

DEPARTAMENTO TÉCNICO DE REVISIÓN LEGISLATIVA

Santo Domingo D.N.

DETEREL 104/2009.

A la : **Comisión Permanente de Salud Pública.**

Vía : **Lic. Mayra Ruiz de Astwood**
Coordinadora de Comisiones Permanentes.

De : **Wenel D. Félix F.**
Director Departamento Técnico de Revisión Legislativa

Asunto : OPINIÓN SOBRE PROYECTO DE LEY DE
DIAGNOSTICO TEMPRANO DE LA HIPOACUSIA NEU
ROSENSORIAL EN LA POBLACION INFANTIL DE
ALTO RIESGO EN LA REPUBLICA DOMINICANA.

Ref. : **No. Exp. 05840, Oficio No. 00061 d/f 06/03/09.**

En atención a su comunicación de referencia, en la que nos solicita realizar el correspondiente estudio y remitir la opinión sobre el proyecto de ley indicado en el asunto. Después de analizar dicho proyecto tenemos a bien expresarle lo siguiente:

Contenido:

PRIMERO: Se trata de un Proyecto de Ley que pretende que todo niño recién nacido con alto riesgo de presentar sordera tiene derecho a que se estudie tempranamente su capacidad auditiva y se le brinde tratamiento en forma oportuna si lo necesitare.

SEGUNDO: Este proyecto proviene del Senador por la Provincia La Vega Ing. Euclides Rafael Sánchez T., leído en la sesión de fecha 26 de agosto del 2008.

Facultad Legislativa Congressional:

La facultad legislativa congressional para legislar sobre esta materia esta sustentada en el artículo 37, numeral 23, que establece:

“Legislar acerca de toda materia que no sea de la competencia de otro Poder del Estado o contraria a la Constitución”.

Desmante Legal

El Proyecto de Ley se fundamenta y toca las siguientes disposiciones legales:

- La Constitución de la República Dominicana.
- Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo del 2001
- La Ley No. 87-01, del 9 de mayo del 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Análisis Constitucional, Legal, Lingüístico y de Técnica Legislativa.

Después de analizar el Proyecto de Ley en los aspectos constitucional, legal, lingüístico y de técnica legislativa **ENTENDEMOS** pertinente hacer las siguientes observaciones:

En relación a los Considerandos.

1. El Manual de Técnica Legislativa en su numeral 4.1.1.3, **Los Considerandos**, literal b) dice: **“los considerandos deben enumerarse para una mejor ubicación de los mismos”**. Atendiendo a lo antes expuesto, sugerimos enumerar los considerandos, para que se lea como sigue, **Considerando: Primero, Segundo, Tercero....**

2.- Si bien es cierto que en los considerandos el proponente explica las razones e inquietudes que le permitieron detectar la necesidad de la norma, así como las investigaciones y consultas que realizó para sustentar su propuesta, no es menos cierto, que en los mismos se incluyan definiciones, éstas deben situarse entre las Disposiciones Iniciales, por lo que sugerimos, que el considerando primero y segundo y parte del tercero (la otra parte pasará hacer el considerando segundo) pasen al artículo 1.- Definiciones. De la siguiente forma:

A los efectos de la presente Ley, se entiende por:

Hipoacusia: déficit funcional debido a una disminución de la agudeza auditiva, un proceso Neurosensorial Infantil que se desarrolla en el denominado “periodo crítico del desarrollo del lenguaje”, que se da principalmente durante los primeros tres años de vida. A partir de esta edad, la capacidad de realizar estos procesos disminuye en forma progresiva siendo mínima después de los seis años. Está constituida por:

- a. Alteración Auditiva Permanente.
- b. Alteración Auditiva Temporal.
- c. Alteración Auditiva Fluctuante
- d. Alteración Auditiva Progresiva
- e. Alteración Auditiva Gradual
- f. Alteración Auditiva Bilateral
- g. Alteración Auditiva Unilateral.

También También proponemos agregar definiciones a los conceptos Hiperbilirrubinemia y Apgar, que se señalan como causas de Hipoacusias pero no se definen en la Ley.

También proponemos agregar definiciones a los conceptos Hiperbilirrubinemia y Apgar, que se señalan como causa de Hipoacusia, pero no se definen en la Ley

Apgar: Es un examen rápido que se realiza al primero y quinto minuto después del nacimiento del bebé.- El puntaje en el minuto 1 determina qué tan bien tolera el bebé el proceso de nacimiento, mientras que el puntaje al minuto 5 evalúa qué tan bien se está adaptando el recién nacido al nuevo ambiente.

El índice se basa en un puntaje total de 1 a 10, en donde 10 corresponde al niño más saludable. Los puntajes inferiores a 5 indican que el bebé necesita asistencia médica de inmediato para adaptarse a su nuevo ambiente.

Hiperbilirrubinemia: Es un trastorno cuya característica es una cantidad excesiva de bilirrubina en la sangre. Esta sustancia se produce cuando se destruyen los glóbulos rojos. Debido a que es difícil para los bebés deshacerse de la bilirrubina, es posible que ésta se acumule en su sangre, sus tejidos y fluidos corporales

Eliminar el considerando décimo, en virtud de que lo plasmado en el, se señala en la parte normativa de la ley, y sugerimos una inversión en el orden de los considerandos, a saber:

Considerando Primero: Que el diagnóstico temprano de la hipoacusia neurosensorial infantil no es tarea fácil. Su importancia reside en que si dicho déficit no es diagnosticado y tratado oportunamente en los primeros años de vida, genera alteraciones en el desarrollo lingüístico, intelectual y social del niño.

Considerando Segundo: La hipoacusia neurosensorial infantil hace que las bases para construir el lenguaje y los aprendizajes se desestabilicen ocurriendo entonces retardos que pueden ser ligeros o muy marcados dependiendo del grado de pérdida auditiva, del momento en que esta aparezca y de su persistencia a través del tiempo.

Considerando Tercero: Que la detección precoz y su tratamiento es de gran importancia para el pronóstico, ya que la maduración completa del sistema auditivo se alcanza en las primeras 40

semanas de vida. Por esto es fundamental el inicio inmediato del tratamiento y su rehabilitación mediante prótesis (audífonos) o estimulación directa del nervio auditivo (implante coclear).

Considerando Cuarto: Que la edad promedio a la que actualmente se realizan las detecciones de pérdidas auditivas en la República Dominicana es de 2 a 4 años, bastante tarde si se tienen en cuenta el período crítico de lenguaje. Una detección tardía determina así un inicio tardío en los procesos de rehabilitación.

Considerando Quinto: Que todos los estudios demuestran que las personas con hipoacusia padecen un retraso en el lenguaje, en la escuela y tienen peores expectativas laborales y profesionales.

Considerando Sexto: Que estadísticas recientes de la OMS declaran que hasta el 50% de los defectos de audición podrían evitarse o por lo menos disminuir sus secuencias por medio de la Prevención Primaria y Secundaria.

Considerando Séptimo: Que uno o tres de cada mil niños nacen con una pérdida auditiva profunda y cerca de tres de mil presentan algún grado de pérdida auditiva, esto constituye entonces un número de seis de cada mil neonatos nacidos con pérdida permanente y bilateral que deben ser detectados al momento de nacer.

Considerando Octavo: Que las pérdidas auditivas permanentes infantiles afectan alrededor de 133 por cada 100,000 niños siendo 112 de origen congénito, el resto corresponde a las hipoacusias de apariciones tardías y/o adquiridas.

Considerando Noveno: Que una audición perfectamente normal no garantiza un proceso de aprendizaje normal, pero una pérdida auditiva por mínima que sea, si puede dificultar este proceso.

En relación a los Vistos.

1. Así mismo y atendiendo a lo expresado en el Manual de Técnica Legislativa, en su numeral 4.1.1.4.- parte in-fine. **Los Vistos**, “**En todo caso los vistos se deben ordenar manteniendo la jerarquía constitucional de los textos normativos y dentro de ésta la cronología**”, en ese sentido sugerimos invertir el orden de los vistos de la ley, como sigue:

VISTA: La Constitución de la República.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001.

VISTA: La Ley No. 87-01, del 9 de mayo de 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

En relación a la Parte Normativa

2.- La ley debe ordenarse sistemáticamente. El ordenamiento sistemático sugerido comprende la siguiente división: Capítulo/Artículo/Párrafo.

Capítulo I

De las Definiciones y Objeto de la Ley.

Capítulo II

De la Protección del Estado.

Capítulo III

Del Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia.

Capítulo IV

De las Disposiciones Finales.

3.- En cuanto a los Artículos de la Ley, sugerimos que deben llevar un resumen de su contenido, a la que se denomina **epígrafe**. (ver Redacción Alterna).

4.-Sugerimos la creación de un artículo que verse sobre el objeto de la Ley, es decir, la intención del legislador al momento de la creación de la Ley, proponemos la siguiente redacción alterna:

Artículo 2.- Objeto de la Ley. La presente Ley tiene por objeto que el Estado garantice a todos los niños y niñas nacidos la realización de estudios audiológicos, con la finalidad de lograr la prevención, detección, atención, seguimiento y cuidado de la hipoacusia.

En relación al texto del artículo 1, que pasará a ocupar el artículo 3.- Recién Nacido, ya que el Artículo 1, trata sobre las definiciones, tenemos la siguiente observación: sugerimos eliminar la frase "recién nacido con alto riesgo de presentar sordera, porque la misma hace una discriminación, en el sentido de que solo tendrán derechos a un estudio temprano de la capacidad auditiva, los niños recién nacido con alto riesgo, y se reconoce como una finalidad principal del Estado la protección efectiva de los derechos de todos, en se orden proponemos la siguiente redacción alterna.

Artículo 3.- Récient Nacido. Todo niño recién nacido tiene derecho a que se estudie tempranamente su capacidad auditiva y se le brinde tratamiento en forma oportuna si lo necesitare.

Sugerimos la redacción alterna que antecede para abarcar a todos los niños de la República Dominicana, es decir, para partir de lo general a lo particular, lo cual lograremos con el Artículo 5 del presente proyecto de ley, que pasará a ser el artículo 4 y 5, a saber:

Artículo 4.- Seguimiento y Cuidado. Es obligación del Estado vigilar el desarrollo audiológico, desde el nacimiento hasta los 12 años, a todo niño nacido bajo las siguientes condiciones:

- a) Historia familiar de sordera;
- b) Historia de infección intrauterina de la madre;
- c) Anomalías craneofaciales incluyendo malformación de la oreja;
- d) Bajo peso al nacer;
- e) Prematuridad;
- f) Hiperbilirrubinemia;
- g) Apgar de 0-4 en el primer minuto y 0-6 a los 5 minutos;
- h) Ventilación mecánica por más de 5 días;
- i) Síndromes asociados con hipoacusia;
- j) Traumas craneales;
- k) Otitis media con efusión por más de 3 meses;
- l) Neonato que vaya a la unidad de cuidados intensivos y permanezca más de 72 hs.

Párrafo.- La vigilancia a realizar por el Estado establecida en el presente artículo, por ser niños y niñas bajo condición de alto riesgo, es realizada con el objetivo de tratar la hipoacusia de aparición tardía, progresiva, trastornos auditivos fluctuantes de oído e hipoacusias auditivas neurales.

Artículo 5. Hipoacusia Unilateral. Es obligación del Estado dar seguimiento y monitoreo auditivo de las hipoacusias unilaterales.

Párrafo.- El monitoreo a realizar por el Estado establecido en el presente artículo, es debido a que los pacientes con estos trastornos, se encuentran en riesgo de presentar hipoacusia de aparición tardía o hipoacusias neurosensoriales bilaterales progresivas.

4.- En torno al artículo 2 del presente proyecto de ley, y que pasará a ser el artículo 6.- Realización de Estudios.- sugerimos sustituir la palabra será por es, y añadirle como párrafo el literal h) del artículo 3 del proyecto de ley, y no dejarle esa atribución al Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia, el cual está adscrito a la Secretaría de Estado de Salud Pública, ya que la función de un programa es ejecutar las directrices señaladas por la Secretaría. En ese sentido, sugerimos la siguiente redacción alterna:

Artículo 5. Realización de Estudios. Es obligatoria la realización de los estudios que establezcan las normas, emanadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública, de aplicación conforme al avance de la ciencia y la tecnología para la detección temprana de la hipoacusia, a todo recién nacido, considerado de alto riesgo a presentar deficiencia auditiva, antes de los primeros tres meses de vida.

Párrafo . La Secretaría de Estado de Salud Pública debe establecer las normas para acreditar los servicios y establecimientos incluidos en la presente ley, los protocolos de diagnóstico y tratamiento para las distintas variantes clínicas y de grado de las hipoacusias.

5.- Con respecto al artículo 3 del proyecto de ley, y que pasará a ser el artículo 7.- Creación y Objetivos, tenemos las siguientes sugerencias. Sustituir las palabras créase, por, se crea, y en el ámbito de, por, adscrito a. Con relación al literal a) sustituir entender en, por, llevar a cabo, eliminar el literal e), modificar los literales f) y g), y suprimir el literal h), por lo ya explicado en el numeral que antecede. Presentando así la siguiente redacción alterna:

Artículo 7. Creación y Objetivos. Se crea el *Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia* adscrito a la Secretaría de Estado de Salud Pública, que tiene los siguientes objetivos, sin perjuicio de otros que se determinen por vía reglamentaria:

- a) Llevar a cabo todo lo referente a la investigación, docencia, prevención, detección y atención de la hipoacusia.
- b) Coordinar las campañas de educación y prevención de la hipoacusia tendientes a la concienciación sobre la importancia de la realización de los estudios diagnósticos tempranos.
- c) Planificar la capacitación del recurso humano en las prácticas diagnósticas y tecnología adecuada.
- d) Certificar, el personal responsable de realizar los estudios correspondientes, como también vigilar que los equipos utilizados estén calibrados, cumpliendo las normas internacionales y nacionales.
- e) Proveer los equipos necesarios a los hospitales públicos con servicios de maternidad, neonatología y otorrinolaringología, para la realización de los respectivos diagnósticos.
- f) Suministrar gratuitamente las prótesis y audífonos a los nacidos en los hospitales públicos.

6. En cuanto al artículo 4 del presente proyecto de ley, y que pasará a ser el artículo 8.- De los Fondos, sustituir la palabra créditos por recursos, ya que éste es el término a utilizar en nuestra legislación para los casos de la especie.

7. Sugerimos la creación de dos artículos, uno referente al reglamento de la ley y otro a la entrada en vigencia, a saber:

Artículo 9.- Del Reglamento de Aplicación. El Poder Ejecutivo elaborará el reglamento de aplicación en un plazo de noventa (90) días, a partir de la fecha de promulgación de la presente ley.

Artículo 10.- Entrada en Vigencia. La presente ley entra en vigencia a partir de la fecha de su promulgación.

Por tanto, **SOMOS DE OPINION**, luego de analizado y estudiado el presente proyecto, que la Comisión encargada del mismo pueda abocarse a su estudio, pudiendo observar lo indicado en el presente informe.

Atentamente,

Welnel D. Félix. F.
Director del Departamento Técnico
de Revisión Legislativa

“LEY DIAGNOSTICO TEMPRANO DE LA HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL INFANTIL DE ALTO RIESGO ”

Considerando Primero: Que el diagnóstico temprano de la hipoacusia neurosensorial infantil no es tarea fácil. Su importancia reside en que si dicho déficit no es diagnosticado y tratado oportunamente en los primeros años de vida, genera alteraciones en el desarrollo lingüístico, intelectual y social del niño.

Considerando Segundo: La hipoacusia neurosensorial infantil hace que las bases para construir el lenguaje y los aprendizajes se desestabilicen ocurriendo entonces retardos que pueden ser ligeros o muy marcados dependiendo del grado de pérdida auditiva, del momento en que esta aparezca y de su persistencia a través del tiempo.

Considerando Tercero: Que la detección precoz y su tratamiento son de gran importancia para el pronóstico, ya que la maduración completa del sistema auditivo se alcanza en las primeras 40 semanas de vida. Por esto es fundamental el inicio inmediato del tratamiento y su rehabilitación mediante

prótesis (audífonos) o estimulación directa del nervio auditivo (implante coclear).

Considerando Cuarto: Que la edad promedio a la que actualmente se realizan las detecciones de pérdidas auditivas en la República Dominicana es de 2 a 4 años, bastante tarde si se tienen en cuenta el período crítico de lenguaje. Una detección tardía determina así un inicio tardío en los procesos de rehabilitación.

Considerando Quinto: Que todos los estudios demuestran que las personas con hipoacusia padecen un retraso en el lenguaje, en la escuela y tienen peores expectativas laborales y profesionales.

Considerando Sexto: Que estadísticas recientes de la OMS declaran que hasta el 50% de los defectos de audición podrían evitarse o por lo menos disminuir sus secuencias por medio de la Prevención Primaria y Secundaria.

Considerando Séptimo: Que uno o tres de cada mil niños nacen con una pérdida auditiva profunda y cerca de tres de mil presentan algún grado de pérdida auditiva, esto constituye entonces un número de seis de cada mil neonatos nacidos con pérdida permanente y bilateral que deben ser detectados al momento de nacer.

Considerando Octavo: Que las pérdidas auditivas permanentes infantiles afectan alrededor de 133 por cada 100,000 niños siendo 112 de origen

congénito, el resto corresponde a las hipoacusias de apariciones tardías y/o adquiridas.

Considerando Noveno: Que una audición perfectamente normal no garantiza un proceso de aprendizaje normal, pero una pérdida auditiva por mínima que sea, si puede dificultar este proceso.

Vista: La Constitución de la República Dominicana.

Vista: La Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001.

Vista: La Ley No. 87-01, del 9 de mayo de 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

“HA DADO LA SIGUIENTE LEY”

CAPÍTULO I DE LAS DEFINICIONES Y OBJETO DE LA LEY.

Artículo 1.- Definiciones. A los efectos de la presente Ley, se entiende por:

Hipoacusia: déficit funcional debido a una disminución de la agudeza auditiva, un proceso Neurosensorial Infantil que se desarrolla en el denominado “periodo crítico del desarrollo del lenguaje”, que se da principalmente durante los primeros tres años de vida. A partir de esta edad, la capacidad de realizar estos procesos disminuye en forma progresiva siendo mínima después de los seis años. Está constituida por:

- a. Alteración Auditiva Permanente.
- b. Alteración Auditiva Temporal.
- c. Alteración Auditiva Fluctuante.
- d. Alteración Auditiva Progresiva.
- e. Alteración Auditiva Gradual.
- f. Alteración Auditiva Bilateral
- g. Alteración Auditiva Unilateral.

Apgar: Es un examen rápido que se realiza al primero y quinto minuto después del nacimiento del bebé.- El puntaje en el minuto 1 determina qué tan bien tolera el bebé el proceso de nacimiento, mientras que el puntaje al minuto 5 evalúa qué tan bien se está adaptando el recién nacido al nuevo ambiente.

El índice se basa en un puntaje total de 1 a 10, en donde 10 corresponde al niño más saludable. Los puntajes inferiores a 5 indican que el bebé necesita asistencia médica de inmediato para adaptarse a su nuevo ambiente.

Hiperbilirrubinemia: Es un trastorno cuya característica es una cantidad excesiva de bilirrubina en la sangre. Esta sustancia se produce cuando se destruyen los glóbulos rojos. Debido a que es difícil para los bebés deshacerse de la bilirrubina, es posible que ésta se acumule en su sangre, sus tejidos y fluidos corporales.

Artículo 2.- Objeto de la Ley. La presente Ley tiene por objeto que el Estado garantice a todos los niños y niñas nacidos la realización de estudios audiológicos, con la finalidad de lograr la prevención, detección, atención, seguimiento y cuidado de la hipoacusia.

CAPÍTULO II DE LA PROTECCIÓN DEL ESTADO.

Artículo 3.- Recién Nacido. Todo niño recién nacido tiene derecho a que se estudie tempranamente su capacidad auditiva y se le brinde tratamiento en forma oportuna si lo necesitare.

Artículo 4. Seguimiento y Cuidado. Es obligación del Estado vigilar el desarrollo audiológico, desde el nacimiento hasta los 12 años, a todo niño nacido bajo las siguientes condiciones:

- m) Historia familiar de sordera;
- n) Historia de infección intrauterina de la madre;
- o) Anomalías craneofaciales incluyendo malformación de la oreja;
- p) Bajo peso al nacer;
- q) Prematuridad;
- r) Hiperbilirrubinemia;
- s) Apgar de 0-4 en el primer minuto y 0-6 a los 5 minutos;

- t) Ventilación mecánica por más de 5 días;
- u) Síndromes asociados con hipoacusia;
- v) Traumas craneales;
- w) Otitis media con efusión por más de 3 meses;

x) Neonato que vaya a la unidad de cuidados intensivos y permanezca más de 72 hs.

Párrafo.- La vigilancia a realizar por el Estado establecida en el presente artículo, por ser niños y niñas bajo condición de alto riesgo, es realizada con el objetivo de tratar la hipoacusia de aparición tardía, progresiva, trastornos auditivos fluctuantes de oído e hipoacusias auditivas neurales.

Artículo 5. Hipoacusia Unilateral. Es obligación del Estado dar seguimiento y monitoreo auditivo de las hipoacusias unilaterales.

Párrafo.- El monitoreo a realizar por el Estado establecido en el presente artículo, es debido a que los pacientes con estos trastornos, se encuentran en riesgo de presentar hipoacusia de aparición tardía o hipoacusias neurosensoriales bilaterales progresivas.

Artículo 6. Realización de Estudios. Es obligatoria la realización de los estudios que establezcan las normas, emanadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública, de aplicación conforme al avance de la ciencia y la tecnología para la detección temprana de la hipoacusia, a todo recién nacido, considerado de alto riesgo a presentar deficiencia auditiva, antes de los primeros tres meses de vida.

Párrafo. La Secretaría de Estado de Salud Pública debe establecer las normas para acreditar los servicios y establecimientos incluidos en la presente ley, los protocolos de diagnóstico y tratamiento para las distintas variantes clínicas y de grado de las hipoacusias.

CAPÍTULO III

DEL PROGRAMA NACIONAL DE DETECCIÓN TEMPRANA Y ATENCIÓN DE LA HIPOACUSIA

Artículo 7. Creación y Objetivos. Se crea el *Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia* adscrito a la Secretaría de Estado de Salud Pública, que tiene los siguientes objetivos, sin perjuicio de otros que se determinen por vía reglamentaria:

a) Llevar a cabo todo lo referente a la investigación, docencia, prevención, detección y atención de la hipoacusia.

b) Coordinar las campañas de educación y prevención de la hipoacusia tendientes a la concienciación sobre la importancia de la realización de los estudios diagnósticos tempranos.

c) Planificar la capacitación del recurso humano en las prácticas diagnósticas y tecnología adecuada.

d) Certificar, el personal responsable de realizar los estudios correspondientes, como también vigilar que los equipos utilizados estén calibrados, cumpliendo las normas internacionales y nacionales.

e) Proveer los equipos necesarios a los hospitales públicos con servicios de maternidad, neonatología y otorrinolaringología, para la realización de los respectivos diagnósticos.

f) Suministrar gratuitamente las prótesis y audífonos a los nacidos en los hospitales públicos.

CAPÍTULO IV DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Artículo 8. Fondos. Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley se financian con los recursos correspondientes a la partida presupuestaria de la Secretaria de Estado de Salud Pública.

Artículo 9.- Reglamento de Aplicación. El Poder Ejecutivo elaborará el reglamento de aplicación en un plazo de noventa (90) días, a partir de la fecha de promulgación de la presente ley.

Artículo 10.- Entrada en Vigencia. La presente ley entra en vigencia a partir de la fecha de su promulgación.

Dada....

Ing. Euclides R. Sánchez T.
Senador