



*Senado República Dominicana*  
*Presidencia*

Santo Domingo de Guzmán, D. N.,

0000000370

03 SEP 2021

Señor

**Alfredo Pacheco Osoria**

Presidente de la Cámara de Diputados  
de la República Dominicana  
Su despacho.

Señor presidente:

Pláceme remitirle para los fines constitucionales, el proyecto de 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, aprobado en el Senado en sesión de fecha 31 de agosto de 2021.

Dicho proyecto fue tomado en consideración en sesión de fecha 26 de agosto del año 2021 y presentado por los señores José Antonio Castillo Casado, Bautista Antonio Rojas Gómez y Lía Ynocencia Díaz Santana, senadores de la República por las provincias San José de Ocoa, Hermanas Mirabal y Azua, respectivamente.

Atentamente,

  
**Eduardo Estrella**  
Presidente



EE/kv



# EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

**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 los 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



# CONGRESO NACIONAL

**ASUNTO:** 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.

PAG. 2

glucosa 6; fosfato deshidrogenasa, enfermedades hematológicas, como la falcemia, la talasemia, enfermedades pulmonares y digestivas como la fibrosis quística;

**Considerando cuarto:** Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció que cinco millones seiscientos mil (5,600,000.00) niños murieron antes de cumplir cinco años en el año 2016, traducándose en quince mil (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 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 puede 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 en la Ley núm.42-01, del 8 de marzo del año 2001, General de Salud.

# CONGRESO NACIONAL

**ASUNTO:** 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.

PAG. 3

**Vista:** La Constitución de la República;

**Vista:** La Ley núm.42-01, del 8 de marzo de 2001, 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 que 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.

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

**Artículo 3.- Tamizaje neonatal.** Es el conjunto de acciones involucradas



# CONGRESO NACIONAL

**ASUNTO:** 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.

PAG. 4

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.

# CONGRESO NACIONAL

**ASUNTO:** 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.

PAG. 5

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 todo niño o niña 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 resultados.

**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 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



# CONGRESO NACIONAL

**ASUNTO:** 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.

PAG. 6

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:

# CONGRESO NACIONAL

**ASUNTO:** 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.

PAG. 7

- 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, 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;



# CONGRESO NACIONAL

**ASUNTO:** 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.

PAG. 8

9) Otros que se determinen por vía reglamentaria.

## CAPÍTULO IV

### 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.

**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.

# CONGRESO NACIONAL

**ASUNTO:** 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.

PAG. 9

## CAPÍTULO V


### 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.

**Dada** en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los treinta y un (31) días del mes de agosto del año dos mil veintiuno (2021); años 178 de la Independencia y 159 de la Restauración.

  
**Eduardo Estrella**  
Presidente

  
**Ginette Bournigal Jiménez**  
Secretaría

  
**Lía Ynocencia Díaz Santana**  
Secretaría





## SENADO DE LA REPUBLICA DOMINICANA

### Detalle de Iniciativa al 31 de Agosto del 2021

**Número de Iniciativa** : 01017-2021-SLO-SE  
**Tipo de Iniciativa** : Proyecto de Ley  
**Descripción del Proyecto** : PROYECTO DE 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.  
**Historial** : Depositada el 25/8/2021. En Agenda para Tomar en Consideración el 26/8/2021. Tomada en Consideración el 26/8/2021. Liberada de Trámites el 26/8/2021. En Agenda el 26/8/2021. Aprobada en Primera lectura el 26/8/2021. Agenda el 31/8/2021. Aprobada en Segunda Lectura el 31/8/2021. En Transcripción Legislativa el 31/8/2021.  
**Materia** : SALUD PÚBLICA  
**Anotaciones Especiales** : Reintroducido. Perimido con la iniciativa No.00268-2020  
**Cámara Inicial** : Senado de la República  
**Veces Devuelto De la Cámara Diputados** : 0  
**Conteo de Legislaturas Iniciado** : Si 26/08/2021  
**Año Legislativo** : 2021  
**Cuatrenio** : 2020-2024  
**Legislatura de Inicio** : 2021-SLO  
**Número de Expediente Cámara Diputados** : ---  
**Originada por el Poder** : Senado de la República  
**Número de Oficio** : ---  
**Proponentes** : José Antonio Castillo Casado y Bautista Antonio Rojas Gómez; Lía Ynocencia Díaz Santana  
**Comisiones** : ---  
**Iniciativa Priorizada** : No  
**Aprobación Presidida Por** : Eduardo Estrella  
**Secretarios en Aprobación** : Ginnette Bournigal de Jiménez y Lía Ynocencia Díaz Santana  
**Creado Por** : Mayra Alcántara  
**Digitado Por** : Mayra Alcántara  
**Revisado Por** : Flerida Lara  
**Despachado Por** : Mayra Alcántara  
**Número de Legislatura Vigente** : 1  
**Condición Actual** : Aprobada



SENADO  
REPÚBLICA DOMINICANA  
SECRETARIA GENERAL LEGISLATIVA  
*"Año de la consolidación y de la seguridad alimentaria"*

01017-2021-SLO-SE  
Análisis Legislativo

**Asunto:** Revisión del proyecto de 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

**Atención:** Lic. José Domingo Carrasco Estévez -Secretario General Legislativo.

**Distinguido Secretario:**

Tengo a bien remitirle la revisión de la iniciativa descrita en el asunto, depositada el 25 de agosto de 2021, con nuestras sugerencias, consideraciones y observaciones, presentada por el senador José Antonio Castillo Casado, por la provincia

**Objetivo de esta iniciativa:**

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.

**Comisión recomendada:**

La Comisión Permanente de Salud Pública la recomendada para el estudio de la referida iniciativa.

**Leyes vinculadas a la iniciativa.**

- ✓ Constitución de la República Dominicana.
- ✓ Ley núm. 42-01, del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.
- ✓ Ley núm. 87-01, del 9 de mayo de 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social.
- ✓ 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.
- ✓ 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.



**Estructura de la iniciativa:**

- ✓ Siete considerandos.
- ✓ Cinco vistas.
- ✓ Diecinueve artículos.

**Observaciones:**

Este proyecto es sumamente importante, porque lo que se busca es que se detecten a tiempo las enfermedades metabólicas, auditivas y de cualquier tipo que pueda presentar un niño antes de los 28 días de nacido.

El tamizaje neonatal es considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como uno de los mayores logros en programas de prevención de salud pública en el ámbito mundial, por su alta capacidad en identificar y tratar enfermedades a tiempo; evitando así que el niño sufra una discapacidad física y/o cognitiva permanente, alteraciones de su sistema inmune y endocrino, problemas cardíacos, al igual que padecimientos pulmonares o del hígado.

La prueba de laboratorio de tamizaje neonatal permite identificar una condición clínica cuando todavía no presenta síntomas, pudiéndose entonces mejorar el pronóstico del niño o niña garantizándoles un trayecto de vida saludable.

**Otras anotaciones:**

Según el artículo 279, del Reglamento Interno del Senado, las comisiones una vez hayan concluido los trabajos, rendirán el informe correspondiente, con o sin modificaciones recomendándole al Pleno la aprobación o rechazo del mismo.

Las comisiones tienen hasta treinta días hábiles para realizar todas las gestiones que concluyan con la decisión de la comisión. De manera excepcional y previa justificación de la prórroga solicitada, dicho plazo podría extenderse treinta días hábiles adicionales.

Atentamente,

*María J. P.*

Lic. María Josefina Pérez.  
Abogada ayudante.



<b>Corregido Por:</b>	<b>Revisado por:</b>
Lic. Flérida Lara, Encargada División Trámite Legislativo	Lic. José Domingo Carrasco Estévez, Secretario Legislativo.
Lic. Nuris Liranzo, Revisora y Correctora.	



**SENADO REPÚBLICA DOMINICANA**

*José Antonio Castillo Casado*

SENADOR PROVINCIA SAN JOSÉ DE OCOA

Santo Domingo, D.N.  
17 de agosto 2021

Señores:  
**Secretaría General Legislativa**

Asunto:  
Remisión Proyecto de Ley

De: **José Antonio Castillo Casado**  
Senador provincia San José de Ocoa

SENADO DE LA REPUBLICA SECRETARIA GENERAL LEGISLATIVA	
FECHA <u>25/8/2021</u>	HORA <u>12:38 Pm</u>
RECIBIDO POR <u>Enquel ROSA</u>	

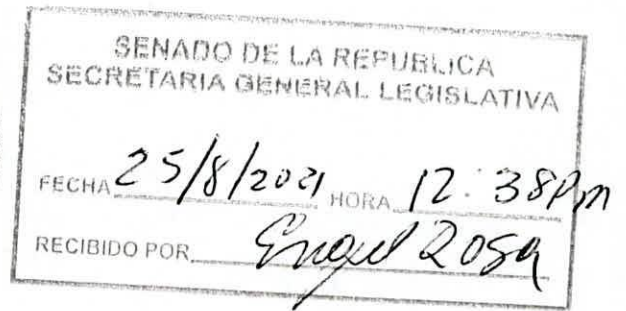
Reciban un cordial saludo, al tiempo que dando cumplimiento al Reglamento Interno del Senado remitimos a esa Secretaría General Legislativa para los fines de que sea tomado en consideración en la próxima sesión del Senado el proyecto de "Ley que ordena la realización del Tamizaje Neonatal para la detección temprana de enfermedades congénitas y metabólicas en la población infantil de la República Dominicana".

Agradecidos de su atención

Atentamente

José Antonio Castillo Casado  
Senador de la República  
Provincia San José de Ocoa





**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 falcemia y la talasemia y enfermedades pulmonares y digestivas como la fibrosis quística;

**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.

**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 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, 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.

**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

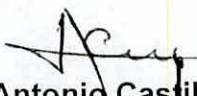
**Artículo 17.- Plazo de habilitación.** Se establece un plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de esta ley, para que los centros públicos y privados de salud que correspondan, establecidos en el territorio nacional, sean habilitados con los equipos y personal necesarios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


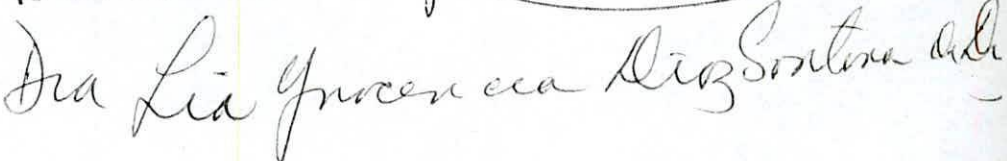
**Artículo 18.- Reglamento de aplicación.** El Presidente de la República dictará el reglamento de aplicación en un plazo de noventa (90) días, a partir de la fecha de promulgación de esta ley.

**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.

**Dada.**

**Iniciativa presentada por:**

  
**José Antonio Castillo Casado**  
**Senador de la República**  
**Provincia San José de Ocoa**

  
  
**Dra. Lía Inocencia de los Santos**





## SENADO DE LA REPUBLICA DOMINICANA

## Secretaría General Legislativa

## División de Trámite Legislativo

## Unidad de Registro y Trámite

Acuse de Recibo e Inventario de Recepción de Iniciativas

Tipo iniciativa	Proyecto de Ley	Número de Expediente Registrado en el SIL: 01017-2021-SLO-SE
Proponente (s)	José Antonio Castillo Casado y Bautista Antonio Rojas Gómez; Lía Ynocencia Díaz Santana	
Descripción	PROYECTO DE 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.	
Fecha	Depositada el 25/8/2021. En Agenda para Tomar en Consideración el 26/8/2021. Tomada en Consideración el 26/8/2021. Liberada de Trámites el 26/8/2021. En Agenda el 26/8/2021. Aprobada en Primera lectura el 26/8/2021. Agenda el 31/8/2021. Aprobada en Segunda Lectura el 31/8/2021. En Transcripción Legislativa el 31/8/2021.	
Recibido por	Mayra Alcántara	Hora:
<b>INVENTARIO RECIBIDO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Oficio de remisión No.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mensaje del Poder Ejecutivo / Exposición de motivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Iniciativa Legible Páginas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formato Físico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formato Digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe Legislativo (Aplica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe Técnico Analista Legislativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe DETEREL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revisado por	Flerida Lara	
Despachado por	Mayra Alcántara	



## SENADO DE LA REPUBLICA DOMINICANA

### Detalle de Iniciativa al 25 de Agosto del 2021

<b>Número de Iniciativa</b>	: 01017-2021-SLO-SE
<b>Tipo de Iniciativa</b>	: Proyecto de Ley
<b>Descripción del Proyecto</b>	: PROYECTO DE 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
<b>Historial</b>	: Depositada el 25/08/2021.
<b>Materia</b>	: SALUD PÚBLICA
<b>Anotaciones Especiales</b>	: Reintroducido. Perimido con la iniciativa No.00268-2020
<b>Cámara Inicial</b>	: Senado de la República
<b>Veces Devuelto De la Cámara Diputados</b>	: 0
<b>Conteo de Legislaturas Iniciado</b>	: No
<b>Año Legislativo</b>	: 2021
<b>Cuatrenio</b>	: 2020-2024
<b>Legislatura de Inicio</b>	: 2021-SLO
<b>Número de Expediente Cámara Diputados</b>	: ---
<b>Originada por el Poder</b>	: Senado de la República
<b>Número de Oficio</b>	: ---
<b>Proponentes</b>	: José Antonio Castillo Casado
<b>Comisiones</b>	: ---
<b>Iniciativa Priorizada</b>	: No
<b>Aprobación Presidida Por</b>	: ---
<b>Secretarios en Aprobación</b>	: ---
<b>Creado Por</b>	: Engel Rosa
<b>Digitado Por</b>	: Engel Rosa
<b>Revisado Por</b>	: ---
<b>Despachado Por</b>	: ---
<b>Número de Legislatura Vigente</b>	: 0
<b>Condición Actual</b>	: Depositada