

SENADO DE LA REPUBLICA  
SECRETARIA GENERAL LEGISLATIVA  
Sij 00268  
FECHA 5/11/2021 HORA 12:42 P.M.  
RECIBIDO POR Rosaura Sanchez

**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 hacer 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; enfermedades que ocasionan defectos neuromusculares y cardíacos; trastornos en la diferenciación sexual como la hiperplasia suprarrenal congénita; y enfermedades pulmonares y digestivas como la fibrosis quística;

**Considerando cuarto:** Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció que unos 5,6 millones de niños murieron antes de cumplir cinco años en el año 2016, traduciéndose en 15,000 muertes de menores 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 hubiera 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 Viviendas del año 2010, de la Oficina Nacional de Estadística (ONE), el 12 por ciento de la población tiene algún tipo de discapacidad visual, física, motora e intelectual; desarrolladas 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 Dominicana y la Ley No.42-01, del 8 de marzo del año 2001, Ley General de Salud.

**Vista:** La Constitución de la República Dominicana.

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

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

**Vista:** La Ley No.5-13, del 15 de enero de 2013, sobre Discapacidad en la República Dominicana;

**Vista:** La Ley No.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.

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

**Artículo 3.- Tamizaje neonatal.** 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 hacer 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 y su tratamiento, si así lo amerita.

**Artículo 5.- Tipos de tamizajes.** Sin perjuicio de otros 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 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 realizar las pruebas del tamiz neonatal, están obligados a realizar los estudios a todo niño nacido en sus instalaciones, antes de que estos abandonen el centro, observando los protocolos médicos establecidos.

**Párrafo.** En caso en que por razones de salud amerite el traslado inmediato del recién nacido a otro centro, este último estará en la obligación de realizar los estudios del tamizaje neonatal antes de darle de alta al recién nacido.

**Artículo 7.-Tiempo para la realización de pruebas.** Las pruebas del tamizaje neonatal deberán ser realizadas entre los 2 y 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 antes de los 30 días posteriores al nacimiento del niño o niña.

**Artículo 8.-Tipos de tamizajes a realizar.** El tipo de tamizaje a realizar, neonatal básico o 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 I.** Para los fines pertinentes, el consentimiento informado sobre el tamizaje neonatal constará por escrito.

**Párrafo II.** El personal médico que omita en todo o en parte el cumplimiento de la obligación a que se refiere este artículo será sancionado conforme a lo establecido en la No.42-01, del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.

**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) Tomar las medidas de lugar para que se realicen las pruebas del tamiz neonatal, en todos los centros de salud públicos y privados del país;
- 2) Coordinar las campañas de educación tendentes a la concientización sobre la

importancia de la realización del tamizaje neonatal;

- 3) Planificar la capacitación de recursos humanos en las prácticas diagnósticas y tecnología adecuada para la realización del tamizaje neonatal;
- 4) Certificar el personal responsable de realizar los estudios correspondientes, así como vigilar que los equipos utilizados cumplan con las normas internacionales y nacionales;
- 5) Proveer los equipos necesarios a los hospitales públicos con servicios de maternidad y neonatología para la realización de los respectivos diagnósticos;
- 6) 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;
- 7) Otros que se determinen por vía reglamentaria.

### CAPÍTULO III DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 12.- Gratuidad.** 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 riesgo 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.

**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 establecidos en el territorio nacional, sean habilitados con los

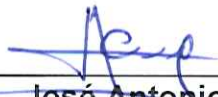
equipos y personal necesario para la realización del tamizaje neonatal a todo niño o niña recién nacido.

**Artículo 18.- Reglamento de aplicación.** El presidente de la República dictará el reglamento de aplicación en un plazo de noventa 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.

**Dada**

**Iniciativa presentada por:**



---

**José Antonio Castillo**  
**Senador Provincia San José de Ocoa**