

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2023-2024

Dictamen Nro. CSP-CR

Señor presidente:

Han sido remitidos para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población los siguientes proyectos de ley:

Nro.	Proyecto de ley	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	2526/2021-CR	Perú Libre	Rivas Chacara, Janet Milagros	Ley que declara de interés nacional la aplicación de test genéticos prenatales para la detección oportuna del cáncer y otras enfermedades congénitas.
2	2730/2021-CR	Acción Popular	Flores Ancachi, Jorge Luis	Ley que modifica los artículos 3 y 4 de la Ley 29885, respecto a la creación del programa de tamizaje neonatal universal.
3	3503/2022-CR	Alianza para el Progreso	Soto Reyes, Alejandro	Ley que modifica la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal, garantizando el tratamiento oportuno.
4	4210/2022-CR	Renovación Popular	Jáuregui Martínez de Aguayo, María de los Milagros	Ley que implementa el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal en todo el sistema nacional de salud.
5	4944/2022-CR	Bloque Magisterial de Concertación Nacional	Quiroz Barboza, Segundo	Ley que modifica los artículos 3 y 4 de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal, con la finalidad de incluir el tamiz cardíaco neonatal.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso de los proyectos de ley a la Comisión

No.	Proyecto	Proponente	Fecha de ingreso	Comisión dictaminadora
1	2526/2021-CR	Rivas Chacara, Janet Milagros	11-07-2022	Salud y Población
2	2730/2021-CR	Flores Ancachi, Jorge Luis	23-08-2022	Salud y Población
3	3503/2022-CR	Soto Reyes, Alejandro	11-11-2022	Salud y Población
4	4210/2022-CR	Jáuregui Martínez de Aguayo, María de los Milagros	10-02-2023	Salud y Población
5	4944/2022-CR	Quiroz Barboza, Segundo	15-05-2023	Salud y Población

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

Las iniciativas legislativas materia de dictamen han sido remitidas a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que los proyectos cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.3 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

El Acuerdo Nacional, en el 2002, asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática. Los proyectos de ley materia de este dictamen guardan vinculación con las siguientes políticas de Estado:

- 13. Acceso universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.
- 43. Reforma y modernización del Sistema de Salud.
- 45. Mejora en el servicio de salud

II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS LEGISLATIVAS Y PROBLEMAS QUE PRETENDEN RESOLVER

2.1 Proyecto de ley 2526/2021-CR¹:

La iniciativa legislativa tiene por objeto declarar de interés nacional y de utilidad pública, la aplicación de test genéticos pre y post natales para la detección oportuna del cáncer y otras enfermedades genéticas, para garantizar el acceso a la salud en casos graves y que requieran permanencia en el departamento de UCI y UCIN pediátrico de los diferentes centros hospitalarios del país (artículos 1 y 2).

Dispone, además, en el artículo 3, que los test genéticos se aplicarían en las enfermedades siguientes: 1) cáncer, 2) síndrome de Dawn, 3) síndrome de Edward, 4) síndrome de Patau; 5) fibrosis quística, 6) atrofia muscular espinal.

Para tal efecto, encarga al Ministerio de Salud y a EsSalud la implementación de lo dispuesto en la norma, se espera resultados positivos dentro del año siguiente de la vigencia de esta ley, además dispone que se debe informar a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República (artículo 4).

En el artículo 5 del citado proyecto de ley, dispone que la implementación se efectuará

¹ Cuando corresponde, se reproduce textualmente el contenido del proyecto de ley, a fin de garantizar la integridad de lo expuesto.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

sin generar gastos adicionales al presupuesto institucional y se incluirá dentro de los proyectos de desarrollo sobre el tratamiento de las enfermedades señaladas en el artículo. El Poder Ejecutivo emitirá el reglamento de la norma, en el término no mayor de los sesenta (60) días de vigencia de la ley (artículo 6), la que se produce al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano (artículo 7).

En el desarrollo de la exposición de motivos se hace hincapié, en el hecho de que en nuestro país los neonatos no se hallan protegidos científicamente desde sus primeros días, respecto de estas enfermedades de tratamiento especial. Además, se señala que la aplicación de los test genéticos permitiría la disminución de alteraciones genéticas de 1 de cada 300 recién nacidos a 1 de cada 30 000 a 40 000 por año, principalmente.

2.2 Proyecto de ley 2730/2021-CR

El objeto principal es la modificación del artículo 3 de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal a fin de incluir la excepción referida a que dicho programa se aplica a niños nacidos dentro de los primeros 28 días de su nacimiento **a excepción del tamiz cardiaco neonatal que se realiza a partir de las 24 horas de vida y hasta antes del alta del establecimiento de salud.**

Asimismo, propone la modificación del Artículo 4, referido a la aplicación progresiva del programa, con el agregado final de **cardiopatías congénitas críticas.**

Igualmente, dispone modificar la segunda disposición complementaria final con el objeto de modificar el Reglamento de la citada ley para incluir a la cardiopatía congénita en las definiciones, patologías, actividades primordiales del programa, entre otros.

En la exposición de motivos se describe con amplitud lo relacionado con las cardiopatías congénitas y la importancia de detectarlas a tiempo, a fin de brindar el tratamiento oportuno que evite o disminuya daños graves e irreversibles en la salud de los recién nacidos.

2.3 Proyecto de ley 3503/2022-CR

La iniciativa legislativa propone modificar la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de tamizaje neonatal universal garantizando el tratamiento oportuno de los recién nacidos que tengan alguna anomalía o enfermedad congénita.

Para tal efecto, propone modificar el artículo 2 de la citada ley, agregando el literal d) con el siguiente texto: *Derivar al centro de salud que corresponda para el tratamiento oportuno según la anomalía o enfermedad congénita identificada.*

En la exposición de motivos se detalla que la Ley 29885 promueve la atención integral

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

desde la etapa neonatal garantizando un tratamiento oportuno e información adecuada a los padres, sin embargo, no señala una mención expresa a las acciones que deben realizarse concretamente en relación a los pasos a seguir luego de identificarse una anomalía o enfermedad congénita en un recién nacido.

Como antecedente legal se menciona a la Ley 26842, Ley General de Salud, que dispone en el Título Preliminar que la “salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo”, principalmente.

2.4 Proyecto de ley 4210/2022-CR

La propuesta de ley tiene como objeto establecer el derecho del recién nacido vivo al tamizaje neonatal universal en todo el sistema nacional de salud, como una estrategia de protección de la salud para toda la población, desde su nacimiento. En tal sentido, se reconoce como un derecho ciudadano, el acceso a dicho despistaje, para lo cual propone la aplicación del tamizaje neonatal, empleando la tecnología actual y los recursos disponibles en el sistema nacional de salud. Se persigue contribuir de esta forma a la disminución de la mortalidad, morbilidad y discapacidad ocasionada por estas enfermedades al no ser detectadas oportunamente. Dispone su aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud, tanto público como privado.

Adicionalmente, la propuesta incorpora una serie de principios que rigen el tamizaje neonatal, así como la continuidad del tratamiento en caso de detectarse la enfermedad. Serán las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento las que garanticen las prestaciones y se dispone el acompañamiento multisectorial.

Se dispone, además, que el Ministerio de Salud realice la difusión respectiva entre el sector y la población. Asimismo, declara el 28 de junio de cada año, el día internacional del tamizaje neonatal.

La propuesta, entre sus argumentos, considera que los países que garantizan aplicar el tamizaje neonatal de forma completa para diversas enfermedades, así como la cobertura total a sus recién nacidos han logrado un ahorro significativo en costos sociales, principalmente.

2.5 Proyecto de ley 4944/2022-CR

El proyecto dispone la modificación de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal con la finalidad de incluir el *tamiz cardíaco neonatal* en el Programa de Tamizaje Neonatal Universal a fin de disminuir la mortalidad neonatal e infantil en el país.

Para tal efecto, modifican el Artículo 3 referido a los alcances del progreso y agregan un párrafo señalando que “se incluye dentro de este programa el *tamiz cardíaco neonatal*, el mismo que se realiza a partir de las 24 horas de vida y hasta antes del alta

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

del establecimiento de salud.

Asimismo, en el Artículo 4 de la citada Ley, se agrega en el numeral 4.1 a las *cardiopatías congénitas*.

En resumen, el objetivo de esta ley es considerar la creación del tamizaje cardiaco neonatal como una excepción al programa de tamizaje neonatal universal. El primero se realiza a partir de las 24 horas de vida y hasta antes del alta del establecimiento de salud; el segundo, comprende a todos los niños nacidos en el país dentro de los primeros 28 días de su nacimiento.

III. OPINIONES

3.1 Opiniones solicitadas

Proyecto de Ley 2526/2021-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	2407-2021-2022/CSP-CR	12-07-2022
ESSALUD	2408-2021-2022/CSP-CR	12-07-2022
Colegio Medico	2409-2021-2022/CSP-CR	12-07-2022
UPCH	2411-2021-2022/CSP/CR	12-07-2022
Universidad Federico Villarreal	2411-2021-2022/CSP/CR	12-07-2022
UNMSM	2412-2021-2022/CSP/CR	12-07-2022
Instituto Nacional de Salud	2413-2021-2022/CSP/CR	12-07-2022

Proyecto de Ley 2730/2021-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	0096-2021-2022/CSP-CR	14-09-2022
ESSALUD	0095-2021-2022/CSP-CR	14-09-2022
Instituto Nacional Materno Perinatal	0097-2021-2022/CSP	14-09-2022
Ministerio de Salud (reiteración)	0691-2021-2022/CSP	24-11-2022

Proyecto de Ley 3503/2022-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	1015-CSP/2022-2023-CR	03-07-2022
ESSALUD	1016-CSP/2022-2023-CR	03-07-2022
Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables	1017-CSP/2022-2023-CR	03-07-2022

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

Proyecto de Ley 4210/2022-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	1479/CSP-2022-2023-CR	08-03-2023
ESSALUD	1482/CSP-2022-2023-CR	08-03-2023
Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables	1581/CSP-2022-2023-CR	14-03-2023
Ministerio de Defensa	1580/CSP-2022-2023-CR	14-03-2023
Ministerio del Interior	1582/CSP-2022-2023-CR	14-03-2023
Colegio Médico del Perú	1599/CSP-2022-2023-CR	14-03-2023
Instituto Nacional Materno Perinatal	1579/CSP-2022-2023-CR	14-03-2023

Proyecto de Ley 4944/2023-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	2220/CSP-2022-2023-CR	30-05-2023
Instituto Nacional de Salud del Niño	2221/CSP-2022-2023-CR	30-05-2023
Hospital San Bartolomé	2222/CSP-2022-2023-CR	30-05-2023
ESSALUD	2223-CSP-2022-2023-CR	30-05-2022
Asociación Nacional de Gobiernos Regionales	2224/CSP-2022-2023-CR	30-05-2022

3.2 Opiniones recibidas²

3.2.1 Proyecto de Ley 2526/2021-CR

a) Ministerio de Salud

A través del oficio D001913-2023-SG-MINSA de fecha 24 de mayo de 2023, hace llegar su opinión en la cual:

Señala que en “el marco de las competencias sectoriales del Ministerio de Salud, y en concordancia con las opiniones técnicas formuladas por el Instituto Nacional de Salud del Niño, por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública y por la Dirección General de Operaciones en Salud, **se destaca la importancia que tiene para la salud de las personas en el país, la aplicación de test genéticos pre natales para la detección oportuna del cáncer y otras enfermedades congénitas (...).** Asimismo, “**tener en cuenta que la implementación de la aplicación de los test genéticos prenatales, demanda necesariamente de la disponibilidad de recursos para financiar la participación de profesionales especialistas, contar con infraestructura hospitalaria y la imprescindible tecnología médica especializada, con los consecuentes costos, lo cuales no sido dimensionados en la iniciativa en comentario, ni en la fórmula legal y tampoco en la Exposición de Motivos.**”

² Cuando corresponde, se reproduce textualmente el contenido de las opiniones, a fin de garantizar la integridad de los pronunciamientos.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

A modo de conclusión, destaca **la importancia de establecer mecanismos para contar con diagnósticos oportunos y tratamientos preventivos de complicaciones y secuelas de enfermedades, siempre que se cuente con la asignación de los recursos que hagan viable la propuesta, siendo necesario, además, se tomen en cuenta las sugerencias, comentarios y recomendaciones formuladas.**

b) Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo

Mediante el oficio 0995-2022-MTPE/1, de fecha 14 de setiembre de 2023 traslada la opinión técnica del sector, en los siguientes términos:

- El Despacho viceministerial de Trabajo señala que luego de la revisión de la propuesta normativa verifica que no tiene competencia sobre la misma.
- Por su parte, EsSalud señala que no es competente para emitir opinión sobre el proyecto de ley dado que el objeto del mismo tiene un contenido de salud pública, por lo que corresponde al MINSA emitir opinión en su calidad de ente rector en materia de salud y Autoridad de Salud a nivel nacional, conforme a la normativa de la materia. Sin perjuicio de ello, considera importante mencionar las opiniones técnicas de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud que considera que los resultados obtenidos a partir del ADN tampoco deben considerarse definitivos, siendo que la predisposición genética no es determinante, sino un factor más para considerar. Añade que actualmente “en la legislación peruana no hay referencia explícita sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina dedicada a las pruebas genéticas”. Sugiere incluir en la fórmula legal el siguiente texto: “Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genética o que permitan identificar al sujeto portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado”.
- Además el Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación que precisa que no se hace mención de algunos aspectos fundamentales para su implementación, como el registro sanitario respectivo con el que deben contar los equipos y pruebas a aplicarse, y que la realización de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias permite determinar la eficacia y seguridad de las pruebas genéticas que se buscan implementar así como también la realización de una análisis costo-efectividad de dichas pruebas.
- Adicionalmente, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud en sus conclusiones señala que el articulado requiere que se mejore los aspectos de su formulación en base a criterios de expertos, concluyendo en que la propuesta es viable, con observaciones y comentarios para la mejora en sus aspectos de formulación.
- Finalmente, la jefatura de asesoría jurídica concluye que en cuanto a la viabilidad o

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

no de dicho proyecto, dado que su objeto tiene un alcance sobre el cual deben opinar también otros órganos de la institución, carece de competencia para determinar ello, sin perjuicio de considerar que la realización de test genéticos no resulta inadecuada *per se*.

c) Opiniones ciudadanas:

Al 21 de setiembre de 2023 no se registran opiniones en el portal institucional del Congreso de la República.

3.2.2 Proyecto de Ley 2730/2021-CR

a) ESSALUD

Mediante el oficio 1256-SG-ESSALUD-2022, del 13 de octubre de 2023, traslada la opinión técnica del sector, en los siguientes términos:

La gerencia de asesoría jurídica remite los informes de sus áreas correspondientes concluyendo que no es de su competencia emitir opinión sobre el citado proyecto de ley debido a que el objeto de dicha iniciativa legislativa tiene un contenido de Salud Pública por lo que corresponde al Ministerio de Salud emitir opinión en su calidad de Ente Rector en materia de salud y autoridad de salud a nivel nacional, conforme la normatividad de la materia.

Asimismo, agrega que, sin perjuicio de ello, se considera importante mencionar la opinión técnica de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, que señala: “(…) en el caso específico de ESSALUD este tamizaje se viene realizando en la práctica clínica pediátrica y se ha considerado que “Las cardiopatías congénitas son la malformación mayor más común que se presenta al nacimiento (…) constituyen el 24% de las muertes infantiles por defectos de nacimiento”.

b) Ministerio de Salud

A través del oficio D001834-2023-SG-MINSA, de fecha 20 de mayo de 2023, envía la opinión institucional en la cual, a modo de conclusión, señala que (….) en relación al Proyecto de Ley N° 2730/2022-CR, Ley que modifica los artículos 3 y 4 de la Ley N° 29885, respecto a la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, en opinión de esta Oficina General, en el marco de las competencias sectoriales del Ministerio de Salud, y en concordancia con las opiniones técnicas emitidas por la Oficina General de Presupuesto, Planeamiento y Modernización, por la Dirección General de Operaciones y por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, se destaca la importancia de establecer mecanismos y procedimientos para contar diagnósticos oportunos y tratamientos preventivos de complicaciones y secuelas de las cardiopatías congénitas, lo que demanda contar con la asignación de los recursos que hagan viable la propuesta. Asimismo, es necesario, se tomen en cuenta las sugerencias, comentarios y recomendaciones formuladas en el numeral 4 del presente informe, considerando, por tanto, no viable la iniciativa legislativa en comentario, en los términos propuestos.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

Basa su opinión en los siguientes informes:

- La Oficina General de Presupuesto, Planeamiento y Modernización (OGPPM) Señala que “conforme a sus competencias y funciones, considera que la intervención propuesta en el Proyecto de Ley, se encuentra contemplada en la cartera de servicios del Programa Presupuestal 0002: Salud Materno Neonatal, cuenta con la definición operacional, los criterios de programación y programación de insumos en el kit de bienes y servicios, sugiere que el órgano de línea competente, actualice la norma técnica respectiva sobre la prestación del servicio de tamizaje, referida a la implementación de la medida propuesta”.
- La Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS) opina que “De acuerdo a lo señalado por la OGPPM, las definiciones operacionales y criterios de programación del Programa Presupuestal 0002 Salud Materno Neonatal, contempla en su tamizaje neonatal a la cardiopatía congénita, por lo que concluye que la adecuación normativa al Programa de Tamizaje Neonatal Universal, dando énfasis a la inclusión de cardiopatías congénitas críticas, incluyendo la detección precoz mediante oximetría de pulso y seguimiento para el diagnóstico e intervención posterior a cargo de médicos especialistas y la inclusión de la supervisión y monitoreo explícito en el documento normativo del MINSA es fundamentada y necesaria”.
- La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), además de hacer propuestas de modificaciones al articulado, concluye en que: respecto a la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, en opinión de esta Oficina General, en el marco de las competencias sectoriales del Ministerio de Salud, y en concordancia con las opiniones técnicas emitidas por la Oficina General de Presupuesto, Planeamiento y Modernización, por la Dirección General de Operaciones y por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, se destaca la importancia de establecer mecanismos y procedimientos para contar diagnósticos oportunos y tratamientos preventivos de complicaciones y secuelas de las cardiopatías congénitas, lo que demanda contar con la asignación de los recursos que hagan viable la propuesta.

c) Instituto Nacional Materno Perinatal

Mediante el oficio 109-2023-DG-INMP, de fecha 13 de enero de 2023, remite el informe Técnico legal del proyecto de ley, con la siguiente opinión:

(...) El INMP felicita el hecho de modificar la Ley 29885 ampliando las enfermedades consideradas en el tamizaje neonatal en nuestro país, en este caso el tamizaje de las cardiopatías congénitas críticas, es muy importante, dada la prevalencia de esta patología, la mortalidad neonatal e infantil asociada a ellas y las serias limitaciones que tenemos en nuestro país para la atención oportuna de los pacientes con las patologías congénitas cardiacas. (...) En el INMP realizamos el tamizaje neonatal, dada la evidencia de costo efectividad...el procedimiento y equipamiento necesario para este fin es sencillo y de bajo costo: por lo tanto, es de muy fácil realización. Contar con una Ley al respecto favorecerá su implementación y garantizará los recursos necesarios para ello.

Asimismo, propone modificaciones a la fórmula legal.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

d) Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo

Mediante el oficio 146109-2023-DG-INMP, de fecha 6 de junio de 2023, señala que no es competente para emitir opinión sobre la iniciativa legislativa. Recomienda solicitar opinión al Minsa.

e) Opiniones ciudadanas:

Al 21 de setiembre de 2023 no se registran opiniones en el portal institucional del Congreso de la República.

3.2.3 Proyecto de Ley 3503/2022-CR

a) Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables

Mediante oficio D000420-2023-MIMP-SG, de fecha 23 de febrero 2023, remite la opinión siguiente:

La Oficina General de Asesoría Jurídica emite opinión y considera que, por competencia, no corresponde al Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables emitir opinión sobre el Proyecto de Ley N° 3503/2022-CR. (...) el mismo que contiene materias que se encuentran dentro del ámbito de competencias del MINSA, por lo que corresponde a dicho organismo del Poder Ejecutivo, rector del sector salud, emitir la opinión pertinente sobre el particular.

b) Opiniones ciudadanas:

Al 21 de setiembre de 2023 no se registran opiniones en el portal institucional del Congreso de la República.

3.2.4 Proyecto de Ley 4210/2022-CR

a) Ministerio de Salud

Mediante el oficio D003201-2023-SG-MINSA de fecha 20 de julio de 2023, emite la opinión siguiente:

(...) en concordancia con las opiniones técnicas emitidas (del Sector), destaca la importancia que tiene la aplicación del tamizaje neonatal para la detección oportuna de enfermedades congénitas, permitiendo diagnósticos oportunos, lo cual posibilita el acceso a tratamientos tempranos y la disminución de la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad ocasionadas por estas enfermedades cuando no son detectadas oportunamente, acciones que se vienen ejecutando por el Ministerio de Salud, y que están supeditadas a contar con los recursos presupuestales que permita implementar las medidas propuestas a nivel nacional, en todos los establecimientos de salud.

En tal sentido, resulta necesario que la propuesta legislativa materia del presente informe, tome en cuenta los comentarios, observaciones y recomendaciones

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

desarrolladas (...).

Adicionalmente, la Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS) señala que la Exposición de Motivos menciona, sobre el incumplimiento del Tamizaje Neonatal, que debería realizarse a nivel nacional, sin embargo no se tiene en cuenta que existe una insuficiente disponibilidad de recursos, se carece de Centros de Procesamiento Nacional y Unidades Evaluadoras de Tamizaje Neonatal de enfermedades metabólicas, actualmente solamente contamos con el Instituto Nacional Materno Perinatal y el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, por lo que es necesario evaluar la capacidad resolutoria de los establecimientos de salud, como condición previa para disponer la realización de este procedimiento a nivel nacional.

La Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN) manifiesta que el “tamizaje neonatal” es un procedimiento médico incluido en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, es decir, que a todo recién nacido en el territorio nacional le corresponde ser tamizado, conforme lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud.

La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) manifiesta ... “es necesario destacar que el tamizaje neonatal metabólico-endocrino viene ejecutándose en nuestro país desde hace más de una década, por lo que la denominación y alcance de la norma propuesta, debe partir de la situación actual, en cuyo escenario no corresponde señalar que, con esta iniciativa, se “implemente el derecho (...)”, porque no reflejaría la situación actual de esta importante temática”.

b) Ministerio del Interior

Mediante el oficio 002547-2023/IN/SG de fecha 21 de junio 2023, remite su opinión en el siguiente sentido:

- El Departamento de Neonatología de la División Materno Infantil del Hospital Nacional PNP “Luis N. Sáenz”, bajo el ámbito de la Dirección de Sanidad Policial de la Policía Nacional del Perú, a través del Oficio N° 000102-2023-DIRSAPOL/H PNP.LNS.DVMAINF.DEPNEO, señala puntualmente que: (...) Al respecto el Departamento de Neonatología es muy respetuosa al cumplimiento de las Normas Técnicas dando OPINIÓN FAVORABLE para que continúe el proceso del Proyecto de Ley N° 4210/2022-CR, para la implementación del Tamizaje Neonatal Universal en todo el Sistema Nacional de Salud”.

- Opinión del Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú – SALUDPOL: El proyecto de Ley N° 4210/2022-CR, “Ley que implementa el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal, en todo el sistema nacional de salud” presentada por la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, resulta viable por encontrarse conforme con la normativa vigente sobre la materia;

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

no obstante, deberá tomarse en cuenta lo señalado en los numerales 3.6 y 3.7 del presente informe (...)”.

- Oficina General de Asesoría Jurídica, (...) considera que el objeto materia de regulación propuesto en el Proyecto de Ley N° 4210/2022-CR, “Ley que implementa el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal en todo el sistema nacional de salud”, NO ES DE COMPETENCIA del Sector Interior, sin perjuicio de lo cual se recomienda tener en cuenta lo señalado en los numerales 3.15 y 3.16 del presente informe

c) Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables

Mediante el oficio D001072-2023-MIMP-SG de fecha 6 de junio 2023, señala que el proyecto se considera no viable, atendiendo las opiniones de sus áreas correspondientes.

d) Federación Pediátrica de Enfermedades Crónicas y/o Genéticas del Perú

Mediante carta s/n de fecha 23 de junio 2023 dirigida a la señora congresista Milagros Jáuregui Martínez, los miembros de la citada Federación emiten su opinión en el siguiente sentido:

(...) saludar la presentación de la propuesta legislativa referida, y (...) acotar, que el actual marco legal, no ha permitido garantizar que todos los recién nacidos del Perú accedan al tamizaje neonatal, por lo que debe ser visto como un derecho innegable.

e) Clínica Mayo Florida, suscrito por la doctora Katia Bravo Jaimes

Mediante carta s/n de fecha 16 de mayo 2023, dirigida a la señora congresista Milagros Jáuregui Martínez emite su opinión y envía sugerencias sobre la iniciativa legislativa:

En primer término, manifiesta su posición de apoyo, así como sus sugerencias específicas al tamiz cardíaco neonatal contenido en la propuesta.

En la citada carta la profesional señala que al legislar el tamiz cardíaco neonatal como obligatorio, en este proyecto de ley, se estaría tomando el primer paso para cambiar la altísima mortalidad que experimentan las personas con cardiopatías congénitas en el Perú, estimada en 17.6 por 100,000 habitantes, la cual es 4 veces mayor al promedio global y similar a la mortalidad vista en países como Sudán y Afganistán.

Seguidamente, expresa diversas sugerencias para el articulado.

f) Asociación de Padres de Niños con Cardiopatía “Amigos de Corazón”

Mediante Carta N°012-2023 / AC, de fecha 25 de mayo 2023 dirigida a la señora congresista Milagros Jáuregui Martínez los miembros de la asociación presentan la opinión siguiente:

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

En representación de las familias de pacientes con Cardiopatías Congénitas del Perú nuestra asociación "Amigos de Corazón" hace de manifiesto la importancia de la pronta aprobación de este proyecto, ya que, de aprobarse, los principales beneficiados serían la población más vulnerable como son los niños, y el eje de nuestra sociedad que es la Familia.

(...) Actualmente más del 90% de madres afirma haber recibido la noticia de la cardiopatía de su hijo después de los primeros meses de nacido, enterándose por una emergencia por crisis hipóxica, y en su mayoría son madres de Lima ya que en Provincia debe pasar aún más meses y/o crisis y emergencias tan solo para detectar la cardiopatía.

Por lo que expresan su opinión favorable.

g) Asociación FIQUI PERÚ, Asociación para la defensa y protección de los derechos de los pacientes con fibrosis:

Mediante Carta s/n de fecha 25 de julio de 2023, dirigida a la señora congresista Milagros Jáuregui Martínez los miembros de la asociación citada manifiestan que desde el año 2011, si bien cuentan con una Ley, esta no se ha implementado adecuadamente, sobre todo en regiones al interior del país.

Además, agregan que el tamizaje requiere dos pruebas y para la segunda se pierde contacto con el evaluado por el poco compromiso de las IPRESS y desconocimiento de las familias. Por lo que recomiendan manejar adecuadamente los datos, y una campaña informativa para la población. Resaltan que esté considerada la fibrosis quística como patología genética y consideran que esta ley favorecerá a los pacientes en su detección oportuna y en su tratamiento adecuado que evitará daños irreversibles.

h) Colegio de Enfermeros del Perú:

A través del oficio 2115-23-CN/CEP, del 27 de marzo de 2023, dirigido a la señora congresista Jáuregui de Aguayo, el Colegio de Enfermeros del Perú emite opinión favorable sobre el proyecto, "puesto que debe ser de firme cumplimiento para todo el SISTEMA NACIONAL DE SALUD que tiene por propósito disminuir la mortalidad, morbilidad y discapacidad mediante el tamizaje neonatal aplicado al recién nacido en el territorio peruano a través del SISTEMA NACIONAL DE SALUD.". Agregan que el tamizaje es una actividad propia de los licenciados en enfermería.

i) Asociación Peruana de Empresas Prestadoras de Salud:

Mediante carta APEPS-025-2023, del 24 de febrero de 2023, APEPS manifiesta que la actualización del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, de acuerdo a ley, debe considerar cada vez que se requiera modificar el alcance de la cobertura de condiciones asegurables (sean estas enfermedades congénitas u otras), la elaboración de un estudio actuarial que dimensione las necesidades de financiamiento adicional, para verificar la sostenibilidad financiera.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

Agrega que la finalidad de la ley no puede afectar a los planes complementarios ofrecidos por las IAFAS, ya que estos son de naturaleza voluntaria y libre respecto de su oferta y contratación, con excepción de los lineamientos mínimos aprobados por Resolución Ministerial N°592-2022-MINSA.

Señala, además, que, desde una perspectiva legal, el proyecto pretende introducir la regulación de una situación que se encuentra desarrollada en nuestro marco legal; desde una perspectiva sanitaria, no valora de manera concreta y objetiva los beneficios en salud que se obtendrán a partir de la posible aplicación; y desde una perspectiva financiera, no valora el costo en que se tendrá que incurrir para llevar adelante la movilización de todos los factores de producción. Por dichas razones considera que el proyecto no reúne las condiciones.

j) Colectivo Neonatal del Perú:

Mediante documento remitido al despacho de la señora congresista Jáuregui de Aguayo, el Colectivo señala que considera que el tamizaje neonatal que se ha propuesto es necesario en nuestro país, ya que el avance tecnológico demanda nuevas intervenciones para el recién nacido para tener acceso a un diagnóstico oportuno y mejorar su calidad de vida. Agrega que debe tomarse en cuenta que ya hay un camino recorrido desde la LEY del TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL del año 2013, cuyo proceso de implementación ha sido progresivo y es lento aún. Sugieren que el proyecto considere el fortalecimiento de los establecimientos de salud o la creación de otros en el interior del país para poder cubrir la demanda nueva y no resuelta.

k) Colegio Médico del Perú:

Con carta 2181-SI-CMP-2023, de fecha 4 de agosto de 2023, remite la opinión de la Sociedad Peruana de Pediatría, la misma que expresa opinión favorable sobre el proyecto y formula recomendaciones para la redacción de la fórmula legal del proyecto.

l) Hospital Nacional Docente Madre-Niño “San Bartolomé”:

Mediante oficio 1396-2023-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 20 de julio 2023, remitido a la señora congresista Milagros Jáuregui de Aguayo, opinan que la iniciativa resulta necesaria para permitir disminuir la mortalidad, morbilidad y discapacidad. trasladan su opinión técnica legal, y se propone la inclusión del tamizaje cardiaco neonatal en el Programa de Tamizaje neonatal universal.

m) Médico genetista doctora Yesenia Ledesma Porras:

Mediante documento remitido a la señora congresista Milagros Jáuregui de Aguayo, manifiesta que se aprecia mortalidad y falla diagnóstica en recién nacidos que se clasifican con diagnósticos de infecciones neonatales o sin diagnóstico, que en la mayoría de casos produjeron la muerte temprana en pacientes. Recomienda la implementación de la propuesta de ley.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

n) Opiniones ciudadanas:

Al 21 de setiembre de 2023 se registran 99 opiniones en el portal institucional del Congreso de la República³. De dichas opiniones, 97 manifiestan encontrarse a favor de la propuesta y 2 formulan aportes.

3.2.5 Proyecto de Ley 4944/2022-CR

a) Hospital Nacional Docente Madre-Niño “San Bartolomé”:

Mediante oficio 1087-2023-HONADOMANI-SB, de fecha 9 de junio 2023, trasladan su opinión técnica legal, y se propone la inclusión del tamiz cardiaco neonatal en el Programa de Tamizaje neonatal universal.

b) Ministerio de Salud:

Mediante oficio D004272-2023-SG-MINSA, del 27 de setiembre de 2023, el Ministerio de Salud remite la opinión institucional que señala, en resumen, lo siguiente:

- Desde el punto de vista organizacional, el proyecto de Ley no contiene disposiciones que afecten la estructura y funciones del Ministerio de Salud.
- En relación a la propuesta de modificación del artículo 4, vinculado a la implementación progresiva del Tamizaje Neonatal, se mantiene la posición de la importancia de incluir el Tamizaje de Cardiopatías Congénita, sin embargo esta debe estar respaldada con presupuesto.
- Conforme a lo anteriormente señalado, respecto al Proyecto de Ley N° 4944/2022-CR, que propone la “Ley de inclusión del tamiz cardiaco neonatal en el programa de tamizaje neonatal universal”, se sugiere sea reevaluado considerando lo señalado en el presente Informe.

c) Opinión ciudadana:

Con fecha 06-06-2023 se ha recibido la opinión de la ciudadana Marianella Sánchez Campos en el siguiente sentido: El proyecto de ley es favorable, sin embargo, es necesario implementar las instituciones prestadoras de salud del equipo biomédico necesario para realizar dicho procedimiento como es el oxímetro de pulso. Adicionalmente, ya que es un proyecto de ley, urge al ente rector, Minsa, elaborar protocolo o guía de procedimiento para universalizar previamente los procesos a seguir.

³ Para mayor detalle, consultar el siguiente enlace: <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/4210>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
- Ley 31738, Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- Decreto Supremo 014-2013-SA, Decreto Supremo que reglamenta la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional el Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

V. ESTUDIO DE ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

En el presente Período Parlamentario, además de estas iniciativas materia de dictamen, se presentó el proyecto de ley 2589/2021-CR que propuso la Ley que fortalece el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas a través de la implementación de centros de despistaje genético en cada macrorregión del país. El dictamen del citado proyecto de ley fue aprobado, conjuntamente con otras iniciativas legislativas, y dieron origen a la Ley 31738, Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

La Ley 31738 dispone, en la segunda disposición complementaria final, fortalecer el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas, el diagnóstico confirmatorio, realizado en los centros de despistaje genético debidamente implementados y ubicados en cada macrorregión del país.

VI. ANÁLISIS DE LAS PROPUESTAS

6.1 El tamizaje neonatal

De acuerdo con información publicada por la Organización de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), “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

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

pulmonares o del hígado (...) pudiéndose entonces mejorar el pronóstico del niño o niña garantizándoles un trayecto de vida saludable”⁴.

Como estrategia de salud pública, los programas de tamizaje neonatal contribuyen a la detección temprana y la prevención de enfermedades en los recién nacidos, lo que beneficia tanto a la persona como a la sociedad en general. Al permitir la detección temprana se brinda la oportunidad para la detección y atención temprana de las enfermedades o condiciones, a fin de evitar complicaciones e incluso salvar la vida del paciente.

Los programas de tamizaje neonatal varían según el país y la región, pero en general, su objetivo es mejorar la salud y el bienestar de los niños desde el momento en que nacen.

Los programas de tamizaje neonatal “Se empezaron a aplicar en los EE.UU. en 1963. Sin embargo, el primer país que crea un programa de tamizaje para hipotiroidismo congénito fue Canadá en 1973, seguido por EE.UU. en 1975. (...), Japón, Alemania y Costa Rica son los países que manejan los programas de tamizaje más completos en el mundo; en Latinoamérica, Costa Rica, Brasil, Cuba, Chile, y Uruguay cuentan con programas nacionales, y México, Argentina, Venezuela, Panamá, Ecuador y Colombia, los han implementado en forma parcial.”⁵

La Organización Panamericana de la Salud enfatiza en la necesidad de “focalizar la mirada en el recién nacido y en el periodo perinatal” para abordar, entre otras, “las condiciones de salud que afectan el capital humano a lo largo del curso de vida y el capital social”⁶.

Como se ha señalado, el tamizaje temprano permite detectar enfermedades y atenderlas a tiempo. Desde el punto de vista de cuidado de la salud, se posibilita la intervención preventiva con el consiguiente ahorro de recursos y, sobre todo, mejora en la calidad de vida del niño y cuidadores. Asimismo, al prevalecer el enfoque preventivo y la atención temprana, se reduce la carga económica para el sistema de salud y los pacientes y sus familiares, por cuanto atender afecciones en sus etapas iniciales tiende a ser más eficiente y menos costoso que tratar complicaciones graves que pueden surgir si las enfermedades no se detectan a tiempo.

⁴ En: <https://www.unicef.org/dominicanrepublic/comunicados-prensa/unicef-felicita-congreso-nacional-por-propuesta-ley-que-ordena-tamizaje-neonatal#:~:text=El%20tamizaje%20neonatal%20es%20considerado, discapacidad%20f%C3%ADsica%20y%20Fo%20cognitiva>. Consulta 15.09.2023.

⁵ GALAS-RODAS E., DUEÑAS M., OBANDO S., SABORIO M.: TAMIZAJE NEONATAL EN EL PERÚ: ¿HACIA DÓNDE VAMOS? En Rev Perú Med Exp Salud Pública. 2013; 30(4):714-28. <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v30n4/a35v30n4.pdf>

⁶ En: <https://www.paho.org/es/temas/salud-recien-nacido>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

6.2 El tamizaje neonatal en el Perú

En el país, entre el año 1997 y el año 2012 se llevaron a cabo varios programas piloto para aplicar el tamizaje neonatal. La aplicación de esta estrategia inició con la declaración del Ministerio de Salud, en el año 1997, de que el tamizaje era de uso necesario para el diagnóstico de hipotiroidismo congénito en todos los servicios de neonatología a nivel nacional. El primer establecimiento de salud en aplicar el tamizaje neonatal, en el año 2002, fue el Hospital Edgardo Rebagliati. Entre 2003 y 2004 el Instituto Nacional Materno Perinatal creó el Programa Piloto de Tamizaje Neonatal para detectar hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria, y galactosemia⁷.

En el año 2006, el Ministerio de Salud aprueba la Norma de Atención Integral del Niño y la Niña, disponiéndose que el Tamizaje se realizará al 100% de los recién nacidos al momento del alta o como máximo a las 60 horas de vida, a través de la toma de muestra de sangre del talón⁸.

En los años siguientes, hasta antes de la aprobación de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal, el tamizaje neonatal se fue aplicando sin contar con la logística idónea, como la necesaria para el procesamiento de muestras. En efecto, recién en el año 2011 se inauguró en el Hospital Bartolomé Herrera, el Centro de Tamizaje Neonatal, con la capacidad de analizar 1800 muestras de sangre al día y detectar enfermedades congénitas en cerca de 15 000 niños recién nacidos en Lima y Callao⁹.

El 9 de junio de 2012 se publicó en el diario oficial El Peruano la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal, que, entre otras medidas, dispone la implementación progresiva del tamizaje neonatal para todos los niños nacidos en el país, y que debe realizarse dentro de los 28 días de nacimiento. Se establece que en su fase inicial incluye las pruebas de **hipotiroidismo congénito** (disminución o ausencia de producción de la hormona tiroidea en un recién nacido), **hiperplasia suprarrenal** (grupo de trastornos genéticos que afecta a las glándulas suprarrenales, y que impiden la generación eficiente de cortisol -hormona que regula la respuesta del cuerpo ante una enfermedad o el estrés-, mineralocorticoides -que regulan los niveles de sodio y potasio o andrógenos, como la testosterona), **fenilcetonuria** (trastorno hereditario que provoca que el aminoácido fenilalanina se acumule en el cuerpo, y que de no ser tratado puede

⁷ Información tomada del dictamen del proyecto de ley 279/2011-CR, que dio origen a la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del programa de tamizaje neonatal universal.

En:

[https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebfbc305256f2e006d1cf0/af97668e2840c808052579ca000199b5/\\$FILE/00279DC21MAY220312.-.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebfbc305256f2e006d1cf0/af97668e2840c808052579ca000199b5/$FILE/00279DC21MAY220312.-.pdf)

⁸ Ibidem.

⁹ Ibidem.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

ocasionar daño cerebral, discapacidad intelectual, síntomas conductuales o convulsiones), **fibrosis quística** (obstrucción de vías respiratorias y digestivas por secreciones que se vuelven pegajosas), **hipoacusia** (deficiencia auditiva) y **catarata congénita** (opacidad del cristalino presente en el periodo neonatal, que puede ser unilateral o bilateral).

El Decreto Supremo 014-2013-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, de diciembre de 2013, precisa que el Programa es el conjunto de actividades y procedimientos establecidos para su aplicación bajo la conducción, coordinación y supervisión del Ministerio de Salud, con la finalidad de detectar anomalías o enfermedades en el neonato, para brindarle un tratamiento oportuno, integral y especializado que contribuya a disminuir la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil asociadas a éstas. Asimismo, establece que el Programa está adscrito a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, encargándose de la formulación de propuestas normativas para su implementación, así como de su supervisión, evaluación y monitoreo.

El reglamento aclara además que el tamizaje neonatal en los recién nacidos queda incorporado al paquete de atención del parto y del recién nacido en el Plan de beneficios del PEAS (Plan Esencial de Aseguramiento en Salud) para los fines prestacionales y financieros correspondientes.

Asimismo, la norma reglamentaria dispone que el Programa de Tamizaje Neonatal Universal se implementará en una primera etapa en establecimientos de salud de nivel III; en una segunda etapa, en establecimientos de salud de nivel II y en una tercera etapa, en establecimientos de salud de nivel I, asegurando que para 2015 estén incorporados todos los establecimientos de salud, públicos y privados, que atienden partos y al recién nacido.

A través de la Resolución Ministerial 558-2019/MINSA, se aprobó la Norma Técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis Quística, Hipoacusia Congénita y Catarata Congénita, con el objetivo general de establecer los criterios técnicos y administrativos para la detección, diagnóstico temprano y tratamiento oportuno del hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia congénita y catarata congénita.

Adicionalmente, la Norma Técnica establece los procedimientos para la captación y aplicación de las pruebas y el diagnóstico temprano; el inicio del tratamiento oportuno, seguimiento y rehabilitación de los pacientes; así como la promoción de la información e involucramiento de la familia y la comunidad en la corresponsabilidad del diagnóstico, manejo y seguimiento del niño o niña con pruebas de tamizaje sospechoso o de casos confirmados.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

La Norma Técnica establece que el procedimiento de toma de muestra de sangre del talón del neonato se realiza en todos los recién nacidos, con arreglo al siguiente esquema:

Tipo de recién nacido	Condición	Edad Gestacional	Criterios para la toma de muestra
a) RN a término y/o Post Término.	Sano.	37 semanas.	A partir de las 48 horas de vida.*
b) RN prematuro bajo peso**, y/o embarazos múltiples.	≥ Sano.	< 37 semanas.	A partir de las 48 horas de vida.* Retamizaje a los 15 días de tomada la primera muestra.
c) RN.	Enfermo y/o Crítico.	--	A partir de las 48 horas de vida.* Retamizaje a los 15 días de tomada la primera muestra.
d) RN que requieren transfusión.	Enfermo y/o Crítico.	--	Antes de la transfusión***.

Fuente y elaboración: Minsa – Norma Técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis Quística, Hipoacusia Congénita y Catarata Congénita.

* En caso el alta sea antes de las 48 horas de vida, deberá volver para ser tamizado dentro de la primera semana de vida.

** Bajo Peso, recién nacido con peso al nacer menor de 2500gr.

*** Los RN que hubieran sido transfundidos con sangre y/o hemo-componentes, deben ser tamizados 7 días después de la última transfusión.

Tras casi diez años de operación del Programa de Tamizaje Neonatal se hace necesario efectuar ajustes que maximicen el beneficio esperado para la protección de la salud y calidad de vida de los niños, a través de las modificaciones e incorporaciones planteadas en los proyectos materia de dictamen.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

6.3 Texto sustitutorio propuesto

Conforme se ha señalado precedentemente, tres de los proyectos de ley -el 2730/2021-CR, el 3503/2022-CR y el 4944/2022-CR- proponen la modificación de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, en sus artículos 2, 3 y 4.

El proyecto de ley 2526/2021-CR plantea la dación de una ley que declare de interés nacional incluir la aplicación de los test genéricos pre y post natales, la detección oportuna del cáncer y otras enfermedades congénitas, como el Síndrome de Down, el Síndrome de Edwards, el Síndrome de Patau, la Fibrosis quística y la Atrofia muscular espinal. A su turno, el proyecto 4210/2022-CR propone implementar el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal en todo el Sistema Nacional de Salud, regular los principios para la atención, así como normar atención especializada, seguimiento, financiamiento y acompañamiento multisectorial.

Remitiéndonos a la Constitución Política, esta dispone, en su artículo 9, que el Estado determina la política nacional de salud; el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación; y, es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora, para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud. Corresponde pues al Estado hacer el mayor esfuerzo por proteger la salud y brindar una atención oportuna y eficaz.

La Ley Orgánica del Poder Ejecutivo – artículo 4 – señala su competencia exclusiva en diseñar y supervisar políticas nacionales y sectoriales, las cuales son de cumplimiento obligatorio por todas las entidades del Estado en todos los niveles de gobierno. Por su parte, la Ley General de Salud -en los artículos I y II del Título Preliminar- dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En dicha línea, el Ministerio de Salud, de acuerdo con el Decreto Legislativo 1162, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, en el marco de sus competencias compartidas, tiene como función realizar la vigilancia, investigación y el control de riesgos y amenazas para la Salud Pública.

6.3.1 Modificación del artículo 2 de la Ley 29885

La Ley 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes, dispone en su artículo 21, el **derecho de todo niño** y adolescente a la atención integral de salud, mediante la ejecución de políticas que permitan su desarrollo físico e intelectual en condiciones adecuadas. La norma señala que cuando se encuentren enfermos, con limitaciones físicas o mentales o impedidos recibirán

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

tratamiento y rehabilitación que permita su participación en la comunidad de acuerdo a sus capacidades.

Sobre la importancia del **diagnóstico temprano**, el ente rector, a través del Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN)¹⁰, considera que este diagnóstico permitiría iniciar un tratamiento oportuno, bajando la alta tasa de invalidez que traen cuando son vistas tardíamente. (...) que las anomalías congénitas o trastornos congénitos afectan a 1 de cada 33 recién nacidos vivos y causan 3,2 millones de discapacidades. Asimismo, agrega que el diagnóstico prenatal de las condiciones genéticas que causan cuadros congénitos o los que se presentan posteriormente, es un problema importante en el ámbito nacional de la salud.

El INSN hace especial referencia a que debiera precisarse en el diagnóstico prenatal de cáncer, a qué órganos o tipos de tumores, ya que los cánceres congénitos pueden ser leucemias mieloides ultrararas o retinoblastomas, o en todo caso alguna otra condición.

En atención al marco legal señalado, y a la opinión técnica mencionada, respecto de la propuesta de modificación del artículo 2 de la Ley 29885, que busca incorporar como objetivo del programa “Derivar al centro de salud que corresponda para el tratamiento oportuno según la anomalía o enfermedad congénita identificada”, dicho planteamiento es congruente con el marco legal vigente que brinda tanto la Carta Magna como la Ley General de Salud y el Código del Niño y Adolescente, que sistemáticamente reconocen el derecho del niño a una atención integral de su salud, a prevenir una enfermedad o a tratarla oportunamente en caso de ser detectada.

6.3.2 Modificación del artículo 3 de la Ley 29885

En lo que corresponde a la modificación del artículo 3 de la Ley 29885, que plantea la incorporación del examen de descarte de cardiopatía congénita, el Ministerio de Salud¹¹ señala que “A nivel nacional, su prevalencia viene aumentando (...), se advierte que desde el año 2016 a setiembre de 2022, presenta un incremento considerable, por ejemplo, la Dirección de Redes Integrales (DIRIS) Lima Centro, abarca el 59 % de incidencia anual en el periodo 2021, considerando los diagnósticos según CIE.10 reportados, como son: Cardiopatías congénitas acianóticas, con flujo pulmonar normal y Cardiopatías congénitas cianóticas, con flujo pulmonar disminuido y corazón de tamaño normal.” Agrega que “las cardiopatías congénitas han cobrado importancia en las últimas décadas, no sólo por su relevancia clínica, sino por su incremento como problema de salud pública, ya que representan la tercera parte de todas las malformaciones congénitas, con una incidencia muy variable, que oscilan entre 4 y 50 por mil nacidos vivos (...). las acianóticas son las más frecuentes, pues representan aproximadamente el 83% de

¹⁰ Oficio D001913-2023-SG-MINSA, del 24 de mayo de 2023 dirigido a la Comisión de Salud y Población.

¹¹ Oficio D001834-2023-SG-MINSA, a través del cual emite opinión sobre el proyecto de ley 2730/2022-CR.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

todas las cardiopatías congénitas, con una incidencia de 5,4 por mil; mientras que las cianóticas agrupan el 17%, con una incidencia de 1.3 por mil.

La opinión del sector consigna además el cuadro siguiente:

DIRESA/DIRIS	CARDIOPATIAS CONGÉNITAS 2016 - *2022						
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	a setiembre del 2022
AMAZONAS	1	2	1	5	2	5	8
ANCASH	15	17	9	12	10	14	17
APURIMAC	2	3	8	8	4	2	2
AREQUIPA	121	73	62	74	38	30	43
AYACUCHO	8	6	9	12	6	17	0
CAJAMARCA	22	28	38	28	19	8	11
CALLAO	89	77	104	82	48	49	31
CUSCO	57	43	55	49	57	48	31
HUANCAVELICA	5	7	13	15	5	6	4
HUANUCO	8	12	22	8	9	20	12
ICA	16	19	12	29	14	10	8
JUNIN	30	28	46	45	44	43	50
LA LIBERTAD	46	30	33	43	8	47	51
LAMBAYEQUE	17	16	11	20	0	11	1
LIMA DIRIS CENTRO	1058	1137	1294	1417	598	823	626
LIMA DIRIS ESTE	70	45	43	48	37	46	31
LIMA DIRIS NORTE	44	45	66	62	25	39	48
LIMA DIRIS SUR	48	57	107	86	56	77	52
LIMA PROVINCIAS	21	26	20	28	8	9	15
LORETO	26	24	23	17	8	15	5
MADRE DE DIOS	5	4	4	1	1	3	0
MOQUEGUA	0	1	0	0	1	0	0
PASCO	1	2	1	3	1	0	1
PIURA	15	18	8	19	13	18	6
PUNO	8	7	11	7	5	8	7
SAN MARTIN	26	21	13	27	15	20	17
TACNA	12	8	5	10	9	3	1
TUMBES	7	4	1	0	1	1	2
UCAYALI	2	12	16	16	8	7	1
TOTAL	1780	1772	2035	2171	1050	1379	1081

*Hasta setiembre 2022
FUENTE: EGRESOS HOSPITALARIOS/OGTUMINSA

El Minsa “destaca la importancia de establecer mecanismos y procedimientos para contar diagnósticos oportunos y tratamientos preventivos de complicaciones y secuelas de las cardiopatías congénitas, lo que demanda contar con la asignación de los recursos que hagan viable la propuesta.”

Considerando la información estadística antes señalada, se justifica la propuesta de incluir el tamiz cardiaco neonatal¹² a fin de prevenir cardiopatías congénitas críticas, a través de diagnósticos tempranos que permitan su

¹² La Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS), a través del Informe N° 049-2022-LABFDIMON-DGOS-MINSA: Un estudio realizado en Colombia con el objetivo de describir los resultados de tamizaje con oximetría de pulso en el diagnóstico de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos a término y asintomáticos, en una Institución de salud en el año 2018, concluyó que dicha prueba de tamizaje entre las 18 y 48 horas de vida, permite un tratamiento oportuno para patología de gran impacto en morbilidad neonatal.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

tratamiento y de este modo reducir la tasa de fallecimientos por esta causa. Así se ha comprobado en países que adoptan este procedimiento. Su importancia radica también en el ahorro que produciría para el Estado -con la implementación del tamiz cardiaco neonatal- puesto que reduciría las atenciones, estancias en unidad de cuidados intensivos, entre otros, si se compara con el tratamiento de casos detectados tardíamente.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe precisar que, de acuerdo con la información proporcionada por el Ministerio de Salud, el Programa Presupuestal 0002: Salud Materno Neonatal, incluye dentro de sus productos el Producto 3033305: Atención del Recién Nacido Normal, que contempla en su definición operacional a la intervención del tamizaje neonatal que incluye a la cardiopatía congénita. Asimismo, según lo reportado por el Seguro Social de Salud (ESSALUD) “el tamizaje (cardíaco) se viene realizando en la práctica clínica pediátrica y se ha considerado que las cardiopatías congénitas son la malformación mayor más común que se presenta al nacimiento, con una incidencia cercana al 1% (de 8 a 11 de cada 1000 recién nacidos vivos), pero constituyen el 24% de las muertes infantiles por defectos de nacimiento.”¹³

6.3.3 Modificación del artículo 4 de la Ley 29885

Sobre la modificación del numeral 4.1 del artículo 4 de la Ley 29885, se recoge el reconocimiento al estado de avance en la implementación del tamizaje neonatal, luego de diez años de inicio formal de su aplicación. En ese sentido, se efectúan ajustes a la redacción, recogiendo recomendaciones del Ministerio de Salud, además de la inclusión de la referencia a la cardiopatía congénita.

Asimismo, y a fin de dotar de mayor flexibilidad y capacidad de respuesta, se dispone que cualquier prueba adicional que la autoridad de salud incluya en el tamizaje neonatal se podrá incorporar a través de decreto supremo. Sobre el particular, se debe tener presente que el ente rector en Salud, considera que la incorporación de mayores estudios sería *inviable por cuanto, tendría previamente que garantizarse mínimamente la ejecución y sostenibilidad de las intervenciones que actualmente se encuentran dispuestas en la ley vigente*. Sin embargo, considerando los avances de la medicina y estándares para la atención del neonato en la legislación comparada, se opta por dejar abierta y a criterio técnico del ente rectos, la inclusión de mayores pruebas, a través de una norma emitida por el Poder Ejecutivo.

En lo que corresponde al numeral 4.3 y numeral 4.4 (nuevo) del artículo 4 de la Ley 29885, se recoge la propuesta contenida en el proyecto de ley 4210/2022-CR, además de la precisión formulada por el Minsa sobre las funciones compartidas entre el ministerio y los gobiernos regionales.

¹³ Oficio Nro. 1256-SG-ESSALUD-2022, del 3 de octubre de 2022.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

6.3.4 Incorporación del artículo 7 y disposiciones complementarias finales en la Ley 29885

El texto sustitutorio recoge expresamente la disposición sobre el financiamiento, planteada por el proyecto de ley 4210/2022-CR, considerando que la referencia ya se encuentra contemplada en el reglamento de la Ley 29885, entendiéndose que por su relevancia debiera estar contenida en el cuerpo mismo de la ley.

Asimismo, se adiciona la disposición complementaria final tercera, para declarar el Día Nacional de Concientización de la Importancia del Tamizaje Neonatal, propuesta contenida también en el proyecto de ley 4210/2022-CR.

Asimismo, se recoge el punto central del proyecto de ley 2526/2021-CR, a fin de declarar de interés nacional la realización de test genéticos pre natales, se toma en consideración la opinión del MINSA, en el sentido de que dicha propuesta merece evaluación por cuanto implicaría identificar enfermedades genéticas (600 enfermedades congénitas graves) a la mujer/pareja previa a la búsqueda del embarazo, situación que desvía la atención al tamizaje neonatal. Se menciona, además, que actualmente solo se tiene disponibles tres centros de procesamiento nacional y unidades evaluadoras de tamizaje neonatal de enfermedades metabólicas: el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP), el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé (HONADOMANI SB) y el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

En tal sentido, se acoge el extremo declarativo sobre el interés que expresa el Congreso de la República en que, dadas las circunstancias, se pueda realizar las pruebas neonatales predictivas de enfermedad genética, a fin de identificar, cuando sea posible, al sujeto portador o la predisposición o susceptibilidad genética, con fines médicos o de investigación médica, de acuerdo con los lineamientos que apruebe e implemente la autoridad nacional de salud. En la redacción se acepta la sugerencia formulada por ESSALUD¹⁴, que expresa una preocupación respecto al componente ético de las evaluaciones.

6.3.5 Modificación del título de la Ley 29885

Sobre el particular, se plantea cambiar el título de la Ley 29885, que pasaría de denominarse “Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal” a “Ley del Tamizaje Neonatal Universal”, considerando que luego de diez años de entrada en vigor el programa se encuentra operando y con avances importantes que es necesario reconocer y potenciar.

Asimismo, la modificación planteada se sujeta a las pautas de la técnica legislativa. En efecto, de acuerdo con ellas, el Título “Es el nombre de la ley (...) la frase que da a conocer, breve y sucintamente, el objeto de la ley. Permite que la ley se individualice y se distinga de las demás (...) y posibilita una primera aproximación al contenido exacto de la ley. (...) El título debe permitir la identificación de la ley”

¹⁴ Opinión que se adjunta al oficio 0995-2022-MTPE/1, remitido a la Comisión por el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, en respuesta al pedido de opinión sobre el proyecto de ley 2526/2021-CR.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

de forma precisa, diferenciada, completa y rápida para que los ciudadanos, con solo su lectura, adviertan si el contenido de la ley afecta sus derechos.¹⁵

VII. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

En el presente dictamen, se ha creído conveniente realizar un análisis cualitativo que identifique los efectos sobre las personas o los grupos de personas en las que impactará la norma propuesta, es decir, los involucrados.¹⁶

Los involucrados en las propuestas legislativas y los efectos que tendrían sobre estos, de aprobarse, se detallan en el cuadro siguiente:

Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

Involucrados	Efectos directos ¹⁷	Efectos indirectos ¹⁸
Recién nacidos	<ul style="list-style-type: none"> ○ Gozar del derecho a la salud y a la protección del Estado. ○ Contar con una norma que fortalece la detección de patologías a fin de brindar un tratamiento oportuno. ○ Inclusión del tamiz cardiaco neonatal. ○ Disminución de la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil. ○ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ La supervisión y el monitoreo de las patologías advertidas tempranamente serán atendidas por especialistas dentro de un Programa. ○
Estado peruano (Ministerio de Salud, ESSALUD, Gobiernos subnacionales)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Permite abordar la detección precoz, multidisciplinariamente. ○ Permite contar con una norma actualizada y acorde con las necesidades. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Permite cerrar brechas de inequidad por su atención a nivel nacional.
Familiares, sociedad	<ul style="list-style-type: none"> ○ Atención temprana y oportuna de patología. ○ Acompañamiento de profesionales especializados. ○ Ahorro de recursos económicos. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mejora en la calidad de la atención. ○ Disminución de estancias en unidades críticas. ○ Disminución en las cifras de casos reportados.

Elaboración: Comisión de Salud y Población.

¹⁵ Congreso de la República. Manual de Técnica Legislativa. 3ra adición.

¹⁶ Cf. Guerra García, Gustavo y otro. *Guía para la evaluación de proyectos de Ley*. Segunda edición. Lima, Asociación Civil Transparencia, 2013, p. 20.

¹⁷ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

¹⁸ Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma. (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 31).

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

Por las características de la iniciativa legislativa no es posible cuantificar sus efectos de darse la expedición de la presente ley, pero se puede afirmar que al año de aplicación se observarán resultados concretos, como el tratamiento oportuno de las enfermedades detectadas, la disminución de estancias en el departamento de UCI y UCIN pediátricos en los diferentes centros hospitalarios.

VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del dictamen recaído en los proyectos de ley 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR y 4944/2022-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

El Congreso de la República;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL

Artículo 1. Modificación del título de la ley y de los artículos 2, 3 y 4 de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal

Se modifica el título de la ley y los artículos 2, 3 y 4 de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, en los siguientes términos:

“LEY DEL TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL

[...]

Artículo 2. Objetivos del programa

Los objetivos del Programa de Tamizaje Neonatal Universal son:

[...]

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

- d) **Derivar al paciente al establecimiento de salud que corresponda para el tratamiento oportuno, de acuerdo con la anomalía o enfermedad congénita identificada.**

Artículo 3. Alcances del programa

Todo nacido vivo, dentro de los primeros 28 días de vida, tiene derecho al examen médico detallado que incluye el descarte de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia sensorial, catarata congénita y cardiopatía congénita. El examen detallado debe realizarse oportunamente dentro del plazo establecido en la norma técnica de salud para el tamizaje neonatal.

Artículo 4. Implementación progresiva del programa

4.1 El Programa de Tamizaje Neonatal Universal se implementa en forma progresiva y se financia de acuerdo con el modelo que sustente cada entidad del sector salud, para realizar las pruebas de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia, catarata congénita y cardiopatía congénita. Mediante decreto supremo, refrendado por el ministro de Salud, se pueden incluir pruebas adicionales dentro del tamizaje neonatal.

[...]

4.3 El Ministerio de Salud, en su condición de ente rector del Sistema Nacional de Salud, conduce, regula, ejecuta y desarrolla las estrategias para la aplicación de lo dispuesto en la presente ley. Asimismo, promueve la investigación, supervisa y evalúa los servicios e implementa y acredita los establecimientos de salud para el tamizaje.

4.4 Corresponde a los gobiernos regionales, dentro del marco de sus competencias y funciones, implementar y ejecutar las estrategias y la atención de la salud en cada departamento, de acuerdo con el marco legal vigente.

Artículo 2. Incorporación del artículo 7 y de la tercera y cuarta disposiciones complementarias finales en la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal

Se incorporan el artículo 7 y la tercera y cuarta disposiciones complementarias finales en la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, en los siguientes términos:

“Artículo 7. Financiamiento de las prestaciones

El Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) incluye en el plan de beneficios el Tamizaje Neonatal Universal para los fines prestacionales y financieros correspondientes.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2526/2021-CR, 2730/2021-CR, 3503/2022-CR, 4210/2022-CR Y 4944/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29885, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

[...]

TERCERA. Día Nacional de Concientización de la Importancia del Tamizaje Neonatal

Se declara Día Nacional de Concientización de la Importancia del Tamizaje Neonatal el 28 de junio de cada año, con el objeto de fomentar la concientización y sensibilización sobre la importancia del tamizaje neonatal para la prevención y atención de la salud de todo niño.

CUARTA. Declaración de interés nacional

Se declara de interés nacional la realización de pruebas neonatales predictivas de enfermedad genética, a fin de identificar, cuando sea posible, al sujeto portador o la predisposición o susceptibilidad genética, con fines médicos o de investigación médica, de acuerdo con los lineamientos que apruebe e implemente la autoridad nacional de salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Adecuación normativa

El Poder Ejecutivo realiza las adecuaciones que correspondan en la reglamentación de la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal, dentro de los noventa días calendario contados a partir de la entrada en vigor de la presente ley.

Quedan subsistentes y mantienen plena vigencia las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo 014-2013-SA, Decreto Supremo que reglamenta la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional el Programa de Tamizaje Neonatal Universal, así como en la norma técnicas de salud y demás instrumentos normativos en tanto no se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

Lima, XX de octubre de 2023.

Nelcy Heidinger Ballesteros
Presidenta
Comisión de Salud y Población