

LEY 329
De 11 de octubre de 2022

**Que establece la obligatoriedad de la realización de tamizajes neonatales
y dicta otras disposiciones**

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Capítulo I
Aspectos Generales

Artículo 1. Se establece la obligatoriedad de la realización de tamizajes neonatales, los cuales son de carácter universal, rutinario y continuo, como parte del cuidado de los recién nacidos en todas las instituciones de salud, públicas y privadas, de la República de Panamá, y serán gratuitos en las instalaciones del Ministerio de Salud.

Artículo 2. Se crea el Programa Nacional de Tamizajes Neonatales, cuyo regente es el Ministerio de Salud, con el objeto de detectar enfermedades metabólicas o endocrinológicas, auditivas, oculares y cardíacas en el recién nacido para disminuir la morbimortalidad y la discapacidad infantil.

Artículo 3. Son objetivos de esta Ley:

1. Garantizar que todo recién nacido tenga acceso al Programa Nacional de Tamizajes Neonatales en la República de Panamá en sus modalidades de metabólico, auditivo, ocular y cardíaco en las instalaciones públicas o privadas.
2. Ofrecer atención integral, tratamiento médico y quirúrgico y ayuda técnica necesaria de manera oportuna que corresponda a dichas enfermedades y/o trastornos detectados.
3. Establecer mecanismos de coordinación interinstitucional, intersectorial e internacional, para la atención integral de los niños que resulten con deficiencias y alteraciones en sus tamizajes.

Artículo 4. Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Neonatal.* Periodo comprendido desde el nacimiento hasta los veintiocho días de vida.
2. *Protocolo.* Plan explícito y detallado para la ejecución del tamizaje metabólico, auditivo, ocular, cardíaco y de otros procedimientos de diagnóstico e intervención.
3. *Tamizajes neonatales.* Todos los procedimientos dirigidos a la detección temprana de enfermedades metabólicas, genéticas, endocrinológicas, oculares, auditivas y cardíacas durante el periodo neonatal establecido en esta Ley.
4. *Tamizaje auditivo.* Procedimiento para descartar la presencia de una pérdida auditiva unilateral o bilateral.



5. *Tamizaje metabólico.* Conjunto de pruebas y estudios que se realizan para detectar errores innatos del metabolismo, el diagnóstico precoz de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, galactosemia, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemoglobinopatía, hiperplasia suprarrenal congénita y fibrosis quística y otras enfermedades en el periodo neonatal, con el propósito de prevenir discapacidad física o mental o la muerte, así como de contribuir a mejorar la calidad de vida de los afectados.
6. *Tamizaje cardiaco.* Procedimiento no invasivo para detectar cardiopatías congénitas mayores en el recién nacido.
7. *Tamizaje ocular.* Evaluación del reflejo rojo bilateral para la detección de anomalías oculares presentes.

Capítulo II Competencias y Funciones

Artículo 5. Para los efectos de la presente Ley, la autoridad competente es el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, que debe coordinar la ejecución de las acciones con las áreas, entes y organismos pertinentes de los diversos sectores para el cumplimiento eficaz de esta Ley.

Artículo 6. Son funciones de la autoridad competente:

1. Formular, implementar, supervisar y evaluar el cumplimiento de la normativa existente para obtener los resultados del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales.
2. Coordinar y emitir los lineamientos técnicos a través de normas, protocolos y guías de atención para la óptima evaluación del neonato.
3. Supervisar a las instituciones públicas y privadas, asociaciones, organizaciones no gubernamentales, así como a las personas particulares que ejerzan alguna función en la promoción y realización de tamizajes neonatales.
4. Celebrar convenios con instituciones públicas y privadas, organizaciones y organismos nacionales e internacionales, a fin de obtener financiamiento, capacitación, nuevas tecnologías y los recursos que sean necesarios para el fiel cumplimiento de esta Ley.
5. Coordinar las acciones interdisciplinarias, interinstitucionales e intersectoriales en el ámbito nacional e internacional para la promoción, prevención y abordaje integral oportuno de los tamizajes neonatales.
6. Validar la idoneidad técnica del recurso humano de los diversos profesionales involucrados en el tamizaje, y asegurar la formación continua basada en un diagnóstico de las necesidades educativas para fortalecer la capacidad operativa.
7. Actualizar las normas mediante los instrumentos jurídicos disponibles para la promoción, prevención, manejo y tratamiento de las patologías detectadas.



8. Gestionar la capacitación del personal profesional necesario para la atención integral y especializada de los neonatos con cardiopatía congénita, hipoacusia, patología ocular, alteraciones metabólicas y genéticas.

Capítulo III Tamizajes Neonatales

Artículo 7. La realización de tamizajes neonatales se efectuará en las instituciones de salud, públicas y privadas, las cuales estarán obligadas a cumplir los procedimientos de bioseguridad, las normas de bioética que procuren la protección del paciente y los protocolos de control de calidad internos y externos, aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 8. Las instituciones de salud implementarán los protocolos para los diferentes procedimientos a los que se refiere esta Ley, diagnósticos e intervenciones, aprobados por el ente rector.

Sección 1.^a Tamizaje Metabólico

Artículo 9. Las pruebas de tamizaje metabólico deberán realizarse desde el nacimiento hasta un máximo de veintiocho días de vida para el diagnóstico precoz de hipotiroidismo, fenilcetonuria, galactosemia, déficit glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemoglobinopatías, fibrosis quísticas e hiperplasia suprarrenal congénita.

Artículo 10. El tamizaje metabólico podrá ser por estudios bioquímicos, enzimáticos, genéticos o moleculares para detectar trastornos de las proteínas Carnitina, Acetil Carnitina, trastornos de los ácidos orgánicos, trastornos de los ácidos grasos, alteraciones mitocondriales y enfermedades lisosomales y peroxisomales y otras.

Sección 2.^a Tamizaje Auditivo

Artículo 11. El tamizaje auditivo valora la capacidad auditiva en todos los recién nacidos en las instalaciones de salud.

Artículo 12. En el tamizaje auditivo se realizarán estudios genéticos para la detección de causas de hipoacusia, de acuerdo con la capacidad de las instalaciones de salud y la disponibilidad de recurso humano y tecnológico.

Artículo 13. En el tamizaje auditivo se debe investigar el diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia cuya causa sea de origen congénito, aun fuera del periodo neonatal.



Artículo 14. Las pruebas de tamizaje auditivo deben ser realizadas por profesionales de la salud que estén debidamente capacitados y acreditados.

Artículo 15. En el tamizaje auditivo el diagnóstico final de la hipoacusia y la indicación de la intervención definitiva estarán a cargo del médico especialista en Otorrinolaringología o médico foniatra o audiólogo.

Artículo 16. La valoración en el tamizaje auditivo debe realizarse con equipo electrofisiológico validado, debidamente calibrado y conforme con el avance de la ciencia y la tecnología.

Sección 3.^a Tamizaje Cardíaco

Artículo 17. El tamizaje cardíaco se realizará a todo recién nacido entre las veinticuatro y cuarenta y ocho horas de vida antes del egreso hospitalario o, en su defecto, dentro de la primera semana de vida.

Artículo 18. El Estado asumirá el costo económico de todo niño con cardiopatía congénita compleja que amerite cirugía cardíaca fuera del país, una vez que el Comité Técnico Asesor del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales verifique y compruebe la urgencia del procedimiento. Esto se realizará hasta que los profesionales del país y las instalaciones estén en capacidad de realizar estas cirugías dentro del territorio nacional.

Sección 4.^a Tamizaje Ocular

Artículo 19. En el tamizaje ocular del recién nacido se debe evaluar y registrar en el expediente el reflejo rojo de cada ojo por el médico o personal de salud entrenado antes del egreso hospitalario o, en su defecto, en el periodo neonatal, y anotar la edad y fecha del examen en la libreta del niño.

Capítulo IV Comité Técnico Asesor del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales

Artículo 20. Se crea el Comité Técnico Asesor del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales, cuya función es servir de organismo consultivo a la Dirección General de Salud Pública. Este Comité Técnico estará integrado por:

1. El coordinador del Programa de Tamizajes Neonatales del Ministerio de Salud.
2. El coordinador del Programa de Tamizajes Neonatales de la Caja de Seguro Social.
3. El coordinador del Programa de Niñez y Adolescencia del Ministerio de Salud.
4. El coordinador del Programa Materno-infantil de la Caja de Seguro Social.
5. Un representante de organizaciones sin fines de lucro involucradas.
6. Un representante del sector privado de la salud.



7. Un representante de la especialidad de Otorrinolaringología.
8. Un representante de la especialidad de Genética.
9. Un representante de la especialidad de Oftalmología.
10. Un representante de la especialidad de Cardiología.
11. Un representante de la especialidad de Salud Pública.

Los miembros principales del Comité Técnico Asesor del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales tendrán un suplente que lo reemplazará en sus ausencias.

Capítulo V

Promoción, Información, Comunicación y Educación

Artículo 21. Las instituciones públicas y privadas que presten servicios de salud deben impulsar campañas permanentes de promoción, información, prevención y educación a la población sobre las alteraciones metabólicas, auditivas, oculares o cardíacas, sus consecuencias y la importancia del tamizaje neonatal para la detección temprana de estas enfermedades en el recién nacido.

Artículo 22. El Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social e instalaciones de salud privadas están en la obligación de ofrecer toda la información, orientación y consejería relacionada con los trastornos y enfermedades derivadas de los sistemas en mención, así como de cumplir con el consentimiento informado para la realización de los tamizajes y los resultados de estos.

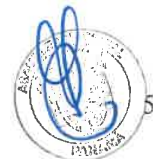
Capítulo VI

Monitoreo, Supervisión y Evaluación

Artículo 23. El director de cada instalación de salud donde se brinde la cartera de servicio del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales será el responsable de la realización de esta actividad. La supervisión del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales y el cumplimiento de las normas estará a cargo del nivel regional y nacional.

Artículo 24. Las instalaciones de salud, públicas y privadas, así como las organizaciones sin fines de lucro, que efectúen los tamizajes neonatales (metabólico, auditivo, cardíaco y ocular) deberán presentar trimestralmente, con carácter obligatorio, al Departamento de Registros Médicos y Estadísticas de Salud de la Dirección de Planificación de Salud del Ministerio de Salud toda la información estadística relacionada con el Programa Nacional de Tamizajes Neonatales.

Artículo 25. Se establece una franquicia postal para las muestras recolectadas en las instalaciones de salud públicas donde se realicen las pruebas de tamizaje neonatal que se envían a los centros regionales de referencia.



Capítulo VII Presupuesto

Artículo 26. El Estado, con el apoyo y asistencia de organismos nacionales e internacionales, obtendrá fuentes de financiamiento a fin de dotar a las instituciones de salud públicas autónomas, así como a patronatos dedicados a realizar las pruebas de tamizajes neonatales, del presupuesto para la implementación, la sostenibilidad, persistencia en el tiempo y la captación del personal para el desarrollo del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales.

Artículo 27. El Estado velará por la sostenibilidad financiera del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales para que sea rutinario y continuo en las instalaciones de salud y solicitará anticipadamente el presupuesto requerido al Ministerio de Economía y Finanzas.

Artículo 28. El presupuesto asignado al Programa Nacional de Tamizajes Neonatales no puede ser sujeto de contención del gasto ni recortes presupuestarios.

La Caja de Seguro Social presupuestará de acuerdo con su normativa y a sus derechohabientes el recurso económico necesario para cumplir con esta Ley.

Artículo 29. Las instalaciones de salud públicas coordinarán con el nivel central del Ministerio de Salud los aspectos de planificación, organización, dirección, evaluación y continuidad del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales.

Artículo 30. El Ministerio de Salud sustentará el presupuesto para los tamizajes neonatales del recién nacido, incluidos capacitación, seguimiento, tratamiento, nombramiento del personal idóneo requerido y otros aspectos para su continuidad y sostenibilidad en el tiempo.

Artículo 31. Las instituciones de salud públicas gestionarán oportunamente con el Ministerio de Economía y Finanzas las asignaciones presupuestarias que garanticen el financiamiento de los dispositivos auditivos y los accesorios que amerite el paciente con hipoacusia.

Capítulo VIII Disposiciones Finales

Artículo 32. A partir de la entrada en vigencia de esta Ley, todas las instituciones de salud, públicas y privadas, tendrán el plazo de dos meses para adecuar la prestación de los servicios de tamizajes neonatales con los procedimientos y protocolos previstos en esta Ley.

Artículo 33. La familia tiene la responsabilidad de realizar las veedurías sociales relacionadas con el cumplimiento de esta Ley.



Artículo 34. La presente Ley es de interés social, por lo que todos los recién nacidos en el territorio nacional serán los beneficiarios del Programa Nacional de Tamizajes Neonatales.

Artículo 35. El Órgano Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Artículo 36. La presente Ley deroga la Ley 4 de 8 de enero de 2007.

Artículo 37. Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

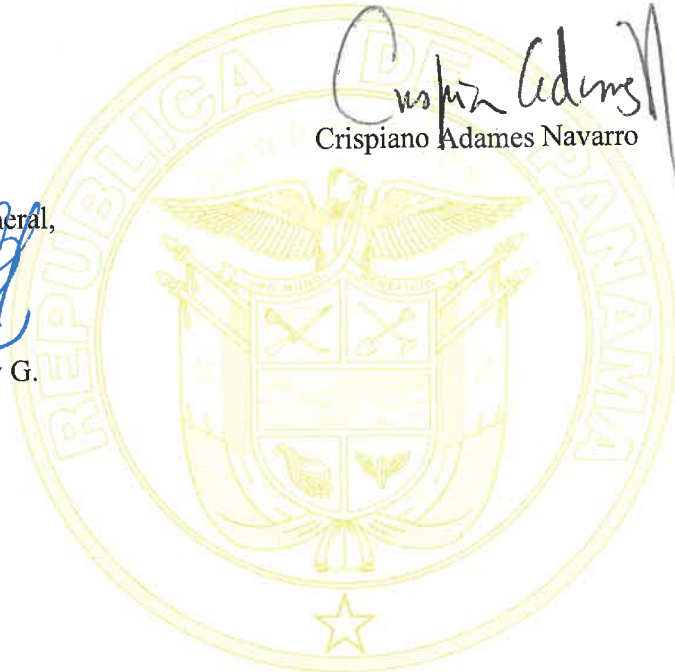
Proyecto 705 de 2021 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los veinticuatro días del mes de agosto del año dos mil veintidós.

El Presidente,


Crispiano Adames Navarro

El Secretario General,


Quibián T. Panay G.



ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA PANAMÁ,
REPÚBLICA DE PANAMÁ, 11 DE OCTUBRE DE 2022.



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro de Salud