que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales, incluyendo implantes osteointegrados dentales necesarios para restaurar la función masticatoria, fonatoria o deglutoria en casos clínicos específicos (pérdida dentaria múltiple,

traumatismos, malformaciones congénitas o patologías oncológicas). También incluyen las ortoprótesis externas de uso en pacientes ingresados.

b) Las ortoprótesis externas de dispensación ambulatoria, que son integrantes de la cartera común suplementaria. Están constituidas por las prótesis externas, prótesis dentales removibles o fijas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprótesis especiales.”

Justificación

La presente enmienda tiene por objeto ampliar la cobertura de la prestación de salud bucodental en el Sistema Nacional de Salud hasta los 18 años, dando continuidad y coherencia a las políticas ya iniciadas por el Gobierno.

En los últimos años, el Gobierno ha impulsado una ampliación progresiva de la cartera de servicios bucodentales, extendiendo la cobertura pública hasta los 14 años, con el objetivo de mejorar la prevención y el tratamiento precoz de las patologías bucodentales en la población infantil.

No obstante, la evidencia clínica y epidemiológica muestra que la adolescencia -especialmente entre los 14 y los 18 años- es una etapa crítica en el desarrollo de la dentición definitiva y en la aparición de patologías como la caries, las enfermedades periodontales o las maloclusiones. Limitar la cobertura a los 14 años genera una discontinuidad asistencial que puede comprometer los resultados en salud y aumentar costes futuros derivados de tratamientos más complejos.

La ampliación hasta los 18 años permite:

- Garantizar la continuidad asistencial en una etapa clave del desarrollo.
- Reforzar la prevención y el tratamiento temprano de patologías bucodentales.
- Reducir desigualdades en el acceso a tratamientos como la odontología conservadora o la ortodoncia con indicación clínica.
- Alinear la cartera de servicios con recomendaciones de salud pública y con modelos ya implantados en varias comunidades autónomas.

Asimismo, la inclusión de colectivos vulnerables -personas con discapacidad y personas en situación de vulnerabilidad económica- refuerza el principio de equidad en el acceso a la salud, uno de los pilares del Sistema Nacional de Salud.

En definitiva, esta enmienda consolida y amplía una política pública ya iniciada, avanzando hacia un modelo de atención bucodental más preventivo, equitativo y eficiente.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 4

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO REPUBLICANO

De adición

Precepto que se añade:

Disposiciones finales nuevas

Texto que se propone

Disposición Final X. Financiación y calendario de implementación

1. La Administración General del Estado aprobará el establecimiento de un incremento de la financiación de las comunidades autónomas en cantidad suficiente para atender la ampliación de cobertura sanitaria contenida en el presente texto legislativo, especialmente la ampliación de la cobertura bucodental. La ampliación de la financiación atenderá al principio constitucional de suficiencia y a los indicadores de volumen de población infantil y juvenil, salud bucodental y necesidades específicas detectadas por los servicios autonómicos de salud.

Dichos recursos serán transferidos anualmente en los Presupuestos Generales del Estado.

2. El Gobierno aprobará en un plazo máximo de 6 meses mediante orden ministerial los protocolos comunes, criterios clínicos, definición detallada de prestaciones y calendario de implantación progresiva.

Justificación

La ampliación de la cobertura en salud bucodental debe ir acompañada de una financiación suficiente para que las comunidades autónomas puedan aplicarla correctamente.

Esta disposición garantiza que el Estado aporte los recursos necesarios, evitando desigualdades territoriales y asegurando que la ampliación del servicio sea real y efectiva en todo el Sistema Nacional de Salud.

Además, se establece un plazo para definir los criterios y el calendario de implantación, con el objetivo de asegurar una aplicación ordenada, homogénea y sin retrasos.

En definitiva, se trata de asegurar que la ampliación de derechos vaya acompañada de los medios necesarios para hacerla posible.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 5

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VASCO (EAJ-PNV)

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

Exposición de motivos

...

II

La finalidad de la presente ley es mejorar el programa de enfermedades congénitas en prueba de talón del SNS, estableciendo la garantía de la evaluación del programa, con una periodicidad mínima, de acuerdo con los criterios que se establezcan reglamentariamente, al menos, los de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, coste-efectividad y actualización de enfermedades incluidas.

Para ello, se realizan una serie de reformas que buscan garantizar la actualización y mayor cohesión de los cribados neonatales en España, asegurando efectividad clínica, equidad territorial y formación a los profesionales.

Sin perjuicio de lo anterior, las comunidades autónomas podrán seguir incorporando en sus respectivas carteras de servicios aquellas técnicas o procedimientos de cribado neonatal adicionales no incluidos en la cartera común, de acuerdo con la Ley 16/2003.

...

Justificación

Asegurar por escrito que las Comunidades Autónomas puedan ir por delante si quieren. Esto ya es legalmente cierto, pero declararlo podría ser una concesión solicitada por alguna comunidad para garantizar que no se “congela” la innovación autonómica. Si Euskadi quisiese pilotar el cribado de alguna enfermedad nueva antes de que el SNL la evalúe, queda claro que puede. Esto enriquece el proceso porque esas experiencias nutren la posterior incorporación general.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 6

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VASCO (EAJ-PNV)

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTÍCULO PRIMERO

Texto que se propone

Artículo primero. Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se añade un nuevo apartado al artículo 21, con la siguiente redacción:

«Nuevo.El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas **tanto en lo referente a la prueba del talón como a otras pruebas universales al neonato que pudieran estar integradas** en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

Dicha evaluación se realizará con una periodicidad mínima de dos años, incluyendo, al menos, criterios de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, coste-efectividad y actualización de enfermedades incluidas.

Las evaluaciones periódicas podrán servir para ampliar la lista de enfermedades incluidas en la cartera común, sin que en ningún caso la revisión o actualización suponga la eliminación de cribados ya implantados salvo que existan evidencias científicas concluyentes en contra.

Reglamentariamente, se definirán el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar.»

Justificación

Por un lado, definiendo que las evaluaciones pueden incluir la prueba del talón de enfermedades congénitas metabólicas y otras pruebas neonatales universales (auditiva, etc.). Se trata de asegurar que no quede fuera del radar ningún cribado neonatal relevante. La proposición de ley. se enfoca en la “prueba del talón”, pero ya que se están legislando evaluaciones, podría incluirse por ejemplo que la evaluación abarcará también el cribado auditivo (aunque este ya está implementado en todas CC.AA., quien sabe en el futuro podría haber mejoras como cribado de sordera genética).

Por otra parte, la garantía de que con motivo de las revisiones no se vayan a quitar pruebas a menos que esté muy justificado. Puede parecer obvio, pero ha pasado en algún país con algunos cribados cuyos tratamientos fracasaron. Hay que asegurar que solo se quitará si es plenamente contraindicado para evitar interpretaciones de que se podría recortar.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 7

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VASCO (EAJ-PNV)

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Texto que se propone

Disposición adicional primera. **Procedimiento de evaluación del programa cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón.**

El Gobierno, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará reglamentariamente el procedimiento de evaluación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.

El procedimiento asegurará la consulta a expertos independientes, sociedades científicas y asociaciones de pacientes en relación con las propuestas de inclusión o exclusión de cribados.”

Justificación

Corresponde a las funciones del Consejo Interterritorial implantar los criterios para dicha evaluación. Esto asegura mayor consenso en cómo se evaluará el programa y lógicamente facilitará la aplicación. Ello facilita y mejora la cogobernanza.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 8

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VASCO (EAJ-PNV)

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Texto que se propone

Disposición adicional segunda. Revisión de los programas de cribado neonatal.

El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas y con el asesoramiento de la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional, realizará en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, una revisión de los distintos programas autonómicos de cribado neonatal.

El objetivo es actualizar la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, e incluir todas aquellas enfermedades que cumplan criterios de efectividad clínica, coste-efectividad y los requerimientos éticos y legales para un programa de salud pública, garantizando la armonización progresiva de los programas de cribado neonatal en todo el Estado.

La revisión se hará con la participación efectiva de las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, así como de expertos en salud pública, genética y bioética.

El Gobierno presentará un informe al Congreso de los Diputados sobre las conclusiones de la revisión y las medidas adoptadas para la actualización de la cartera común.

Justificación

Se añade un inciso al final con objeto de aumentar la rendición de cuentas y asegurar que el Parlamento supervise que efectivamente se han revisado los programas.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 9

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VASCO (EAJ-PNV)

De adición

Precepto que se añade:

Disposiciones adicionales nuevas

Texto que se propone

Disposición Adicional Cuarta. -Financiación.

La implementación de las medidas contempladas en esta ley se realizará de acuerdo con los recursos disponibles. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud evaluará las necesidades de financiación adicionales derivadas de la ampliación del programa de cribado neonatal y formulará recomendaciones para garantizar su sostenibilidad en todas las Comunidades Autónomas.

Justificación

Considerar el impacto financiero de la ampliación de los cribados.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 10

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VASCO (EAJ-PNV)

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Texto que se propone

Disposición final primera. Título competencial.

La presente ley se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución (que atribuye al Estado las bases y coordinación general de la sanidad), **respetando las competencias de organización y gestión de la asistencia sanitaria de las Comunidades Autónomas.**

Justificación

Remarcar el respeto competencial.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 11

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO JUNTS PER CATALUNYA

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Calvo Gómez, Pilar

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

Exposición de motivos

I

La Unión Europea define las enfermedades raras como aquellas cuya prevalencia es inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de su baja incidencia, se han identificado más de 7.000 de estas patologías, la mayoría de ellas graves, crónicas y progresivas. Por ello, constituyen una prioridad en materia de salud pública.

Asimismo, se estima que cerca del 70% debutan en los primeros años de vida, por lo que un diagnóstico precoz garantiza un mejor pronóstico de la enfermedad.

La 78ª Asamblea Mundial de la Salud, adoptó el 25 de mayo de 2025, la resolución «Enfermedades raras: una prioridad sanitaria mundial para la equidad y la inclusión», donde insta a los Estados Miembros, dentro de las prioridades y políticas nacionales, a incorporar las enfermedades raras en la planificación sanitaria nacional, incluyendo el desarrollo de medidas preventivas, de un enfoque integrado, y garantizando un acceso equitativo a un diagnóstico oportuno, rentable y asequible, en particular, para los recién nacidos a través de programas de cribado universal (b).

En España, la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud (SNS), tiene entre sus líneas estratégicas, la detección precoz, y en sus objetivos, mejorar los programas de cribado neonatal en el SNS.

El programa de **cribado neonatal** de enfermedades congénitas **en muestra de sangre seca, conocido informalmente como** ~~en~~ "prueba de talón" forma parte de las actividades asistenciales preventivas claves del SNS. Asimismo, es la principal prueba diagnóstica empleada, de acuerdo con criterios de universalidad, para la detección temprana de las enfermedades raras.

Su objetivo es **detectar**, diagnosticar **y tratar de manera precoz** a los recién nacidos que puedan tener estas patologías, ~~y tratarlos de manera precoz~~, antes de que aparezcan síntomas clínicos, evitando la mortalidad prematura infantil y previendo discapacidades.

(...)

Justificación

Se adecúa así al nombre formal del programa a nivel internacional, aludiendo al concepto coloquial de "prueba de talón". Se propone ampliar esta modificación al resto del texto de la Ley, consolidando el concepto "cribado neonatal en muestra de sangre seca" usado internacionalmente y evitando el término "prueba del talón" ya que es coloquial y científicamente incorrecto dado que en el talón del recién nacido no se realiza ninguna prueba, es únicamente donde se toma la muestra de sangre. Esto aplica a los artículos primero y segundo así como las disposiciones adicional primera y adicional tercera.

Por otro lado se modifica el concepto de prueba diagnóstica para la prueba de cribado, ya que técnicamente no siempre lo es, aunque siempre es el primer paso que permite llegar a alcanzar el diagnóstico precoz de determinadas patologías y, en consecuencia, su abordaje temprano, siendo éste un objetivo y criterio clave del programa.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 12

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO JUNTS PER CATALUNYA

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Calvo Gómez, Pilar

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

Exposición de motivos

(...)

II

La finalidad de la presente ley es mejorar el programa de enfermedades congénitas en prueba de talón del SNS, estableciendo la garantía de la evaluación del programa, con una periodicidad mínima, de acuerdo con los criterios que se establezcan reglamentariamente, al menos, los de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, coste-efectividad y actualización de enfermedades incluidas.

Para ello, se realizan una serie de reformas que buscan garantizar la actualización y mayor cohesión de los cribados neonatales en España, asegurando efectividad clínica, equidad territorial y formación a los profesionales.

La ley consta de una parte expositiva y una dispositiva dividida en dos artículos, tres disposiciones adicionales, una derogatoria y tres disposiciones finales.

El artículo primero modifica la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud,

para añadir un nuevo apartado al artículo 21 de la citada ley, relativo a la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Establece que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal, como mínimo cada dos años.

El artículo segundo modifica el apartado 3.3.1 del Anexo I del Real Decreto sobre la cartera común de servicios del SNS, para incorporar que sea la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional la que evaluará el programa como mínimo cada dos años, considerando la experiencia de las Comunidades Autónomas con programas más amplios.

La disposición adicional primera establece que el Gobierno deberá, en el plazo de doce meses, aprobar un reglamento para desarrollar el procedimiento específico, criterios y requisitos de evaluación del cribado neonatal. Se consultará previamente al Consejo Interterritorial del SNS.

La disposición adicional segunda tiene como finalidad establecer un plazo de doce meses para que el Ministerio, con las Comunidades Autónomas y la Ponencia de Programas de Cribado, hagan una revisión de los programas en las Comunidades Autónomas, para actualizar la cartera común de servicios e incluir todas las enfermedades que cumplan en estos momentos criterios **actualizados** de efectividad clínica, coste-efectividad y ~~ética~~ **los requerimientos éticos y legales**.

La disposición adicional tercera mandata al Gobierno a implementar acciones para mejorar la formación de profesionales sanitarios en enfermedades raras y diagnóstico neonatal.

La ley cuenta también con disposiciones finales referidas a su título competencial, a la habilitación reglamentaria, al desarrollo reglamentario y a su entrada en vigor.

Justificación

Se plantea esta enmienda para clarificar la importancia de cumplir con los requerimientos éticos y legales del programa, complementando también la disposición 5 en la que se alude a criterios actualizados.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 13

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO JUNTS PER CATALUNYA

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Calvo Gómez, Pilar

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Texto que se propone

Disposición adicional segunda.Revisión de los programas de cribado neonatal.

El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas y con el asesoramiento de la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional, realizará en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, una revisión de los distintos programas autonómicos de cribado neonatal. El objetivo es actualizar la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, e incluir todas aquellas enfermedades que cumplan criterios de efectividad clínica, coste-efectividad y los requerimientos éticos y legales para un programa de salud pública, garantizando la armonización progresiva de los programas de cribado neonatal en todo el Estado.

Dicha revisión se llevará a cabo con la participación efectiva de las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, así como de expertos en salud pública, ~~genética y bioética~~ **y otras disciplinas adecuadas en el ámbito multidisciplinar de los Programas de Cribado Neonatal que cumplan con los criterios recogidos en el reglamento.**

Justificación

Si bien valoramos positivamente la referencia a los diferentes agentes en general y a las

asociaciones de pacientes en particular, es necesario establecer un mecanismo para concretar qué entidades tomarán parte a fin de garantizar tanto la representatividad como su participación efectiva.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 14

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO JUNTS PER CATALUNYA

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Calvo Gómez, Pilar

De adición

Precepto que se añade:

Disposiciones adicionales nuevas

Texto que se propone

Disposición adicional nueva. Aplicación a la Comunidad Autónoma de Catalunya.

Esta ley reconoce las competencias atribuidas a la Generalitat de Catalunya en materia de sanidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 162 del Estatut d'Autonomia de Catalunya. A tal efecto, para la aplicación de esta Ley en el territorio de Catalunya, corresponderá a la Generalitat de Catalunya definir el procedimiento, los criterios y los requisitos de la evaluación a verificar del programa de cribaje neonatal de enfermedades congénitas en la prueba del talón.

Justificación

Respeto a las competencias de la Generalitat de Catalunya.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 15

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO JUNTS PER CATALUNYA

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Calvo Gómez, Pilar

De adición

Precepto que se añade:

Disposiciones adicionales nuevas

Texto que se propone

Disposición adicional nueva. Competencias pendientes de traspaso.

El Ministerio de Sanidad, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de esta ley, iniciará los trámites correspondientes para materializar el traspaso de competencias pendientes a la Generalitat de Catalunya, de acuerdo con el Estatut d'Autonomia de Catalunya. A estos efectos, se identifican las competencias pendientes de traspaso:

- Acreditación de centros y unidades docentes, y evaluación de su funcionamiento y calidad (auditorias y otros sistemas de control). Esta función es especialmente importante teniendo en cuenta que condiciona la propuesta autonómica de oferta de planes anuales (art. 26 Ley 44/2003 prevé que acredita el Ministerio con informe CA).
- Determinación de la oferta anual de plazas (a propuesta de las CA).
- Gestión de la prueba MIR, sin perjuicio de las normas generales que pudiera corresponder aprobar el Estado con carácter básico.
- Desarrollo de programas de formación de las especialidades obtenidas en el extranjero, de acuerdo con los supuestos y procedimientos establecidos por el Gobierno del Estado con terceros países, o si procede, de las normas del derecho comunitario (la STC 42/1981 y especialmente las SSTC111/2012 y 214/2012 admiten ejecución autonómica).
- Expedición de diplomas de áreas de capacitación específica y establecimiento de requisitos

de acceso a partir de unos contenidos básicos.

Justificación

Respeto a las competencias de la Generalitat de Catalunya.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 16

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO EUSKAL HERRIA BILDU

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Fullaondo la Cruz, Marije

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

Exposición de motivos

I

La Unión Europea define las enfermedades raras como aquellas cuya prevalencia es inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de su baja incidencia, se han identificado más de 7.000 de estas patologías, la mayoría de ellas graves, crónicas y progresivas. Por ello, constituyen una prioridad en materia de salud pública.

Asimismo, se estima que cerca del 70% debutan en los primeros años de vida, por lo que un diagnóstico precoz garantiza un mejor pronóstico de la enfermedad.

La 78ª Asamblea Mundial de la Salud, adoptó el 25 de mayo de 2025, la resolución «Enfermedades raras: una prioridad sanitaria mundial para la equidad y la inclusión», donde insta a los Estados Miembros, dentro de las prioridades y políticas ~~estatales nacionales~~, a incorporar las enfermedades raras en la planificación sanitaria ~~del estado nacional~~, incluyendo el desarrollo de medidas preventivas, de un enfoque integrado, y garantizando un acceso equitativo a un diagnóstico oportuno, rentable y asequible, en particular, para los recién nacidos a través de programas de cribado universal (b).

En **el estado** Español, la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud (SNS), tiene entre sus líneas estratégicas, la detección precoz, y en sus objetivos, mejorar los programas de cribado neonatal en el SNS.

El programa de **cribado neonatal de** enfermedades congénitas **en muestra de sangre seca, conocido informalmente como** “prueba del talón”, forma parte de las actividades asistenciales preventivas claves del SNS. Asimismo, es la principal prueba diagnóstica empleada, de acuerdo con criterios de universalidad, para la detección temprana de las enfermedades raras.

Su objetivo es **detectar**, diagnosticar **y tratar de manera precoz** a los recién nacidos que puedan tener estas patologías, y tratarlos de manera precoz, antes de que aparezcan síntomas clínicos, evitando la mortalidad prematura infantil y previendo discapacidades.

El origen de este programa se remonta al año 1968 en **el Estado nuestro país**. Pero no fue hasta los años 80, con los procesos de descentralización sanitaria, que se extendieron y se establecieron las bases para convertirlos en una actividad estructurada, multidisciplinar y coordinada dentro del SNS.

Su desarrollo no se produjo de manera homogénea entre las diferentes Comunidades Autónomas, por lo que en el año 2013 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), aprobó un listado de siete enfermedades que debían incluirse en todos los paneles de detección de los programas territoriales.

Así, mediante 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, se incluyeron estas siete enfermedades en la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, con la finalidad de garantizar su acceso en términos de equidad. Asimismo, se estableció que, para la implantación del programa, el Ministerio de Sanidad desarrollaría un sistema de información para permitir el seguimiento y la evaluación a nivel autonómico y estatal. También, la elaboración de un informe técnico anual y de protocolos consensuados en el marco del CISNS, que permitieran abordar en todas las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad, los procesos de cribado.

En la actualidad, el número de patologías incluidas asciende a doce, conforme a las modificaciones introducidas en el anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, mediante la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, y la Orden SND/454/2025, de 9 de mayo. **De esta forma, se evidencia que la primera actualización del programa se hizo efectiva más de una década después de la inclusión de las siete primeras.**

Sin embargo, persisten desigualdades importantes entre los programas de cribado neonatal de las Comunidades. Desde la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012 que modificó la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las Comunidades Autónomas pueden incorporar en sus propias carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común, estableciendo para

ello los recursos adicionales necesarios.

Lo anterior implica que, además de las doce enfermedades anteriormente mencionadas, las Comunidades Autónomas realizan el cribado de otras patologías incluidas en sus respectivas carteras de servicios, alcanzando un total de hasta cuarenta y tres enfermedades, conforme a lo señalado en el último informe de 2023 de seguimiento del programa.

En todo caso, las técnicas, tecnologías o procedimientos deben cumplir los mismos requisitos exigidos para su incorporación a la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y desarrollados por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, así como por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se regula el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Lo que supone que, para la inclusión de una técnica, tecnología o procedimiento, estas deben ser evaluadas previamente para verificar que sean eficaces, seguras y cumplan la legislación vigente.

Igualmente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la realización de pruebas diagnósticas con finalidad de cribado se deberá efectuar conforme a criterios científicos debidamente contrastados y de acuerdo con los principios establecidos en el capítulo II del título preliminar de la citada norma. En particular, se observará el principio de evaluación, conforme al cual las actuaciones en materia de salud pública deberán someterse a valoración periódica en cuanto a su funcionamiento y resultados, atendiendo a la naturaleza de la acción implantada y a los criterios científicos que fundamenten el correspondiente programa de cribado. Estos criterios se desarrollan en el Documento marco sobre cribado poblacional, elaborado por un Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Este órgano, creado por acuerdo de la Comisión de Salud Pública, se reúne de forma periódica desde el año 2017 para llevar a cabo evaluaciones científico-técnicas, y aprobar las propuestas de incorporación y modificación de los programas de cribado de la Cartera de Servicios del SNS.

II

La finalidad de la presente ley es mejorar el programa de enfermedades congénitas en prueba de **muestra de sangre seca** ~~del~~ del SNS, estableciendo la garantía de la evaluación del programa, con una periodicidad mínima, de acuerdo con los criterios que se establezcan reglamentariamente, al menos, los de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, coste-efectividad y actualización de enfermedades incluidas.

Para ello, se realizan una serie de reformas que buscan garantizar la actualización y mayor cohesión **y equidad** de los cribados neonatales ~~en España~~, asegurando efectividad clínica, equidad territorial y formación a los profesionales, **sostenibilidad e infraestructura**.

La ley consta de una parte expositiva y una dispositiva dividida en dos artículos, tres disposiciones adicionales, una derogatoria y tres disposiciones finales.

El artículo primero modifica la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para añadir un nuevo apartado al artículo 21 de la citada ley, relativo a la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Establece que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal, como mínimo cada dos años.

El artículo segundo modifica el apartado 3.3.1 del Anexo I del Real Decreto sobre la cartera común de servicios del SNS, para incorporar que sea la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional la que evaluará el programa como mínimo cada dos años, considerando la experiencia de las Comunidades Autónomas con programas más amplios.

La disposición adicional primera establece que el Gobierno deberá, en el plazo de doce meses, aprobar un reglamento para desarrollar el procedimiento específico, criterios y requisitos de evaluación del cribado neonatal. Se consultará previamente al Consejo Interterritorial del SNS.

La disposición adicional segunda tiene como finalidad establecer un plazo de doce meses para que el Ministerio, con las Comunidades Autónomas y la Ponencia de Programas de Cribado, hagan una revisión de los programas en las Comunidades Autónomas, para actualizar la cartera común de servicios e incluir todas las enfermedades que cumplan en estos momentos criterios **actualizados** de efectividad clínica, coste-efectividad y **los requerimientos éticos y legales**.

La disposición adicional tercera mandata al Gobierno a implementar acciones para mejorar la formación de profesionales sanitarios en enfermedades raras y diagnóstico neonatal.

La ley cuenta también con disposiciones finales referidas a su título competencial, a la habilitación reglamentaria, al desarrollo reglamentario y a su entrada en vigor.

Justificación

Mejora técnica y coherencia con las demás enmiendas

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 17

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO EUSKAL HERRIA BILDU

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Fullaondo la Cruz, Marije

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTÍCULO PRIMERO

Texto que se propone

Artículo primero. Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se añade un nuevo apartado al artículo 21, con la siguiente redacción:

«Nuevo. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba **de muestra de sangre seca de talón**, integrado en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

Dicha evaluación se realizará con una periodicidad ~~mínima~~ **actualizados** de dos años, incluyendo, al menos, criterios de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, coste-efectividad y actualización de enfermedades incluidas.

Reglamentariamente, se definirán el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar.»

Justificación

La evaluación se realizará con una periodicidad de dos años.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 18

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO EUSKAL HERRIA BILDU

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Fullaondo la Cruz, Marije

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTICULO SEGUNDO

Texto que se propone

Artículo segundo. Modificación 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.

Se modifica el apartado 3.3.1 del anexo I 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, con la siguiente redacción:

«3.3.1 Las enfermedades que forman parte del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba ~~de muestra de sangre seca del talón~~ de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.1.1 Hipotiroidismo congénito.

3.3.1.2 Fenilcetonuria.

3.3.1.3 Fibrosis quística.

3.3.1.4 Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD).

3.3.1.5 Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD).

3.3.1.6 Acidemia glutárica tipo I (GA-I).

3.3.1.7 Anemia falciforme.

3.3.1.8 Déficit de biotinidasa (DB).

3.3.1.9 Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD).

3.3.1.10 Homocistinuria (HCN).

3.3.1.11 Hiperplasia suprarrenal congénita (HSC).

3.3.1.12 Tirosinemia tipo I (TYR I).

La implantación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en **muestra de sangre seca** ~~prueba del talón~~ de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará **por parte del Ministerio de sanidad de la revisión y actualización del actual Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal, a fin de garantizar su colaboración y eficiencia para el seguimiento y evaluación y colaboración del programa a nivel autonómico y estatal** ~~del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.~~

Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea **tanto en términos de tiempo como en acceso y confirmación de las pruebas** y de acuerdo con criterios de calidad los procesos de cribado.

De conformidad con lo anteriormente expuesto, la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional, dependiente de la Comisión de Salud Pública, realizará una evaluación del programa con una periodicidad ~~mínima~~ de dos años, incluyendo al menos, criterios de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, coste-efectividad y actualización de enfermedades incluidas. Dicha evaluación, tendrá en consideración la experiencia de aquellas Comunidades Autónomas que dispongan de un mayor número de enfermedades recogidas en sus programas de cribado neonatal.»

Justificación

La ley menciona la creación de un sistema de información estatal para el seguimiento del programa, pero ya existe un Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal desarrollado, operativo y en vigor desde 2015, sin embargo es oportuno garantizar su revisión y actualización así como

integrar también mecanismos de coordinación que permitan agilizar los tiempos y transición para garantizar la implantación efectiva del programa estatal y al amparo del «Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano coordinador entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado», tal y como se recoge en la Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, permite medir el cumplimiento administrativo y facilita la rendición de cuentas. Es coherente con la importancia que la propia ley otorga a la evaluación periódica y rigurosa del programa.

Existen además precedentes en esta línea como el Documento de consenso del Sistema de Información del Programa Poblacional de Cribado de Cáncer del Sistema Nacional de Salud de 2025 dirigido a su vez al seguimiento y evaluación de dichos programas incluidos en cartera, además de recoger datos e indicadores de medición de calidad, ser fuente de información, estandarizar criterios y permitir la puesta en común de conocimiento; objetivos que deben ser contemplados dentro de este marco.

Junto a la necesidad de homogeneizar el acceso a las pruebas es igualmente importante garantizarlo en los tiempos. El propio informe de evaluación del Programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud. Informe de evaluación. Año 2023 reconoce entre sus conclusiones que «existe mejora en los tiempos de detección e inicio de tratamiento de estas enfermedades del programa, siendo los tiempos de toma y de recepción de muestras los que repercuten en parte en etapas posteriores del programa».

En el mismo, se evidencia que «el intervalo de tiempo entre la fecha de la toma de la primera muestra y la fecha de recepción en el laboratorio se encuentra dentro del rango aceptable-óptimo en 9 de 19 CCAA. A nivel estatal, este intervalo se sitúa entre los 3 a 28 días», un rango que es de base bastante amplio pero que evidencia que la mayoría de más de la mitad de las autonomías no alcanzan.

Asimismo, es importante añadir un aspecto esencial del cribado neonatal: la rapidez en la entrega del resultado. En muchas enfermedades congénitas, un retraso de pocos días puede suponer un agravamiento irreversible. Establecer plazos máximos asegura igualdad real entre territorios y evita que las diferencias organizativas autonómicas afecten al pronóstico. Además, mejora la eficacia clínica del programa al permitir intervenciones tempranas. Es una medida alineada con estándares internacionales de calidad del cribado neonatal.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 19

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO EUSKAL HERRIA BILDU

A INSTANCIA DE LA DIPUTADA

Fullaondo la Cruz, Marije

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Texto que se propone

Disposición adicional segunda.Revisión de los programas de cribado neonatal.

El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas y con el asesoramiento de la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional, realizará en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, una revisión de los distintos programas autonómicos de cribado neonatal. El objetivo es actualizar la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, e incluir todas aquellas enfermedades que cumplan criterios de efectividad clínica, coste-efectividad y los requerimientos éticos y legales para un programa de salud pública, garantizando la armonización progresiva de los programas de cribado neonatal en todo el Estado.

Dicha revisión se llevará a cabo con la participación efectiva de las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, así como de expertos en salud pública **y otras disciplinas adecuadas en el ámbito multidisciplinar de los Programas de Cribado Neonatal que cumplan con los criterios recogidos en el reglamento**~~genética y bioética~~.

Justificación

Si bien valoramos positivamente la referencia a los diferentes agentes en general y a las

asociaciones de pacientes en particular, es necesario establecer un mecanismo para concretar qué entidades tomarán parte a fin de garantizar tanto la representatividad como su participación efectiva.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 20

AUTORES

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

GRUPO PARLAMENTARIO PLURINACIONAL SUMAR

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

Se modifica la Exposición de motivos, con la siguiente redacción:

"I

/... /

Asimismo, **dado que** se estima que cerca del 70% **de estas patologías se manifiestan** en los primeros años de vida, **la detección y la confirmación diagnóstica constituyen un elemento clave para activar un proceso asistencial que incluya acceso a tratamientos disponibles, tratamiento, cuidados sociosanitarios y la información a las familias.**

/... /

El programa **de cribado neonatal** de enfermedades congénitas en prueba de talón forma parte de las actividades asistenciales preventivas claves del SNS. Asimismo, es la principal **herramienta** empleada, de acuerdo con criterios de universalidad, para la detección temprana de las enfermedades raras.

Su objetivo es **detectar**, diagnosticar **y tratar de manera precoz** a los recién nacidos que puedan tener estas patologías, antes de que aparezcan síntomas clínicos, evitando la mortalidad prematura infantil y previendo discapacidades.

/.../

Lo anterior implica que, además de las doce enfermedades anteriormente mencionadas, las Comunidades Autónomas realizan el cribado de otras patologías incluidas en sus respectivas carteras de servicios, alcanzando un total de hasta cuarenta y tres enfermedades, conforme a lo señalado en el último informe de 2023 de seguimiento del programa. **La no coincidencia en el cribado de las distintas patologías podría estar generando una situación de inequidad en el acceso a las mismas.**

/.../

II

La finalidad de la presente ley es mejorar el programa **de cribado neonatal** de enfermedades congénitas en prueba de talón del SNS, estableciendo la garantía de la evaluación del programa, con una periodicidad mínima, de acuerdo con **el procedimiento, los criterios, y los requisitos de evaluación a verificar desarrollados a tal efecto.**

Para ello, se realizan una serie de reformas que buscan garantizar la actualización y mayor cohesión **y equidad** de los cribados neonatales en España, asegurando efectividad clínica, **igualdad** territorial, formación a los profesionales, **sostenibilidad e infraestructura.**

La ley consta de una parte expositiva y una dispositiva dividida en dos artículos, **dos** disposiciones adicionales, una derogatoria y tres disposiciones finales.

/.../

El artículo primero modifica la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para añadir un nuevo apartado al artículo 21 de la citada ley, relativo a la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Establece que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal, como mínimo cada **año y de manera continuada, cuando se identifiquen patologías susceptibles de ser incorporadas al programa.**

El artículo segundo modifica el apartado 3.3.1 del Anexo I del Real Decreto sobre la cartera común de servicios del SNS, **para incorporar los criterios de términos de tiempo y acceso, y confirmación de las pruebas, en los protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que permitan abordar, en todas las Comunidades Autónomas, de manera homogénea los procesos de cribado.**

La disposición adicional primera establece que el Gobierno, **en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, actualizará el Documento Marco de Cribado Poblacional, de tal manera que desarrolle el procedimiento, los criterios, y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos**

externos y asociaciones de pacientes y familiares en la evaluación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.

La disposición adicional **segunda** mandata al Gobierno a implementar acciones para mejorar la formación de profesionales sanitarios en enfermedades raras y diagnóstico neonatal.

La ley cuenta también con disposiciones finales referidas a su título competencial, a la habilitación reglamentaria, al desarrollo reglamentario y a su entrada en vigor."

Justificación

Mejora técnica y adecuación de la Exposición de Motivos a las enmiendas formuladas posteriormente.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 21

AUTORES

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

GRUPO PARLAMENTARIO PLURINACIONAL SUMAR

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTÍCULO PRIMERO

Texto que se propone

Artículo primero. Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se añade un nuevo apartado al artículo 21, con la siguiente redacción:

"Nuevo. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, integrado en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

La Ponencia de Cribado Poblacional, dependiente de la Comisión de Salud Pública, realizará dicha evaluación con una periodicidad mínima de un año. A tal efecto, se definirán el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación a verificar, así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares. Fruto de la evaluación anual que se hace por la Ponencia de cribado poblacional y la posterior elevación para aprobación a la Comisión de Salud Pública y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, se llevará a cabo la actualización anual de los programas de cribado poblacional previa aprobación definitiva en el CISNS".

Justificación

Se modifica el artículo primero para reducir a un año, la periodicidad mínima para llevar a cabo la evaluación. El objetivo es agilizar y hacer más eficiente el procedimiento para incorporar en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, tras la aprobación en el CISNS y la tramitación normativa de la orden ministerial necesaria, las patologías que cumplan los criterios y requisitos establecidos. También, se añade a este artículo que la Ponencia de Cribado Poblacional es el órgano encargado de realizar esa evaluación periódica, y que, además de los criterios y los requisitos de evaluación a verificar, se establecerán los mecanismos para garantizar e institucionalizar tanto la representatividad, como la participación efectiva en la evaluación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 22

AUTORES

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

GRUPO PARLAMENTARIO PLURINACIONAL SUMAR

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTICULO SEGUNDO

Texto que se propone

Artículo segundo. Modificación 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.

Se modifican los últimos párrafos del apartado 3.3.1 del anexo I 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, con la siguiente redacción:

" /.../

La implantación del programa de cribado neonatal de enfermedades **congénitas en prueba del talón** de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea, **tanto en términos de tiempo, como en acceso y confirmación de las pruebas**, y de acuerdo con criterios de calidad los procesos de cribado.

~~De conformidad con lo anteriormente expuesto, la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional, dependiente de la Comisión de Salud Pública, realizará una evaluación del programa con una periodicidad mínima de dos años, incluyendo al menos, criterios de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, coste efectividad y actualización de enfermedades incluidas. Dicha evaluación, tendrá en consideración la experiencia de aquellas Comunidades Autónomas que dispongane un mayor número de enfermedades recogidas en sus programas de cribado neonatal."~~

Justificación

Se modifica este artículo para incorporar los criterios de tiempo y acceso, así como de confirmación de las pruebas, en los protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de asegurar la igualdad entre territorios y mejorar la eficacia clínica del programa al permitir intervenciones tempranas. El informe de evaluación del Programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud del año 2023, reconoce entre sus conclusiones que "existe mejora en los tiempos de detección e inicio de tratamiento de estas enfermedades del programa, siendo los tiempos de toma y de recepción de muestras los que repercuten en parte en etapas posteriores del programa". Además, se suprime el último párrafo del artículo en coherencia con la enmienda anterior. Actualmente, las distintas enfermedades incluidas tanto en la cartera común como las carteras complementarias de las Comunidades Autónomas se evalúan todos los años gracias al Sistema de Información de Cribado Neonatal (SICN) y se publica anualmente esta evaluación. Por otro lado, todos los años se solicita dentro del Plan Anual de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) la evaluación de enfermedades que aún no están incluidas en la cartera común de servicios para la evaluación de su efectividad, seguridad y coste-efectividad.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 23

AUTORES

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

GRUPO PARLAMENTARIO PLURINACIONAL SUMAR

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Texto que se propone

Disposición adicional primera. Sobre el procedimiento y los requisitos de evaluación a verificar del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón.

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, **actualizará el Documento Marco de Cribado Poblacional, de tal manera que desarrolle** el procedimiento, los criterios, y los requisitos de evaluación a verificar, **así como los mecanismos de participación de sociedades científicas, expertos externos y asociaciones de pacientes y familiares en la evaluación** del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.

Justificación

Se modifica esta disposición para que el Gobierno actualice el Documento Marco de Cribado Poblacional, aprobado en el año 2010 por la Comisión de Salud Pública, con la finalidad de que tenga en cuenta los nuevos procedimientos de tramitación y las características especiales de las enfermedades raras. Actualmente, este Documento Marco establece los requisitos y criterios necesarios para la ampliación o modificación de los programas de cribado neonatal.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 24

AUTORES

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

GRUPO PARLAMENTARIO PLURINACIONAL SUMAR

De supresión

Precepto que se suprime:

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Justificación

Es innecesaria, pues ya actualmente se hace una doble evaluación- una evaluación anual del SICN y una evaluación periódica y continuada de las nuevas enfermedades que pueden ser incluidas en el programa-. Además, el Ministerio de Sanidad ha incluido a la sociedad civil y a las sociedades científicas en el grupo de trabajo de cribado neonatal, creado a efectos de revisar la evidencia científica y todos los protocolos y memorias técnicas de forma participativa, antes de ser elevados a la Ponencia de Cribado Poblacional.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 25

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

El programa de **cribado neonatal de enfermedades congénitas en muestra de sangre seca, conocido informalmente como “prueba del talón”**, forma parte de las actividades asistenciales preventivas claves del SNS. Asimismo, es la principal herramienta empleada, de acuerdo con criterios de universalidad, para la detección temprana de las enfermedades raras.

Su objetivo es **detectar**, diagnosticar **y tratar** de manera precoz a los recién nacidos que puedan tener estas patologías, antes de que aparezcan síntomas clínicos, evitando la mortalidad prematura infantil y previniendo discapacidades.

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 26

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

En la actualidad, el número de patologías incluidas asciende a doce, conforme a las modificaciones introducidas en el anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, mediante la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, y la Orden SND/454/2025, de 9 de mayo. **De esta forma, se evidencia que la primera actualización del programa se hizo efectiva más de una década después de la inclusión de las siete primeras.**

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 27

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

Lo anterior implica que, además de las doce enfermedades anteriormente mencionadas, las Comunidades Autónomas realizan el cribado de otras patologías incluidas en sus respectivas carteras de servicios, alcanzando un total de hasta cuarenta y tres enfermedades, conforme a lo señalado en el último informe de 2023 de seguimiento del programa. **La no coincidencia en el cribado de las distintas patologías puede generar una situación de inequidad en el acceso a las mismas.**

La cartera común básica deberá incluir todas aquellas enfermedades entre las 43 citadas que cumplan los criterios establecidos para las 12 ya incluidas actualmente.

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 28

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

Para ello, se realizan una serie de reformas que buscan garantizar la actualización y mayor cohesión **y equidad** de los cribados neonatales en España, asegurando efectividad clínica, **igualdad** territorial, formación a los profesionales, **sostenibilidad e infraestructura**.

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 29

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

La disposición adicional segunda tiene como finalidad establecer un plazo de doce meses para que el Ministerio, con las Comunidades Autónomas y la Ponencia de Programas de Cribado, hagan una revisión de los programas en las Comunidades Autónomas, para actualizar la cartera común de servicios e incluir todas las enfermedades que cumplan en estos momentos criterios **actualizados** de efectividad clínica, coste-efectividad y **los requerimientos éticos y legales**.

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 30

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTÍCULO PRIMERO

Texto que se propone

Dicha evaluación se realizará con una periodicidad mínima **de un año y continuada cuando se identifiquen patologías susceptibles de ser incorporadas al programa, atendiendo en ambos casos**, al menos, a criterios **actualizados**, de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, coste-efectividad y actualización de enfermedades incluidas”.

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 31

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTICULO SEGUNDO

Texto que se propone

La implantación del programa de cribado neonatal para enfermedades **congénitas en muestra de sangre seca** de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará **por parte del Ministerio de Sanidad de la revisión y actualización del actual Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal**, a fin de garantizar su **coordinación y eficiencia para el seguimiento y evaluación y coordinación del programa a nivel autonómico y estatal.**

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 32

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTICULO SEGUNDO

Texto que se propone

Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea **tanto en términos de tiempo como en acceso y confirmación de las pruebas** y de acuerdo con criterios de calidad los procesos de cribado.

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 33

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTICULO SEGUNDO

Texto que se propone

Modificación 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.

Se modifica el apartado 3.3.1 del anexo I 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, en el sentido de añadir los apartados 13 y 14 al punto 3.3.1

[...].

3.3.1.13 Mucopolisacaridosis tipo 1 (MPS 1)

3.3.1.14 Enfermedad de Pompe

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 34

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Texto que se propone

Dicha revisión se llevará a cabo con la participación efectiva de las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, así como de expertos en salud pública **y otras disciplinas adecuadas en el ámbito multidisciplinar de los Programas de Cribado Neonatal que cumplan con los criterios recogidos en el reglamento.**

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 35

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Texto que se propone

La presente ley no entrará en vigor hasta que se establezca una partida presupuestaria por parte del Ministerio de Sanidad que garantice la plena implementación de la misma.

Justificación

Mejora técnica.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 36

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VOX

De modificación

Precepto que se modifica:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Texto que se propone

«(...)

La finalidad de la presente ley es mejorar el programa de enfermedades congénitas en prueba de talón del SNS, estableciendo la garantía de la evaluación del programa, con una periodicidad mínima, de acuerdo con los criterios que se establezcan reglamentariamente, al menos, los de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, ~~coste-efectividad~~ y actualización de enfermedades incluidas.

(...)

El artículo primero modifica la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para añadir un nuevo apartado al artículo 21 de la citada ley, relativo a la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Establece que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación **y actualización** periódica del programa de cribado neonatal, **así como la incorporación de manera sistemática y continuada de nuevas pruebas de cribado para la detección temprana de trastornos genéticos hereditarios y enfermedades metabólicas raras**, como mínimo ~~anualmente~~ **anualmente** ~~cada dos años~~.

El artículo segundo modifica el apartado 3.3.1 del Anexo I del Real Decreto sobre la cartera común de servicios del SNS, para incorporar que sea la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional la que evaluará el programa como mínimo ~~anualmente~~ **anualmente** ~~cada dos años~~, considerando la experiencia de las Comunidades Autónomas con programas más amplios.



La disposición adicional primera establece que el Gobierno deberá, en el plazo de doce meses, aprobar un reglamento para desarrollar el procedimiento específico, criterios y requisitos de evaluación **y actualización** del cribado neonatal, **así como la incorporación de nuevas pruebas de cribado para la detección temprana de trastornos genéticos hereditarios y enfermedades metabólicas raras**. Se consultará previamente al Consejo Interterritorial del SNS.

La disposición adicional segunda tiene como finalidad establecer un plazo de doce meses para que el Ministerio, con las Comunidades Autónomas y la Ponencia de Programas de Cribado, hagan una revisión de los programas en las Comunidades Autónomas, para actualizar la cartera común de servicios e incluir todas las enfermedades que cumplan en estos momentos criterios de efectividad clínica, ~~coste-efectividad~~ y ética/legal.»

Justificación

Mejora técnica y en coherencia con el resto de las enmiendas.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 37

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VOX

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTÍCULO PRIMERO

Texto que se propone

«Nuevo. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, garantizará la evaluación periódica del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón **y la incorporación de manera sistemática y continuada de nuevas pruebas de cribado para la detección temprana de trastornos genéticos hereditarios y enfermedades metabólicas raras**, integrado en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

Dicha evaluación se realizará con una periodicidad mínima **anual** ~~de dos años~~, incluyendo, al menos, criterios de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, ~~coste-efectividad~~ y actualización de enfermedades incluidas.

Reglamentariamente, se definirán el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación **y actualización** a verificar.»

Justificación

Mejora técnica. Es necesario añadir sistemáticamente nuevas pruebas de cribado para detectar tempranamente más enfermedades que puedan tratarse con éxito si se detectan de forma precoz y que no están incluidas en la prueba de talón, tales como las pruebas de cariotipo, FISH o array¿CGH, paneles de genes o exoma. El objetivo es proteger la vida desde su inicio y garantizar la máxima cobertura sanitaria y bienestar para todas las familias españolas, independientemente de su lugar de residencia. Igualmente, con la periodicidad anual se pretende agilizar la equidad y



cohesión a nivel nacional de estas pruebas diagnóstico. Además, basarse en el criterio de coste-efectividad supondría que numerosas enfermedades, especialmente las raras, quedarían excluidas por su reducida prevalencia.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 38

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VOX

De modificación

Precepto que se modifica:

ARTICULO SEGUNDO

Texto que se propone

«(...)

La implantación del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad los procesos de cribado.

De conformidad con lo anteriormente expuesto, la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional, dependiente de la Comisión de Salud Pública, realizará una evaluación del programa con una periodicidad mínima **anual de dos años**, incluyendo al menos, criterios de efectividad clínica, calidad, equidad territorial, ~~coste efectividad~~ y actualización de enfermedades incluidas. Dicha evaluación, tendrá en consideración la experiencia de aquellas Comunidades Autónomas que dispongan de un mayor número de enfermedades recogidas en sus programas de cribado neonatal. **Asimismo, anualmente se evaluará la incorporación a nivel nacional de nuevas pruebas de cribado para la detección temprana de trastornos genéticos hereditarios y enfermedades metabólicas raras.»**

Justificación

Mejora técnica. Con la periodicidad anual se pretende agilizar la equidad y cohesión a nivel nacional de estas pruebas diagnóstico. Además, basarse en el criterio de coste-efectividad supondría que numerosas enfermedades, especialmente las raras, quedarían excluidas por su reducida prevalencia. Igualmente, es necesario añadir sistemáticamente nuevas pruebas de cribado para detectar tempranamente más enfermedades que puedan tratarse con éxito si se detectan de forma precoz y que no están incluidas en la prueba de talón, tales como las pruebas de cariotipo, FISH o array¿CGH, paneles de genes o exoma.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 39

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VOX

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Texto que se propone

«El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, deberá aprobar un reglamento, mediante real decreto, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que desarrolle el procedimiento, los criterios y los requisitos de evaluación **y actualización** a verificar del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba del talón, **así como el procedimiento para la incorporación de nuevas pruebas de cribado para la detección temprana de trastornos genéticos hereditarios y enfermedades metabólicas raras**, de acuerdo con lo establecido en el nuevo apartado del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, introducido por esta norma.»

Justificación

Mejora técnica. Es necesario añadir sistemáticamente nuevas pruebas de cribado para detectar tempranamente más enfermedades que puedan tratarse con éxito si se detectan de forma precoz y que no están incluidas en la prueba de talón, tales como las pruebas de cariotipo, FISH o array¿CGH, paneles de genes o exoma. El objetivo es proteger la vida desde su inicio y garantizar la máxima cobertura sanitaria y bienestar para todas las familias españolas, independientemente de su lugar de residencia.

A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD

Expediente: 122/000233

Nº Enmienda: 40

AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VOX

De modificación

Precepto que se modifica:

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Texto que se propone

«El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las Comunidades Autónomas y con el asesoramiento de la Ponencia de Programas de Cribado Poblacional, realizará en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, una revisión de los distintos programas autonómicos de cribado neonatal. El objetivo es actualizar la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, e incluir todas aquellas enfermedades que cumplan criterios de efectividad clínica, ~~coste-efectividad~~ y los requerimientos éticos y legales para un programa de salud pública, garantizando la armonización progresiva de los programas de cribado neonatal en todo el Estado.

Dicha revisión se llevará a cabo con la participación efectiva de las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, así como de expertos en salud pública, genética y bioética.»

Justificación

Mejora técnica. El objetivo es proteger la vida desde su inicio y garantizar la máxima cobertura sanitaria y bienestar para todas las familias españolas, independientemente de su lugar de residencia. Basarse en el criterio de coste-efectividad supondría que numerosas enfermedades, especialmente las raras, quedarían excluidas por su reducida prevalencia.