



SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA
Dirección Técnica de Revisión Legislativa

Santo Domingo de Guzmán, D.N.
22 de junio de 2021

DETEREL 591/2021.

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

Vía : **Licda. Rosemary Cedeño Nieves**
Coordinadora de Comisiones Permanentes

Cc : **José Domingo Carrasco**
Secretario General Legislativo

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

Asunto : Informe adicional, sobre Ley que ordena la realización del Tamizaje Neonatal para la detección temprana de enfermedades congénitas y metabólicas en la población infantil de la República Dominicana

Condición : Informe adicional con redacción alterna.

Ref. : **Exp.00268-2021-PLO-SE.**

En atención a su solicitud en la que se encomendó a esta dirección técnica hacer las adecuaciones y observaciones pertinentes, en adición al informe de DETEREL 352/2021, al proyecto ley que ordena la realización del Tamizaje Neonatal para la detección temprana de enfermedades congénitas y metabólicas en la población infantil de la República Dominicana, marcado con el número de iniciativa 00268, tomando en consideración las recomendaciones hechas por la Sociedad Dominicana de Medicina Perinatal, INC. (SODOMEPI), en su comunicación remitida el 27 de abril del presente año, luego de su estudio y pertinencia, esta dirección se avocó a realizar las siguientes modificaciones:

- 1) En el considerando tercero se identificaron las enfermedades metabólicas y hereditarias más comunes;
- 2) En el artículo 6, se procedió a reorientar su contenido, estableciendo dos párrafos con la condicionante de la habilitación de centros para la realización de las pruebas del tamizaje neonatal y otros solo para la toma de muestras y la obligatoriedad de estos, de enviar la prueba a un centro habilitado para su procesamiento. Además del traslado del recién nacido bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), en el caso del centro de su nacimiento no contar con ninguna de las habilitaciones;
- 3) Modificación del artículo 7 en cuanto al plazo para la toma de muestra;



SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

- 4) Modificación del artículo 8, estableciendo la obligatoriedad del tamiz básico y la condicionante del tamiz ampliado a criterios del médico encargado del cuidado del recién nacido;
- 5) Eliminación del párrafo II, del artículo 9, por ser impreciso y no referenciar una sanción establecida en la Ley núm. 42-01, del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud y por constituir además la falta de información del médico a los padres del recién nacido en una inobservancia.
- 6) Se agregaron dos numerales al artículo 15, estableciendo dentro de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) la habilitación de centros para la realización del tamizaje neonatal y la de centros para la toma de muestras.

Ante lo planteado, remitimos la siguiente redacción alterna:

Ley que ordena la realización del Tamizaje Neonatal para la detección temprana de enfermedades congénitas y metabólicas en la población infantil de la República Dominicana

Considerando primero: Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), define el tamizaje neonatal como el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y dar seguimiento a lo largo de la vida a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil;

Considerando segundo: Que el objetivo de las pruebas del tamiz neonatal es prevenir la muerte precoz, el retraso mental y otras discapacidades, mediante la detección bioquímica de ciertas enfermedades en el período neonatal. Además, permite la disminución del costo moral y económico que conlleva la discapacidad y la muerte precoz por la ausencia o tardanza en un diagnóstico y tratamiento oportuno de ciertas enfermedades;

Considerando tercero: Que algunos de los trastornos metabólicos que se pueden detectar son las que provocan retraso mental como la fenilcetonuria y el hipotiroidismo congénito; las que ocasionan cataratas, deficiencias hepáticas e infecciones, como la galactosemia; las que causan deficiencias en el sistema inmunológico; deficiencia de glucosa 6; fosfato deshidrogena, enfermedades hematológicas, como la falsemia y la talasemia y enfermedades pulmonares y digestivas como la fibrosis quística;



SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

Considerando cuarto: Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció que cinco millones seiscientos mil niños murieron (5, 600,000), antes de cumplir cinco años en el año 2016, traducándose en quince mil muertes de menores (15,000), de cinco años por día; y que más de la mitad de esas muertes prematuras se debieron a enfermedades que se pudieron evitar o tratar si hubieran sido detectadas a tiempo, mediante intervenciones simples y asequibles;

Considerando quinto: Que en la República Dominicana, de acuerdo a los datos arrojados por el último Censo Nacional de Población y Vivienda del año 2010, de la Oficina Nacional de Estadística (ONE), el doce por ciento (12%) de la población tiene algún tipo de discapacidad visual, física, motora e intelectual; desarrollada en su mayoría en los primeros años de vida;

Considerando sexto: Que mediante la prueba del tamiz neonatal en los primeros días de vida del recién nacido, se pueden evitar un gran número de discapacidades y muertes, debido a alteraciones metabólicas y diversas enfermedades congénitas;

Considerando séptimo: Que el Estado, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tiene la obligación de hacer efectivo el derecho a la salud de la población, reconocido en la Constitución de la República y la Ley núm. 42-01, del 8 de marzo del año 2001, Ley General de Salud.

Vista: La Constitución de la República;

Vista: La núm. 42-01, del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud;

Vista: La Ley núm. 87-01, del 9 de mayo de 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social;

Vista: La Ley núm.5-13, del 15 de enero de 2013, sobre Discapacidad en la República Dominicana. Deroga la Ley núm. 42-00, de fecha 29 de junio de 2000;

Vista: La Ley núm. 136-03, del 7 de agosto de 2003, que crea el Código para el Sistema de Protección y los Derechos Fundamentales de los Niños, Niñas y Adolescentes.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY:

**CAPÍTULO I
DEL OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIÓN**

Artículo 1.- Objeto. Esta ley tiene por objeto garantizar a todos los niños y niñas recién nacidos, la detección temprana, atención y seguimiento de posibles alteraciones en el metabolismo y diversas enfermedades congénitas, mediante la realización de las pruebas del tamizaje neonatal.

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

Artículo 2.- **Ámbito de aplicación.** Esta ley es aplicable en todo el territorio nacional.

Artículo 3.- Tamizaje neonatal. Es el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y dar seguimiento a lo largo de la vida a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil.

CAPÍTULO II
DE LA DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES METABÓLICAS Y CONGÉNITAS

Artículo 4.- Detección temprana de enfermedades metabólicas y congénitas. Todo niño recién nacido tiene derecho a que se le realicen pruebas tempranas que determinen posibles alteraciones en el metabolismo y diversas enfermedades congénitas antes de que estas se manifiesten, si así lo amerita.

Artículo 5.- Tipos de tamizajes. Sin perjuicio de otras que puedan ser incluidas mediante reglamento, las pruebas de tamizaje serán:

- 1) **Tamizaje neonatal básico:** Es el conjunto de pruebas que incluyen pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa o defectos de la hemoglobina;
- 2) **Tamizaje neonatal ampliado:** Es el conjunto de pruebas que incluye las del tamizaje neonatal básico, más las pruebas de diagnóstico de enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la betaoxidación de los ácidos grasos.

Artículo 6.-Realización de prueba. Los centros públicos y privados de salud, establecidos dentro del territorio nacional, habilitados para la realización de las pruebas del tamizaje neonatal, están obligados a realizarlo a toda niña o niño nacido en sus instalaciones, antes de que estos abandonen el centro, observando los protocolos médicos establecidos.

Párrafo I. Si el centro público o privado de salud donde nazca el niño o niña no está habilitado para la realización de las pruebas del tamizaje neonatal, pero si para la toma de muestras, deberá tomarlas y remitirlas a un centro habilitado para su procesamiento y resultado.

Párrafo II. Si el centro público o privado de salud donde nazca el niño o niña no está habilitado para la toma de muestras ni para el procesamiento de las pruebas del

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

tamizaje neonatal, el niño o niña deberá ser llevado a un centro habilitado para la toma de muestras o para la realización de las pruebas del tamizaje neonatal, bajo la vigilancia y seguimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 7.-Tiempo para la realización de pruebas. Las pruebas del tamizaje neonatal deberán ser realizadas dentro de los siete (7) días siguientes al nacimiento del niño o niña.

Párrafo. De no ser posible la realización de las pruebas del tamizaje neonatal dentro del tiempo establecido en este artículo, estas deberán ser realizadas dentro de los veintiocho (28) días posteriores al nacimiento del niño o niña.

Artículo 8.-Tamizaje obligatorio. El tipo de tamizaje a realizar de forma obligatoria es el neonatal básico.

Párrafo. El tamizaje ampliado, será sugerido a criterio del médico encargado del cuidado del niño o niña recién nacido.

Artículo 9.- Obligatoriedad de informar. El personal médico encargado de llevar a cabo el tamizaje neonatal, informará de manera previa al padre, madre o tutor legal del recién nacido, la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias en los menores que se deriven de su práctica.

Párrafo. Para los fines pertinentes, el consentimiento informado sobre el tamizaje neonatal constará por escrito.

Artículo 10.- Toma de muestra, resultado y tratamientos. El procedimiento para la toma de muestra, manejo de los resultados, repetición de las pruebas, tratamientos médicos y seguimiento, será realizado conforme a los protocolos establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y que al efecto sean dictados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

**CAPÍTULO III
DE LA OBLIGACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

Artículo 11.- Obligaciones del MISPAS. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), tiene a los fines de esta ley las obligaciones siguientes:

- 1) Habilitar los centros de salud públicos y privados para la realización de las pruebas del tamizaje neonatal;
- 2) Habilitar los centros de salud públicos y privados para la toma de muestras del tamizaje neonatal;
- 3) Tomar las medidas de lugar para que se realicen las pruebas del tamizaje neonatal,



SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

en los centros de salud públicos y privados habilitados en el país;

- 4) Elaborar y coordinar campañas informativas sobre la importancia de la realización del tamizaje neonatal;
- 5) Planificar la capacitación de recursos humanos en las prácticas diagnósticas y tecnología adecuada para la realización del tamizaje neonatal;
- 6) Certificar el personal responsable de realizar los estudios correspondientes, así como vigilar que los equipos utilizados cumplan con las normas internacionales y nacionales;
- 7) Proveer los equipos necesarios a los hospitales públicos con servicios de maternidad y neonatología para la realización de los respectivos diagnósticos;
- 8) Crear y manejar un registro nacional con datos del infante y el tipo de diagnóstico arrojado por el tamizaje neonatal, a los fines del manejo de datos estadísticos, tratamiento y seguimiento de la condición de salud del niño o niña;
- 9) Otros que se determinen por vía reglamentaria.

**CAPÍTULO III
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 12.- Gratuidad de pruebas. En los casos de los centros públicos de salud, el Estado cubrirá los costos de realización de las pruebas de tamizaje neonatal para la detección temprana de enfermedades.

Artículo 13.- Seguro de salud. Las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS), deben incluir, dentro de su cobertura, la realización de las pruebas que integran el tamizaje neonatal, para la detección temprana de alteraciones en el metabolismo y diversas enfermedades congénitas.

Artículo 14.- Fondos. El Poder Ejecutivo, a partir del año siguiente a la entrada en vigencia de esta ley, consignará en el Presupuesto General del Estado, en el capítulo correspondiente al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), los fondos para la ejecución de esta ley.

Artículo 15.- Acreditación de servicios y protocolos. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), debe establecer las normas para acreditar los servicios y establecimientos incluidos en esta ley, los protocolos de diagnóstico y tratamiento para los distintos tipos de condiciones y patologías diagnosticadas mediante el tamizaje neonatal.



SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

Artículo 16.- Formación de médico especializado. El Estado dominicano, a través de sus órganos rectores de salud y educación, promoverá la formación de médicos especializados y personal técnico calificado para la implementación de esta ley.

**CAPÍTULO IV
DE LAS DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 17.- Plazo de habilitación. Se establece un plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de esta ley, para que los centros públicos y privados de salud que correspondan, establecidos en el territorio nacional, sean habilitados con los equipos y personal necesarios para la realización del tamizaje neonatal a todo niño o niña recién nacido o la toma de muestras.

Artículo 18.- Reglamento de aplicación. El Presidente de la República dictará el reglamento de aplicación en un plazo de noventa (90) días, a partir de la fecha de promulgación de esta ley.

Artículo 19.- Entrada en vigencia. Esta ley entrará en vigencia después de su promulgación y publicación, según lo establecido en la Constitución de la República y una vez transcurridos los plazos señalados en el Código Civil de la República Dominicana.

Atentamente,

Welnel D. Félix F.
Director

WF/og