

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

**REFORMA DE LOS ARTÍCULOS 40, 43, 83 y 84 DE LA LEY GENERAL DE
SALUD, LEY N.º 5395, DE 24 DE FEBRERO DE 1974, Y SUS REFORMAS;
REFORMA DEL ARTÍCULO 7 DE LA LEY CONSTITUTIVA DEL COLEGIO
DE MICROBIÓLOGOS Y QUÍMICOS CLÍNICOS DE COSTA RICA,
LEY N.º 771, DE 25 DE OCTUBRE DE 1949; REFORMA DEL
ARTÍCULO 6 DEL ESTATUTO DE SERVICIOS DE
MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA,
LA LEY N.º 546, DE 24 DE
DICIEMBRE DE 1973**

**MARÍA INÉS SOLÍS QUIRÓS
DIPUTADA**

EXPEDIENTE N.º 21.840

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES**

PROYECTO DE LEY

REFORMA DE LOS ARTÍCULOS 40, 43, 83 y 84 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LEY N.º 5395, DE 24 DE FEBRERO DE 1974, Y SUS REFORMAS; REFORMA DEL ARTÍCULO 7 DE LA LEY CONSTITUTIVA DEL COLEGIO DE MICROBIÓLOGOS Y QUÍMICOS CLÍNICOS DE COSTA RICA, LEY N.º 771, DE 25 DE OCTUBRE DE 1949; REFORMA DEL ARTÍCULO 6 DEL ESTATUTO DE SERVICIOS DE MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA, LA LEY N.º 546, DE 24 DE DICIEMBRE DE 1973

Expediente N.º 21.840

“En algún lugar, algo increíble está esperando ser conocido”.
Carl Sagan

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Si deseamos que nuestro país avance al dinámico paso en que camina este mundo globalizado es necesario que disponga del talento humano adecuado.

Un reciente informe del Foro Económico Mundial así lo indica, al señalar la importancia de actualizar y adecuar el talento nacional a los requerimientos de la sociedad actual, muy distintos a las necesidades de antaño. En materia de salud y atención médica, por ejemplo, este informe advierte que:

“Será imposible implementar y adoptar con éxito estos costes sin una fuerza de trabajo eficaz, una con las habilidades correctas y la composición de las profesiones para apoyar las nuevas direcciones de la salud y la asistencia médica.

Los nuevos avances y tecnologías tienen importantes implicaciones laborales. Es importante reconocer que la naturaleza de la fuerza de trabajo del futuro será diferente de la fuerza de trabajo de hoy. Algunas profesiones/sectores pueden verse afectados negativamente, si no se tienen en cuenta ciertas consideraciones. En particular, algunos trabajos desaparecerán mientras que otros se transformarán.”¹

¹ (<https://www.weforum.org/reports/health-and-healthcare-in-the-fourth-industrial-revolution-global-future-council-on-the-future-of-health-and-healthcare-2016-2018>).

A la luz de lo expuesto, resulta oportuno revisar el contenido del numeral 40 de nuestra Ley General de Salud, Ley N.º 5395 de 24 de febrero de 1974, según la cual:

“Se considerarán profesionales en Ciencias de la Salud quienes ostenten el grado académico de Licenciatura o uno superior en las siguientes especialidades: Farmacia; Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Veterinaria, Enfermería, Nutrición y Psicología Clínica.”

Esta norma, al exceptuar otras profesiones que trabajan con la salud de las personas, podría considerarse no solo discriminatoria por los mismos profesionales a los que excluye, sino también obsoleta, a la luz del Informe del Foro Económico Mundial, citado.

Lo anterior por no existir razones técnicas de peso para no tenerles incorporados dentro del capítulo II de dicha ley que regula: *“...los deberes de las personas que actúan en materias directamente ligadas con la salud de las personas y de las restricciones a que quedan sujetas en el ejercicio de tales actividades”*.

Desde su entrada en vigencia en 1974, hasta su primera reforma en el 2004 (introducida por la Ley N.º 8423, de 7 de octubre de ese año), el legislador solamente ha ampliado a dos el número de profesiones en ciencias de la salud que contenía el texto original de la norma citada.

A pesar de esta reforma y de los cambios que se han suscitado en el ámbito científico-tecnológico hasta nuestros días, el listado de nuestra ley sigue siendo escaso, arbitrario y arcaico, pues es evidente que la clasificación oficial de los trabajadores de la salud, -que ha sido dictada por expertos en estadísticas del trabajo a nivel internacional-, es mucho más amplia que el número de profesiones previstas en el artículo 40 citado.

En efecto, hoy día la clasificación internacional de los trabajadores de la salud que emplea la Organización Mundial de la Salud (OMS) se basa principalmente en la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones (ISCO, revisión de 2008).²

Se trata de una clasificación que utiliza una estructura jerárquica de títulos y códigos ocupacionales. Esta incluye grandes grupos, subgrupos principales y grupos primarios, dentro de los cuales es posible encontrar la fuerza de trabajo de salud.

Si se realiza un análisis pormenorizado de nuestra legislación, a la luz de esta clasificación internacional nos encontraremos con interesantes sorpresas: por ejemplo, que a pesar de lo indicado en el artículo 40 de la Ley General de Salud la “microbiología” no se ubica en el grupo de los *“profesionales de la salud”*, pues

² <https://www.ilo.org/public/spanish/bureau/stat/isco/docs/resol08.pdf>

pertenece a los “*profesionales en ciencias biológicas*”,³ ya que constituye una reducida parte de esas ciencias, tanto así que no figura dentro de los grupos primarios, y por ello en otros países no ha alcanzado la preponderancia que sí tiene en el nuestro.

Situación similar ocurre con la psicología, que el legislador integró también como parte de las ciencias de la salud-, a pesar de que aquella clasificación internacional, coloca a los psicólogos en el grupo de los “*especialistas en ciencias sociales y teológicas*”.⁴

Solamente los profesionales en medicina,⁵ veterinaria⁶ y enfermería⁷ se encuentran directamente anclados en la raíz del Sub grupo principal número 22, que aquella lista internacional reserva de modo exclusivo para los “*profesionales de la salud*”. Por su parte, farmacia y nutrición⁸ se ubican dentro del subgrupo los “*otros profesionales de la salud*”, y odontología⁹ dentro del grupo primario de “*otros profesionales de nivel medio de salud*”.

Dicho lo anterior, no existe razón alguna para seguir excluyendo otras profesiones que podrían estar subsumidas en el subgrupo 2269 de aquella clasificación internacional, es decir los “*profesionales de la salud no clasificados bajo otros epígrafes*”.

A este respecto, conviene recordar que antes de la reforma del 2004, -introducida por la Ley N.º 8423 al artículo 40 de la Ley General de Salud-, el párrafo segundo permitía una interpretación extensiva de esa norma y, en consecuencia, admitía la posibilidad de calificar dentro de la categoría de profesionales en esas ciencias a aquellos otros profesionales que estuvieran ligados en forma directa con la salud. En efecto, alguna vez el párrafo segundo antes de ser derogado, señaló que:

³ Según este listado el subgrupo 213: “Profesionales en ciencias biológicas”, forma parte del subgrupo principal 21: “Profesionales de las ciencias y de la ingeniería”, que a su vez forma parte del gran grupo 2: “profesionales científicos e intelectuales”.

⁴ El subgrupo 2634 relativo a los “psicólogos”, se encuentra ubicado dentro del subgrupo principal número 263 reservado para los especialistas en ciencias sociales y teológicas dentro de la clasificación contenida en la Resolución sobre la actualización de la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones.

⁵ Los médicos conforman el subgrupo principal 221 dentro de los profesionales de la salud.

⁶ Los Veterinarios conforman el subgrupo principal 225 de los profesionales de la salud.

⁷ Los profesionales de enfermería y partería conforman el subgrupo principal 22 de los profesionales de la salud.

⁸ Los farmacéuticos y nutricionistas conforman respectivamente los grupos primarios 2262 y 2265, ambos integrados a su vez dentro de subgrupo 226 relativo a los “otros profesionales de la salud”.

⁹ Los dentistas auxiliares y ayudantes de odontología forman parte del grupo primario 3251 del subgrupo 325 “otros profesionales de nivel medio de la salud”.

“Sin perjuicio de las exigencias que leyes especiales y los colegios o asociaciones profesionales hagan a sus afiliados respecto a los requisitos para ejercer esas profesiones o cualesquiera otras u oficios relacionados de manera principal, incidental o auxiliar con la salud de las personas y sobre la forma honorable y acuciosa en que deben ejercerlos, limitándose al área técnica que el título legalmente conferido o la autorización pertinente les asigna, tales profesionales se entienden obligados colaboradores de las autoridades de salud, particularmente en aquellos períodos en que circunstancias de emergencia o de peligro para la salud de la población requieran de medidas extraordinarias dictadas por esa autoridad.”

Fue con sustento en la norma recién transcrita que el 17 de noviembre de 2003, -cuando aún estaba vigente-, la Procuraduría General de la República emitió el Dictamen número C-361-2003, en el que concluyó que los biólogos genetistas debían ser considerados como profesionales en ciencias de la salud. Esta conclusión encuentra sustento en el Manual Frascati (2015) que incluye dentro del campo básico de la medicina a la genética humana y que, dicho sea de paso, emplea actualmente el MICITT como base para los indicadores nacionales de ciencia y tecnología:¹⁰

El dictamen del ente Procurador fue concluyente al manifestar que:

“(…) una interpretación evolutiva, e inclusive literal, del artículo 40 de la Ley General de Salud, permite concluir que cualquier profesión que técnica y científicamente se relacione con la salud humana, debe ser considerada una Ciencia de la Salud.

El legislador que aprobó la Ley General de Salud, consciente de los constantes avances de las ciencias, dejó abierta la posibilidad de que otras profesiones, relacionadas de manera principal, incidental o auxiliar con la salud de las personas, pudieran ser consideradas dentro de las Ciencias de la Salud; limitadas, por supuesto, al área técnica que el título legalmente conferido les asigne.

Tal es el caso de los profesionales en Biología con especialidad en Genética, dedicados a labores científicas relacionadas con la salud humana, cuyos aportes a la salud son más que patentes y de especial importancia.”

Como se observa de las transcripciones previas, antes de la reforma del 2004 a la Ley General de Salud, el artículo 40 se estructuraba en dos párrafos. El primero, que señalaba cuáles eran las ciencias de la salud, para efectos de la ley, y cuya lectura rápida podía hacer creer que establecía un *numerus clausus*; y el párrafo segundo que, sin embargo, permitía interpretar, -tal como hizo la Procuraduría en

¹⁰http://www.conicit.go.cr/biblioteca/publicaciones/publica_cyt/otros_doc_cyt/indicadorescyt/indicadoresCTI-2017.pdf

sus dictámenes previos a la Ley N.º 8423-, que otras profesiones también podían ser consideradas “ciencias de la salud” para efectos de las obligaciones establecidas en la ley.

Si bien, con el Dictamen C-361-2003 el ente Procurador, -como abogado del Estado-, les abría a determinados profesionales en ciencias biológicas la posibilidad de ser considerados en adelante como profesionales en ciencias de la salud; una reforma legislativa –que ni siquiera les fue consultada al Colegio de Biólogos- se encargaría de truncarles a estos profesionales esa posibilidad, haciendo nugatorio el dictamen que la Procuraduría ya había dictado respecto de los profesionales en biología con especialidad en genética.

Se trató de la reforma a la Ley General de Salud, que un grupo de cinco diputados, -dos de ellos médicos de profesión-, impulsaron con la finalidad de reconocer a los nutricionistas y psicólogos clínicos como nuevos profesionales de las ciencias de la salud, bajo el argumento de que se trataba de profesiones “...*de reciente data en Costa Rica*”.

Esta Ley fue la N.º 8423, de reforma al artículo 40 de la Ley General de Salud, N.º 5395, y a la Ley de Incentivos a los Profesionales en Ciencias Médicas, N.º 6836, cuya intención no fue otra más que la de restringir el alcance del artículo 40 derogando el párrafo segundo original, para provocar un *numerus clausus* en la norma e impedir que en lo sucesivo el operador jurídico pudiera incluir a otras profesiones a las ya mencionadas en la ley.

Esta intención quedaría plasmada en la intervención de una de las diputadas proponentes, médica de profesión, quien en el expediente legislativo reconoció que:

“Con base de discusión, tomamos la ley actual, el texto del proyecto, el texto del dictamen y las mociones que habían presentado las señoras y señores diputados. Acogimos una moción, que me parecen (sic) que presentaron los diputados de Liberación Nacional, para que se limitara a los profesionales en ciencias de la salud, de manera que no se abriese un portillo para que otras profesiones, como decía el proyecto original, que también eran ciencias de la salud, y nosotros lo limitamos a ciencias médicas.” Expediente legislativo N.º 14.852, Ley N.º 8423, tomo IV, folio 875.

Este argumento dado por la legisladora proponente de la reforma del artículo 40 de la Ley General de Salud ha sido objeto de fundadas críticas por parte de la Procuraduría General de la República.

El último cuestionamiento a dicha reforma lo emitió la Procuraduría el 23 de junio de 2016 con ocasión de la audiencia que la Sala Constitucional le concedió para referirse a la acción de inconstitucionalidad planteada contra del artículo 1º de la Ley N.º 8423, de 7 de octubre de 2004 (Expediente N.º 16-6905-0007-CO). En esta ocasión el ente Procurador expresó:

**IRRAZONABILIDAD DE LA REFORMA OPERADA
AL ARTÍCULO 40 DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

(...)

Nótese que en dicha argumentación se evidencia que la voluntad del legislador siempre fue establecer una lista cerrada de profesiones en la norma que se estaba aprobando. Dada la voluntad, sin ningún criterio técnico científico, decide incluir dentro del concepto de Ciencias de la Salud únicamente a las Ciencias Médicas, dejando por fuera otras profesiones independientemente de que tengan relación con la atención de la salud de la población. Y menos aún, sin considerar que científica o técnicamente pueden ser consideradas en el país o internacionalmente como Ciencias de la Salud. En contradicción con la voluntad expresada, sin embargo, incorporó a la Psicología Clínica dentro de la norma, sin que ésta sea propiamente una “ciencia médica”. (Pág. 4 y 6, la negrita está en el original, el subrayado, no).

Sin embargo, desde el 24 de octubre de 2005, en el Dictamen C-364-2005, la Procuraduría ya había adelantado su posición sobre el mismo tema, al advertir que:

“...no todas las profesiones enumeradas en la norma actual (verbi gratia, la psicología) son “ciencias médicas” y, en todo lo caso, “ciencias médicas” y “ciencias de la salud” no son sinónimos.

No obstante, lo que sí es evidente es que la reforma impide considerar que cualquier profesión relacionada, técnica y científicamente, con la salud humana pero no incluida en el artículo 40 pueda ser considerada ciencia de la salud. En consecuencia, se restringe la posibilidad de la interpretación jurídica. Y ello aun cuando de la discusión legislativa se deriva la preocupación por el carácter obsoleto de diversas leyes, la inexistencia de una política legislativa dirigida a adaptar el sistema jurídico a las necesidades reales y contemporáneas de nuestra sociedad y resolver los problemas de inequidad y exclusión para los profesionales que desempeñan labores fundamentales en el mejoramiento de la salud pública. De modo que si bien se considera que distintos profesionales participan en las diversas etapas del proceso de atención de la salud-enfermedad (la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la curación y la rehabilitación con el fin de que el ser humano logre nuevamente una vida saludable y digna), lo cierto es que la reforma sólo incluye las profesiones indicadas, estableciendo un numerus clausus.” (El subrayado no está en el original).

Esa exposición de motivos a que alude la Procuraduría en el dictamen recién citado, corresponde al expediente legislativo N.º 14.852, el que daría origen a la arbitraria reforma del artículo 40 de la Ley General de Salud.

Algo que sí vale la pena rescatar del cuestionado proyecto de ley es el siguiente párrafo de su exposición de motivos, por encerrar una realidad que dieciséis años después continúa vigente. Dice ese párrafo:

“En Costa Rica, desde hace varios años, se debate sobre el carácter obsoleto de diversas leyes. Esta situación se ha agudizado por la inexistencia de una política legislativa precisa y oportuna de actualización de la legislación, que promueva la adaptación de los sistemas jurídicos y los marcos normativos a las necesidades reales y contemporáneas de nuestra sociedad. El sector salud es un claro ejemplo de ello; aquí las leyes desactualizadas han generado -entre muchos otros problemas- inequidad y exclusión para las y los profesionales que desempeñan labores fundamentales en el mejoramiento de la salud pública.”

Precisamente, esta inequidad y exclusión es la que hoy continúan sufriendo una serie de profesionales que laboran de manera principal, incidental o auxiliar con la salud de las personas y que al no ser reconocidos por la Ley General de Salud se encuentran en una posición de desventaja, tanto a nivel nacional como internacional, lo cual afecta también de manera negativa a nuestro país, pues a pesar de su alta capacitación para desempeñarse en el campo de la salud, un límite legal se los impide hacerlo.

Esta sola circunstancia favorece el retraso científico-tecnológico de Costa Rica, pues la tendencia a nivel internacional consiste en privilegiar el quehacer de los laboratorios de ciencias de la salud, conformados por equipos multi e interdisciplinarios de profesionales.

Por ello, para impulsar el cambio histórico que pretendemos no basta solamente con incorporar a la Ley General de Salud nuevas profesiones en esta materia, es menester también ampliar el número de laboratorios que el Estado podría regular, con la finalidad de que en ellos se realicen también actividades de investigación y desarrollo y, no solamente aquellas dirigidas al diagnóstico, prevención y tratamiento de patologías o atención del paciente.

Cuando la Ley General de Salud se promulgó hace 46 años, la investigación en salud era considerada en Costa Rica una actividad esencialmente académica y por eso, aunque actualmente existen laboratorios o centros de investigación en nuestro país dedicados a la investigación y desarrollo de procedimientos, bienes y servicios relacionados con la salud, estos establecimientos normalmente tienen que ser dirigidos y regentados únicamente por los profesionales en microbiología química clínica, aunque las investigaciones biomédicas las realicen otros profesionales que no se relacionan con atender pacientes.

Hoy día, las empresas nacionales y multinacionales que se han establecido en nuestro país tienen que limitarse –por causa de la legislación actual - a contratar solo a los profesionales reconocidos por la Ley General de Salud, aunque en algunos casos les sea más conveniente para el desarrollo de sus procesos la

contratación de otros profesionales que trabajan de manera principal, incidental o auxiliar con la salud de las personas, aunque no formen parte del elenco de profesiones que aquella ley señala.

Actualmente, el párrafo I de la General de Salud que regula “...*los requisitos para operar Laboratorios de Salud y (...) las restricciones a que quedan sujetas tales actividades*”, señala en el artículo 83 solo tres laboratorios que el Ministerio de Salud regula, a saber:

- a) Laboratorios de análisis químico clínico.
- b) Bancos de sangre.
- c) Laboratorios biológicos.

Además, delega de forma exclusiva su regencia en los microbiólogos químicos clínicos, quienes, en su Ley Constitutiva, como gremio deben también asumir los puestos de dirección o jefatura en esos laboratorios.¹¹

Si bien, no se pone en duda la formación académica de los microbiólogos químicos clínicos, es un hecho irrefutable que su ya septuagenaria Ley Constitutiva, hoy lucha por mantener vigentes sus ideales en tiempos muy distintos a los existentes para la época de su promulgación.

Por tanto, la marcada destemporización de esa ley, producto de los vertiginosos cambios que ha experimentado la sociedad actual, está afectando de manera sensible el desarrollo e innovación en materia de salud a Costa Rica, en incluso su potencial en el campo de la inversión pues en su enfoque se insiste en monopolizar en un solo grupo profesional, todo el saber y destrezas del contexto biomédico.

Esta realidad hace que sea difícil aprovechar al máximo el potencial que ofrece la Ley de Régimen de Zonas Francas, N.º 7210, de 14 de diciembre de 1990; cuando en el artículo 17 inciso d), promueve precisamente el establecimiento de “**empresas o entidades que se dediquen a la investigación científica para el mejoramiento del nivel tecnológico de la actividad industrial o agroindustrial y del Comercio Exterior del país**”, dada las dificultades que dichas empresas enfrentan en el país a la hora de contratar personal adecuadamente calificado para el desarrollo de ese tipo de actividades; no obstante, el hecho de que paradójicamente esas mismas corporaciones empleen a este tipo de profesionales en sus casas matrices.

Solo en algunos pocos lugares, -entre ellos, el Laboratorio de Ciencias Forenses del Organismo de Investigación Judicial, por ejemplo-, se permite hoy que otros profesionales que no sean microbiólogos puedan laborar en la Sección de

¹¹ “ARTÍCULO 7- Todo cargo que implique dirección o jefatura en laboratorios microbiológicos en instituciones públicas, o en empresas particulares o privadas de servicio público, solo podrá ser ocupado por un integrante del Colegio.”

Bioquímica para llevar a cabo pruebas de ADN. Producto de estos cambios, hoy día, la plaza profesional que otrora se denominaba: “Microbiólogo Clínico” y que solo se asignaba a estos profesionales con conocimiento en alguna especialidad genética, pasó a llamarse, desde el 2006: “Profesional en Genética Forense”, y puede incluir, además a profesionales en biología genética o molecular,¹² esta última, por cierto es una tecnología transversal que tiene múltiples usos que otros profesionales, aparte del microbiólogo, pueden desarrollar.

Estos perfiles más incluyentes e interdisciplinarios encuentran su fundamento en la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones (ISCO, revisión 2008), que, como se indicó antes, reconoce que la fuerza de trabajo en salud es mucho más amplia y precisa que las pocas profesiones que menciona actualmente el artículo 40 de la Ley General de Salud.

Pero no sólo eso, la Organización Mundial de la Salud (OMS) también mantiene su propia clasificación internacional de los trabajadores de la salud, basada principalmente en la clasificación ISCO, revisión 2008. En esta clasificación la OMS también emplea una estructura jerárquica de títulos y códigos ocupacionales, para distinguir los subgrupos de la fuerza laboral de salud.

Dentro del grupo de profesionales de las ciencias de la vida, la OMS incluye, por ejemplo, los estudios que realizan los bacteriólogos, farmacólogos y afines, también a quienes trabajan en campos como la bioquímica, genética, inmunología, farmacología, toxicología y virología, sin dejar de lado a los analistas de contaminación del aire, bacteriólogos, biotecnólogos, genetistas celulares, ecologistas, asesores en la protección del medio ambiente, microbiólogos, biólogos moleculares, genetistas moleculares, farmacólogos y analistas de calidad del agua.¹³

Partiendo de esta lógica, la presente reforma busca también ampliar el número de laboratorios lo mismo que de profesionales, que podrían regentarlos en función de su campo específico del conocimiento, considerando el hecho de que si queremos aumentar nuestros índices en investigación y desarrollo debemos también ajustar aquella regulación a la realidad actual.

Para lograrlo se propone la actualización de los tipos de laboratorios dentro del numeral 83, de la ley citada con la finalidad de promover el enfoque interdisciplinario en ellos, a fin de motivar la participación de otros profesionales con competencia para poder regentarlos y también dirigirlos. Estos son:

- d) Banco de tejidos: donde se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de

¹² Véase Acta N.º 89-07 del Consejo Superior del Poder Judicial, de las 8:00 horas del 27 de noviembre de 2007, artículo XXXVII.

¹³ https://www.who.int/hrh/statistics/Health_workers_classification.pdf, pág 11

tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos.

- e) Laboratorios de patología: para efectuar diagnósticos morfológicos que para el establecimiento de tratamientos y pronósticos deban utilizar muestras de tejido obtenidas de los pacientes y, finalmente,
- f) Laboratorio de investigación básica: que estaría destinado a la investigación de ciencias básicas y desarrollo de bienes, servicios y procedimientos en fase preclínica.

De todas las profesiones en ciencias de la vida citadas por la OMS en su clasificación internacional de los trabajadores de la salud, el caso de la biotecnología merece un comentario adicional, pues figura también en la última edición del Manual de Frascati del 2014, el cual *“es una guía de buenas prácticas para la investigación en el campo de la ciencia y la tecnología que, además, propone una clasificación de las disciplinas científicas y tecnológicas”*,¹⁴ utilizado tanto por la Unesco como la OCDE.

En este último documento se ubica la biotecnología en cuatro ámbitos de la clasificación principal:

- 1- La ingeniería y tecnología.
- 2- Las ciencias médicas y de la salud.
- 3- Las ciencias agrícolas.
- 4- Las ciencias veterinarias.

De estos interesa, por razones obvias, el apartado 3.4 sobre biotecnología médica, que el Manual Frascati define como:

“Biotecnología relacionada con la salud; Tecnologías que involucran la manipulación de células, tejidos, órganos o del organismo completo (reproducción asistida); Tecnologías que implican identificar el funcionamiento del ADN, proteínas y enzimas y cómo influyen en la aparición de la enfermedad y el mantenimiento del bienestar (diagnósticos basados en genes e intervenciones terapéuticas (farmacogenómica, terapéutica basada en genes); Biomateriales (en relación con los implantes,

¹⁴<http://www.odd.ucr.ac.cr/sites/default/files/Documents/Innovacion-Ciencia-y-Tecnologia/Desarrollo-de-una-Taxonomia-Cientifica.pdf>

*dispositivos y sensores médicos); ética relacionada con la biotecnología médica.*¹⁵

Se confirma de la cita anterior que nuestra legislación mantiene hoy un alto grado de desactualización en este campo, al no considerar el aporte del biotecnólogo en aspectos tan relevantes para la investigación, diagnóstico, desarrollo e innovación en salud. Es justamente para remediar la obsolescencia de nuestras leyes que se propone la creación del último laboratorio citado en el artículo 83 de la Ley General de Salud, que se reforma.

Actualmente, cualquier profesional en biotecnología, genética humana, biología celular y molecular no podría abrir un laboratorio biológico, a menos que la regencia la ostente –como se dijo– un microbiólogo químico clínico (MQC),¹⁶ por ser estos los únicos habilitados por ley para refrendar, de manera indelegable, los reportes de análisis que emanen de un laboratorio de este tipo.¹⁷

Bajo este contexto legal los biólogos y biotecnólogos capacitados en salud hoy solo pueden desempeñarse como asistentes y auxiliares de los microbiólogos químicos clínicos, a pesar de contar con una formación que los faculta para laborar en cualquier laboratorio relacionado con la salud, sea público o privado, ya que por la ley citada los puestos profesionales y las regencias tienen que ser obligatoriamente ocupados por integrantes del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos,¹⁸ cuyo gremio es responsable también de definir, orientar y supervisar las funciones de sus subalternos.¹⁹

Se trata de un evidente contrasentido, pues es sabido que la biología subsume a microbiología y no a la inversa. De hecho, la Unesco tiene reservado el subgrupo de profesionales en ciencias biológicas dentro del cual la microbiología ni siquiera figura con un apartado especial, pues representa una parte de estas ciencias.

Esta relación de continente y contenido, entre las ciencias biológicas y la microbiología, fue destacada en la redacción de la Ley Orgánica del Colegio de Microbiólogos de Costa Rica, por la misma Junta Fundadora de la Segunda República, responsable de la redacción de dicha Ley, al disponer que:

¹⁵ <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/guide-to-conducting-an-rd-survey-for-countries-starting-to-measure-research-and-experimental-development-2014-en.pdf> .

¹⁶ Artículo 83, inciso c) de la Ley General de Salud, N.º 5395, de 24 de febrero de 1974.

¹⁷ Artículos 60 del Reglamento al Estatuto de Servicios Microbiología y Química Clínica. Decreto N.º 21034-S

¹⁸ Artículo 7 de la Ley Orgánica del Colegio de Microbiólogos, N.º 771, de 25 de octubre de 1949.

¹⁹ Artículo 64 del Reglamento al Estatuto de Servicios Microbiología y Química Clínica. Decreto N.º 21034-S

“Artículo 1º.- Sin perjuicio de que se organice oportunamente un Colegio de Ciencias en el cual habrá de refundirse el que aquí se crea, organízase el Colegio de Microbiólogos de Costa Rica, con arreglo a las prescripciones de la presente ley.”

A pesar de la lógica de esta norma, en el último intento de reforma a esta misma ley, planteado bajo el expediente legislativo N.º 17.537, que se publicó en la Gaceta N.º 211, de 30 de octubre de 2009, el gremio de microbiólogos pretendió ampliar su campo de acción para asumir una serie de ramas de las ciencias biológicas, con exclusión de los demás profesionales que, sin ser microbiólogos, hoy también las ejercen.

La misma iniciativa pretendía también trasladar una serie de disposiciones de la Ley General de Salud, a la Ley Orgánica del Colegio de Microbiólogos, con la finalidad de que algunas competencias exclusivas del Ministerio de Salud fueran compartidas únicamente por ese gremio profesional; no obstante, su condición de órgano menor, sujeto a ese Ministerio.

Esta propuesta, que terminó archivada por vencimiento del plazo cuatrienal, también intentó convertir a la microbiología en el continente exclusivo de la bacteriología, hematología, serología, parasitología, inmunología, microbiología celular y molecular, biotecnología, biotecnología médica, bancos de sangre, bancos de células madre, microbiología de aguas, microbiología de alimentos e industrial, microbiología farmacéutica, microbiología ambiental, inmunohematología, micología, virología, radioinmunología, genética clínica y forense, microbiología forense, toxicología y toxínología clínica y forense, epidemiología y bioquímica clínica, además aquellas nuevas especialidades que a juicio del mismo Colegio de Microbiólogos se debieran de reconocer.²⁰

Otro de los campos que el gremio de microbiólogos en alguna ocasión pretendió asumir con cierto grado de exclusividad fue el de la reproducción asistida, no obstante tratarse de una técnica o método biomédico que supone la intervención de diversos profesionales durante su ejecución, como microbiólogos, médicos, biotecnólogos y biólogos.

Sin embargo, no es de extrañar que el tema de la reproducción asistida, según el Manual Frascati citado, sea competencia de la biotecnología, pues incluso fue un biólogo, el Dr. Robert Edwards,²¹ el responsable de realizar la primera fecundación *in vitro* en el mundo, y también fue una bióloga y una microbióloga quienes asistieron

²⁰ Artículo 8 del proyecto de Reforma de la Ley N.º 771, Ley Orgánica del Colegio de Microbiólogos de Costa Rica, Expediente N.º 17.537, publicado en La Gaceta 211 del viernes 30 de octubre de 2009. El contenido de esta norma fue duramente criticado pues absorbía por mandato legal una serie de especialidades que forman parte de la preparación profesional y académica de los profesionales en biología, medicina, veterinaria, farmacia, biotecnología, agronomía, tecnología en alimentos, química e ingeniería ambiental haciéndolas propias de los microbiólogos.

²¹ https://es.wikipedia.org/wiki/Robert_Edwards

al equipo médico que llevó a cabo el 1º de setiembre de 1994 la primera fertilización *in vitro* de la especie humana en Costa Rica. Paso trascendental en la historia de la medicina costarricense, que permitió posteriormente el nacimiento de los primeros ciudadanos de nuestra patria, quienes obtuvieron su derecho a la vida mediante esta tecnología.

De hecho, según lo ha reconocido el propio Dr. Gerardo Escalante López, médico responsable del equipo interdisciplinario de profesionales que llevó a cabo esta histórica hazaña en el país:

“El mundo de la reproducción humana desde el punto de vista del laboratorio especializado debe ser, en primer lugar, el mundo de los biólogos y después de todos nosotros. Tenemos que ser respetuosos al que tiene un conocimiento básico para eso, al que fue formado para estar ahí. Eso es una realidad. (...)”

Las lumbreras más grandes de la humanidad que han producido el desarrollo mundial en ciencias de la salud son biólogos.”²²

No es mera coincidencia que en la Estrategia Siglo XXI (2007), lo mismo que en los Planes Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación, Micitt, 2011-2014²³ y 2015-2021,²⁴ se señale ahora a la BIOTECNOLOGÍA como una de las áreas prioritarias para Costa Rica.

En efecto, desde abril del 2014, al presentar su informe “Ruta 2021: Conocimiento e Innovación para la competitividad, prosperidad y bienestar,”²⁵ el Micitt destacó la importancia que la biotecnología y la nanotecnología tienen para Costa Rica, reconociéndolas como dos tecnologías que tendrán un papel crucial en el logro de los retos diseñados en el campo no solo de la salud, sino también de la energía, alimentos, educación y ambiente.

Similar reconocimiento hizo ese mismo año Procomer, al levantar el “Mapeo de la Industria de biotecnología y nanotecnología en Costa Rica,”²⁶ que permitió identificar en el país 32 laboratorios de biotecnología, de los cuales 14 tienen relación directa con temas de salud. En estos laboratorios y centros de investigación, los

²² Entrevista privada realizada al Dr. Gerardo Escalante López, en su consultorio en la Clínica FIV La California, barrio La California, San José, 14 de octubre de 2019.

²³ http://ticotal.cr/uploads/media/MICIT_Plan_Nacional_Ciencia_Tecnologia_Innovacion_2011-2014.pdf

²⁴ http://www.siteal.iipe.unesco.org/sites/default/files/sit_accion_files/siteal_costa_rica_5036.pdf

²⁵ <https://vinv.ucr.ac.cr/sites/default/files/dmdocuments/Prospectiva-ruta2021.pdf>, pág.12

²⁶ <http://servicios.procomer.go.cr/aplicacion/civ/documentos/Mapeo%20de%20la%20Industria%20de%20la%20Biotecnologia%20y%20Nanotecnologia.pdf>

profesionales en biotecnología se han visto limitados de ejercer plenamente su profesión y aportar sus capacidades innovativas a nuestro país, pues la última reforma al artículo 40 de la Ley General de Salud convierte a los profesionales en biotecnología en solo asistentes de los profesionales “oficiales” en ciencias de la salud.

Incluso, con la publicación del Reglamento para la creación y funcionamiento del Consejo Técnico de Bioinformática Clínica, N.º 40800-S-Micitt,²⁷ que declara de interés público ese órgano, resulta más que evidente el papel que cumplen los biólogos moleculares, biotecnólogos y genetistas dentro del *“Proyecto Genómico en Costa Rica”*, con el que se *“pretende garantizar que los costarricenses tengan acceso a mecanismos de tamizaje e identificación de grupos de población a riesgo de sufrir una enfermedad de tipo genético”*.

Estos documentos reflejan cuán rápidos son los procesos de innovación y por tanto cuán eficiente y orgánica debería de ser la cooperación intersectorial e interdisciplinaria, para asegurar que las nuevas ideas fluyan hacia el progreso del país. La redacción actual del artículo 40 de la Ley General de Salud dificulta que ello suceda, pues parte de un esquema conservador que agrupa a los investigadores en sus respectivas áreas de especialidad, lo que no permite al país alcanzar mayores niveles en materia de investigación, desarrollo e innovación científica.

No es sorpresa, entonces, que del 2018 al 2019 Costa Rica haya caído 7 puestos en el Informe de Competitividad Global 2019,²⁸ debido a que otras naciones alrededor del mundo se están moviendo mucho más rápido en temas como capital humano, salud y tecnologías convergentes, con nuevos productos en sus mercados que reflejan en gran medida su capacidad de innovar, entre otros campos en lo que el nuestro parece no avanzar al mismo ritmo.

Si Costa Rica quiere reducir las principales brechas de competitividad que hoy presenta debe ampliar el tamaño de los mercados nacionales y extranjeros al que tienen acceso sus empresas, y para hacerlo resulta importante impulsar los cambios legislativos que permitan a nuevos profesionales en las ciencias de la vida, reconocidos por la OMS, impactar positivamente esos mercados y reactivar nuestra economía y el sistema financiero, mediante la generación de empleos de calidad, la creación de nuevas empresas y, la ampliación de actividades ya existentes.

²⁷http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=85900&nValor3=111239&strTipM=TC

²⁸ http://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf

Salud no es solo ausencia de afecciones o enfermedades, la salud, según la OMS²⁹ supone un estado de completo bienestar físico, mental y social y para alcanzarlo es necesaria la investigación e interacción constante entre las diversas disciplinas.

Así lo ha hecho ver el National Institutes of Health (NIH; en español, Institutos Nacionales de la Salud) de los Estados Unidos cuyos objetivos se centran en la investigación médica. Según el NIH:

*“La investigación en salud tradicionalmente se ha organizado de manera muy similar a una serie de industrias artesanales, agrupando a los investigadores en áreas de especialidad, donde sus esfuerzos permanecen desconectados del conjunto por barreras artificiales construidas por diferencias técnicas y de lenguaje entre diferentes disciplinas y especialidades departamentales. Pero, a medida que la ciencia ha avanzado en la última década, dos temas fundamentales son evidentes: el estudio de la biología y el comportamiento humano es un proceso maravillosamente dinámico, y las divisiones tradicionales dentro de la investigación en salud pueden en algunos casos impedir el ritmo del descubrimiento científico.”*³⁰

Por ello, si Costa Rica quiere insertarse realmente en la denominada IV Revolución Industrial o industria 4.0. -tal como lo anunció el Gobierno de la República, en enero del 2019, en el Foro Económico Mundial en Davos, Suiza,³¹- y desarrollar novedosas tecnologías, como la biomedicina, la medicina de precisión y regenerativa, ingeniería de tejidos, terapias basadas en ARN y células vivas, inmunoterapia, así como diagnósticos avanzados, es imprescindible que el país realice también las reformas legislativas, que le permitan no solo impulsar políticas, sino también organizar y ejecutar nuevos programas de investigación interdisciplinaria para avanzar en esos campos, donde participen todos los profesionales capacitados.

Lo anterior, porque debe tenerse presente que la coordinación y la cooperación son factores vitales en los procesos de innovación. Pero esto es más difícil de lograr en las fases iniciales, ya que al principio cada actor debe encontrar su lugar dentro de la red de trabajo (conocida como el network).

Al respecto explica Marlen Murillo Rojas, actual investigadora costarricense de la multinacional MSD, egresada de Ingeniería en Biotecnología del TEC y máster en innovación de la Universidad de Utrecht, Países Bajos, que:

²⁹ Véase Preámbulo de la Organización Mundial de la Salud, adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York, de 19 de junio al 22 de julio de 1946.

³⁰ <https://commonfund.nih.gov/interdisciplinary/>

³¹ <https://presidencia.go.cr/comunicados/2019/01/tenemos-mucho-que-aportar-al-pais-y-lo-vamos-a-demostrar/>

“Cuando, no se dan procesos de cooperación intersectorial en una línea de investigación (denominadas trayectorias tecnológicas), se llega a un punto de bloqueo de la innovación (conocido como lock-in). Este fenómeno ocurre cuando una línea de investigación es desarrollada por profesionales educados en las mismas escuelas (que usan las mismas metodologías y tecnologías, etc), en una región determinada y bajo el mismo contexto sociotecnológico, etc. En otras palabras, cuando una línea de investigación se llena de gente que piensa igual, las posibilidades de generar invenciones son mínimas.”³²

En este sentido no es de extrañar que para este 2019, en el Pilar 12, referente a “Capacidad de innovación”, de un puntaje de 0 sobre 100 (mejor), Costa Rica alcanzó solamente una calificación de 40.3,³³ ligeramente inferior a los 40.4 puntos obtenidos en el Informe de Competitividad Global del año anterior.

Precisamente, por lo que se ha venido hablando hasta ahora, la biomedicina, -que se incluye dentro de la biotecnología médica-, podría contribuir a elevar la posición de nuestro país en índice, y colocarse dentro de los países mejores posicionados de Latinoamérica. La biomedicina, la Real Academia Española la define como el *“conjunto de disciplinas como la bioquímica, la biología molecular y celular y la genética, que desempeñan un papel fundamental en la medicina actual”*,³⁴ es un campo que requiere mayor desarrollo en el país, especialmente si se considera que para el año 2017 la Inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) de Costa Rica, solo alcanzó 0,43% del PIB y de ese rubro las ciencias médicas aportaron tan solo un 8,4%, gracias esencialmente al sector académico estatal.³⁵

Frente a estas cifras, resulta evidente que nuestro país necesita un mayor crecimiento en I+D, sobre todo en el sector privado, mediante la incorporación formal de profesionales en biotecnología como profesionales en ciencias de la salud, por su capacidad para contribuir con su formación y visión en el impulso de procesos biotecnológicos, la generación de nuevos productos y la inserción en nuevos mercados.

La difícil situación global producto de la aparición del coronavirus, inédita en la historia moderna de la humanidad, ha evidenciado que las respuestas hasta ahora encontradas, o en camino para paliar esta enfermedad, han venido precisamente de la mano de la biotecnología. Desde la identificación del virus, su diagnóstico, su eventual tratamiento con medicamentos biotecnológicos, así como las posibles vacunas en desarrollo. Todo ha sido posible por el uso de herramientas

³²<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162509000249>
y <https://dspace.library.uu.nl/handle/1874/353434>)

³³ http://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf, pág.62

³⁴ <https://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=biomedicina>

³⁵ <https://www.micit.go.cr/images/indicadores/2017/documento.pdf>

biotecnológicas y desde luego por la participación de equipos científico-tecnológicos interdisciplinarios, en los cuales participan biotecnólogos.

Anecdóticamente, es oportuno mencionar que la técnica actualmente utilizada para el diagnóstico de esta enfermedad se basa en la detección de secuencias únicas de ácido ribonucleico (ARN) viral, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR-RT). El procedimiento básico fue desarrollado hace 35 años y hoy día tiene numerosas aplicaciones. En nuestro país dicha técnica se empezó a enseñar en Ingeniería en Biotecnología en el Instituto Tecnológico desde hace 20 años. Para esa época no existían cursos de biología molecular (teoría-laboratorio), que se impartieran en las carreras del área biológica, ni médica a nivel de grado en el país, por lo que esta carrera, aun y cuando la Ley General de Salud no la contemplaba en su elenco, fue pionera en este aspecto.

Con la reforma propuesta y la regulación en la Ley General de Salud para crear los laboratorios de investigación biomédica daremos un paso histórico y trascendental hacia la bioeconomía costarricense, al motivar la formación y la atracción de nuevas empresas dedicadas a la creación de productos y herramientas que nos ayuden a controlar esas y otras enfermedades utilizando para ello nuestros propios recursos biológicos.

Aquellos países donde la biotecnología, la genética humana y biología celular y molecular es estimulada decididamente por el Estado, reflejan importantes avances en materia de diseño de nuevas herramientas diagnósticas, así como en la elaboración de biomateriales y nanotecnología, en terapia celular, en apoyo para estudios patológicos moleculares, en la búsqueda de medicamentos nuevos basados en bioprospección, lo mismo que en el apoyo a la industria farmacéutica en materia de control de calidad, banco de células y tejidos, apoyo en medicina forense e investigaciones en criminalística, estudios del desarrollo y del envejecimiento a nivel molecular, procesos de manufactura de biológicos y medicina de alta tecnología, entre otros. Estos países son, por cierto, los que mejor posición tienen dentro del ranking de Competitividad Global 2019.

Un buen ejemplo de lo anterior lo representa Estados Unidos pues, aunque este año bajó su posición al segundo lugar del ranking de Competitividad Global, sigue siendo líder mundial en el tema de emergencias en salud pública, gracias, entre otros, al trabajo que desarrolla su Centro de Control y Prevención de Enfermedades ubicado en Atlanta, Estados Unidos (CDC Centers for Disease Control and Prevention).

El CDC cuenta con una sección de centros de investigación y laboratorios de biotecnología (Biotechnology Core Facilities Branch) y de biología (Biology Branch), cuyos estudios han permitido evidenciar la importancia de la genética, la biología molecular y la biotecnología en el mejoramiento de la salud pública, lo que se ha

confirmado en proyectos tan trascendentales como el Proyecto Genoma Humano (Genetics and Public Health in the 21st Century, 2000).³⁶

Singapur, cuyo territorio (721, 5 Km²) no supera el del cantón de Cañas en Guanacaste y carece de recursos naturales, representa otro caso de éxito en este campo, pues este año ocupa el primer lugar del ranquin con 84.8 puntos. Para ello el gobierno de la ciudad ha invertido, en el pasado, más de US\$ 3,000 millones de dólares,³⁷ con la finalidad de que su economía dependa menos de la fabricación de teléfonos celulares y módems, y más de campos como la investigación, especialmente en el sector de biotecnología médica de punta.

Para el gobierno de esta ciudad, la ciencia ya no es un fin en sí mismo, sino un medio para mejorar la economía y crear nuevos empleos y sectores para un crecimiento económico a largo plazo. Los resultados de esta apuesta biotecnológica en los sectores socioeconómico y científico-tecnológico son positivamente evidentes para esta pequeña Ciudad-Estado, cuya población es ligeramente menor a la de Costa Rica y, aun así, la producción anual de medicamentos y dispositivos médicos no solo se han cuadruplicado desde el año 2000, sino que ya alcanzaron ventas por el orden de US\$ 23,000 millones de dólares solo el año pasado.

Esta cifra contrasta con los US\$2.758 millones,³⁸ que Costa Rica logró generar en la industria de dispositivos médicos (DM). A pesar de que, en nuestro caso, ese dato refleja un crecimiento importante, pues en el 2018 llegó a producir bienes que alcanzaron el 29% de las ventas nacionales, es claro que este sector tiene mucho más potencial para fomentar la I+D y garantizar así la permanencia y el crecimiento de sus operaciones en nuestro país.

Actualmente este sector ocupa directamente a 26.417 personas, distribuidas en 72 empresas que, en su enorme mayoría, están dedicadas a la manufactura, por lo que la incorporación de ingenieros en biotecnología podría repotenciar su crecimiento y, por ende, su impacto en nuestra economía.

Si queremos que nuestro país avance a un ritmo más acorde con los cambios globales, que se están sucediendo en estas materias, es necesario que el legislador no solo actualice los parámetros que hoy emplea para categorizar las profesiones en ciencias de la salud y reconsidere las clasificaciones internacionales que hoy existen en ese campo, sino que también regule la creación de nuevos tipos de laboratorio y en especial de aquellos donde pueda fomentarse la I+D.

³⁶ Genetics and Public Health in the 21st Century, Muin J. Khoury, Wylie Burke, , and Elizabeth J. Thomson, M.D., 2000

³⁷ <https://expansion.mx/actualidad/2007/12/14/el-experimento-de-singapur>

³⁸ <https://www.pressreader.com/costa-rica/summa/20190201/281590946801763>

Es pensando en ello que se presenta la siguiente iniciativa de ley que pretende reformar los artículos 40, 43, 83 y 84 de la Ley General de Salud, así como las disposiciones del gremio de microbiólogos para complementar dichos cambios.

En el caso del artículo 40, la finalidad es relacionar las profesiones de salud a las indicadas en la versión actualizada y vigente del Manual Frascati, aspecto que hace innecesario continuar con la discriminatoria tendencia que hasta ahora ha seguido el legislador de determinar como ciencias de la salud solo aquellas a las que se ha querido favorecer. También se reintegra su segundo párrafo con una redacción similar a la que originalmente tuvo alguna vez esta misma norma; y, por último, se introduce un párrafo al final al artículo 40 dirigido a fortalecer la competencia del Ministerio de Salud respecto del control de aquellas profesiones que, sin estar incorporadas formalmente dentro de esta norma como ciencias de la salud, puedan ser tenidas como tales y, en consecuencia, requieran la fiscalización superior que debe ejercer el Estado en este campo.

La salud no solo es un derecho humano, es también un tema de interés público en el que el Estado debe intervenir. En este proyecto esa intervención se logra reforzando las competencias del Ministerio del ramo.

Por su parte, la reforma al artículo 43 pretende incluir un segundo párrafo para obligar a todos los colegios profesionales en ciencias de la salud y afines, citados en el artículo 40, a oficializar sus reglamentos o la normativa interna que regule sus actividades a través del Poder Ejecutivo. Lo anterior con la finalidad de que el Ministerio de Salud pueda tener un mayor control sobre sus actividades y ejerza su competencia.

La reforma del artículo 83 lo que busca es actualizar los tipos de laboratorios en esta norma con la finalidad de permitir que nuevos profesionales con la idoneidad apropiada puedan administrarlos. Esto se logra adecuando ese numeral al verdadero espíritu del párrafo I de la sección segunda de la Ley General de Salud, que se refiere, en términos generales a *“...los requisitos para operar Laboratorios de Salud y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades”*.

Actualmente, aunque dicho párrafo hace referencia a los “laboratorios de salud”, en general, la norma los circunscribe a todos ellos dentro del ámbito competencial de los laboratorios de microbiología química clínica, lo que implica que solo estos serían reconocidos por nuestra Ley General de Salud y, por tanto, los profesionales en ese campo serían también los únicos que por ley podrían regentarlos y laborar en ellos, con lo cual se excluye de pleno derecho a los biotecnólogos y biólogos, que por su formación académica y profesional podrían estar capacitados para laborar en otros laboratorios y emitir reportes de análisis genéticos, citogenéticos, de carga microbiana, entre otros relacionados con el campo de acción de tales profesionales.

Es por lo anterior que el presente proyecto incluye esta reforma al artículo 83 de la Ley General de Salud que busca aprovechar el excelente talento humano con que cuenta Costa Rica en el área biomédica; lo mismo que su capacidad instalada en infraestructura y equipamiento, tanto a nivel público y privado, al ampliar la posibilidad de existan otros tipos de laboratorios que, por su naturaleza y sus funciones, podrían ser perfectamente regentados por otros profesionales ajenos al Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, todo lo cual podría contribuir significativamente al posicionamiento estratégico de Costa Rica como polo biomédico.

Es necesario redefinir el término de laboratorios de biológicos, preceptuado en el inciso c), dada la obsolescencia de este, pues en la actualidad se realizan en estos laboratorios muchas más labores que las que se contemplan en el artículo original. Por ejemplo, se podrían manejar, analizar y hasta elaborar elementos tan variados como microorganismos o sus derivados, tejidos y células tanto humanas, animales o vegetales, biomateriales, ácidos nucleicos provenientes de diversos organismos y microrganismos.

Para lograrlo basta con que estos establecimientos cuenten con la infraestructura, equipamiento de alto nivel y un grupo multidisciplinario de profesionales capaces de ejecutar diversas metodologías a escala de laboratorio, algunos ejemplos que nos pueden ilustrar lo anteriormente expuesto se pueden observar en los siguientes enlaces: <https://ccr2.cancer.gov/resources/cbl/>, <https://www.fraunhofer.cl/es/fcscsb/B/A/Plataforma.html>, <https://www.niddk.nih.gov/research-funding/at-niddk/labs-branches/laboratory-molecular-biology>. Por las consideraciones expuestas se propone la siguiente definición que resulta más envolvente y actualizada: *“Todo establecimiento destinado para el manejo, análisis y la elaboración de insumos biomédicos.”*

Luego en concordancia con el artículo 3 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, N.º 9222, de 22 de abril de 2014, Alcance La Gaceta N.º 76, se añade el laboratorio de banco de tejidos en esta reforma legislativa.

Cabe destacar que por razones de técnica legislativa se establece un número cerrado de tipos de laboratorios que bien podrían ser ampliados en el futuro por ley, para incorporar nuevos establecimientos donde se realicen actividades relacionadas con ciencias de la salud que no requieran realizar análisis químico clínicos relacionados al diagnóstico rutinario humano.

La presente reforma en sí misma se convierte además en una poderosa señal que invita a todas aquellas empresas, grandes o pequeñas, nacionales o internacionales, a que inviertan en el país para investigar y desarrollar sus productos en el ámbito de salud, lo anterior queda plasmado al añadir los conceptos de investigación y desarrollo al artículo 84 de la Ley N.º 5395 que, por su relevancia, cierra la presente exposición de motivos. Después de todo las tendencias poblacionales demuestran que hoy día que la esperanza de vida se acerca a los 80 años, esta realidad, que sucede tanto en el plano nacional como internacional,

podría motivar a un amplio sector de la industria relacionada con la salud a invertir más en I+D, por ejemplo, para el pronóstico de enfermedades mediante el uso de diagnósticos moleculares por medio del trabajo, de equipos multidisciplinarios como los que a través de la presente reforma se quiere estimular.

Sin duda, esta modificación representa el mayor cambio de mentalidad que Costa Rica haya podido experimentar en materia de salud en lo que va del presente siglo, pues nos permite dejar de ser un país receptor de ciencia y tecnología en ese campo para convertirnos en uno que la crea, produce y exporta; todo lo cual redundará en el fortalecimiento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Ley N.º 9234, de 25 de abril de 2014, pues en nuestra propuesta se facilita la investigación preclínica que aquella ley no contempla.

De manera conexa con las reformas anteriores, se propone modificar, además, el artículo sétimo de la Ley Constitutiva del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos, con la finalidad de clarificar mejor el tipo de laboratorios que sus agremiados podrían dirigir con exclusividad.

Bajo el mismo argumento se modifica también el artículo sexto del Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica, con la finalidad de que sean solamente en los laboratorios de este tipo, donde esta normativa tenga competencia, excluyendo tácitamente de esa regulación a aquellos otros profesionales que, sin ser microbiólogos químicos clínicos puedan laborar en otros tipos de laboratorios, como los que en la Ley General de Salud se mencionan.

Las últimas dos reformas se hacen necesarias pues, actualmente pese a que el párrafo I de la sección II de Ley General de Salud, se refiere a: “...*los requisitos para operar Laboratorios de Salud y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades*”, lo cierto del caso es que el artículo 83 otorga de manera exclusiva el ámbito competencial de todos los laboratorios a los microbiólogos químicos clínicos; no obstante, el hecho de que en el caso de los laboratorios biológicos -que regula el inciso c) de esa norma-, también podrían ser administrados y regentados, además de microbiólogos, por biólogos y biotecnólogos capacitados en salud. Aunque los ejemplos podrían ampliarse a muchas otras profesiones, el caso de la biotecnología médica nos muestra otro claro ejemplo de cómo esta profesión involucra también en la manipulación de tejidos, órganos o todo el organismo (reproducción asistida), incluso tecnologías que involucran la identificación del funcionamiento del ADN, proteínas y enzimas, y su manera de influir en la aparición de enfermedades y el mantenimiento del bienestar (diagnóstico genético e intervenciones en la aparición de enfermedades, farmacogenómica, terapia génica), biomateriales etc., todo lo cual figura en lo que la lista actualizada de la Unesco³⁹ comprende como ciencias de la salud y afines.

³⁹ <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/guide-to-conducting-an-rd-survey-for-countries-starting-to-measure-research-and-experimental-development-2014-sp.pdf>. Véase página 131 puede ver lo relacionado con biotecnología médica:

Lo mismo podría afirmarse de otros laboratorios de salud que, aunque no figuran actualmente en el artículo 83 de la Ley General de Salud, es conocida su existencia y, por tanto, deberían ser incorporados tácitamente en ella. Este podría ser el caso de los bancos de tejidos, ya regulados por ley especial, los laboratorios de patología, y cualesquiera otros que sean parte de la ciencias de la salud y afines a esta, según la clasificación actualizada que la Unesco tiene como profesiones en salud.

Siendo que Costa Rica forma parte de este órgano de las Naciones Unidas del desde que el 11 de octubre de 1949, se aprobó la Ley N.º 758 de ratificación, que fue promulgada por la Junta Fundadora de la Segunda República en esa misma fecha, no existe razón para no emplear ese parámetro para ampliar el número de profesiones en las ciencias de la salud.

Cabe destacar que, para el caso de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco), Costa Rica no solo es estado parte, sino que además nuestra capital es sede de su oficina multipaís, que tiene por fin implementar el mandato de ese organismo según las necesidades de cada país y compartir la experiencia y conocimiento en cada área de la Unesco.

Con la incorporación del término: “investigación básica” en el artículo 84 de la Ley N.º 5395, el Estado estaría ejecutando también con un importante compromiso internacional, como lo es el poder avanzar hacia el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) aprobados por las Naciones Unidas en setiembre del 2015, y de los que nuestro país es signatario.

De esos objetivos, el relativo a la salud y bienestar y, específicamente sus metas 3-b y 3-c, podrían verse alcanzadas antes de tiempo gracias a la reforma aquí planteada. En el primer caso, porque con la regulación por ley de los laboratorios de investigación biomédica le será más fácil al Estado costarricense apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan a los países en desarrollo y porque, además, en el caso de la segunda meta el nuevo espacio que se le brindaría a los profesionales en biotecnología o de otras profesiones consideradas de la salud, de actuar -ya no como simples asistentes de profesionales de otros gremios de las ciencias de la salud- aseguraría el desarrollo, la capacitación y la retención de ese personal sanitario que al mantenerse ahora en nuestro país, se evitaría su diáspora hacia otros países más industrializados, en donde usualmente sus investigaciones terminan marcando la diferencia gracias a su aporte positivo en el campo de las salud, aporte que en el contexto actual son esos países ajenos los que terminan beneficiándose de su conocimiento.

Como una forma de expresar la voluntad del legislador, que se encuentra implícita en esta reforma, hacemos nuestra la opinión que la Procuraduría General de la República ya ha emitido antes frente a situaciones similares, relacionadas con el

potencial reconocimiento de otras carreras dentro del artículo 40 de la Ley General de Salud, en el sentido de que con esta reforma se:

“...estima que lo señalado no debe favorecer de ningún manera el otorgamiento de incentivos salariales particulares a los nuevos profesionales que eventualmente puedan ser considerados técnicamente dentro de los campos de las Ciencias de la Salud, que con esta propuesta podrían incorporarse, ya que tales beneficios no sólo distorsionan el ámbito laboral, sino que su otorgamiento debe realizarse con un reconocimiento legal específico, luego de una valoración de su necesidad y procedencia a la luz del interés público y los fondos públicos involucrados.”⁴⁰

Así las cosas, en caso de que sea aprobada esta iniciativa de ley, se aclara desde ahora que no se está abriendo la posibilidad dispuesta en el artículo 3 de la Ley de Incentivos a los Profesionales en Ciencias Médicas, N.º 6836, de 22 de diciembre de 1982.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la suscrita diputada presenta a la consideración de los señores y señoras legisladores la presente iniciativa de ley.

⁴⁰ Véase posición de la Procuradora General Adjunta, Magda Inés Rojas Chaves, dentro de la audiencia otorgada a la Procuraduría por resolución de las 9:37 horas del 14 de junio de 2016, dentro de Acción de Inconstitucionalidad contra reforma al artículo 40 de la Ley General de Salud. (Expediente N° 16-6905-0007-CO).

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**REFORMA DE LOS ARTÍCULOS 40, 43, 83 y 84 DE LA LEY GENERAL DE
SALUD, LEY N.º 5395, DE 24 DE FEBRERO DE 1974, Y SUS REFORMAS;
REFORMA DEL ARTÍCULO 7 DE LA LEY CONSTITUTIVA DEL COLEGIO
DE MICROBIÓLOGOS Y QUÍMICOS CLÍNICOS DE COSTA RICA,
LEY N.º 771, DE 25 DE OCTUBRE DE 1949; REFORMA DEL
ARTÍCULO 6 DEL ESTATUTO DE SERVICIOS DE
MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA,
LA LEY N.º 546, DE 24 DE
DICIEMBRE DE 1973**

ARTÍCULO 1- Reforma de los artículos 40, 43, 83 y 84 de la Ley General de Salud, N.º 5395, de 24 de febrero de 1974, y sus reformas

Se reforman los artículos 40, 43, 83 y 84 de la Ley General de Salud, cuyos textos dirán:

Artículo 40- Se considerarán profesionales en ciencias de la salud quienes ostenten el grado académico de licenciatura o uno superior en las siguientes especialidades: farmacia, medicina, microbiología química clínica, odontología, veterinaria, enfermería, nutrición, psicología clínica, así como aquellas profesiones que tienen relación con la salud y que sean consideradas en el país tomando como base la clasificación actualizada de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), como profesiones de las ciencias de la salud o afines a estas.

Sin perjuicio de las exigencias que leyes especiales y los colegios o asociaciones profesionales hagan a sus afiliados respecto a los requisitos para ejercer esas profesiones o cualesquiera otras u oficios relacionados de manera principal, incidental o auxiliar con la salud de las personas y sobre la forma honorable y acuciosa en que deben ejercerlos, limitándose al área técnica que el título legalmente conferido o la autorización pertinente les asigna, tales profesionales se entienden obligados colaboradores de las autoridades de salud, particularmente en aquellos períodos en que circunstancias de emergencia o de peligro para la salud de la población requieran medidas extraordinarias dictadas por esa autoridad.

Corresponderá al Ministerio de Salud señalar los requisitos para el ejercicio y licenciamiento de aquellas profesiones que, sin estar contenidas expresamente en el presente artículo, puedan ser consideradas como ciencias de la salud o afines a estas.

Artículo 43- Solo podrán ejercer las profesiones referidas en el artículo 40 las personas que tengan el título que los habilite para su ejercicio y que estén

debidamente incorporados al colegio profesional correspondiente o autorizados en el Ministerio de Salud, si no existiera gremio constituido para su profesión.

Será obligación de todos los colegios y asociaciones profesionales en ciencias de la salud y afines a esta, estipulados en el citado artículo 40, oficializar sus reglamentos o cualquier normativa en su área, a través del Poder Ejecutivo.

Artículo 83- Los laboratorios que realicen actividades salud son:

- a) Laboratorios de análisis químico-clínicos: todos aquellos que ofrezcan sus servicios para efectuar tomas de muestra o análisis propios de la química clínica.
- b) Bancos de sangre: todo establecimiento en que se obtenga, conserve, manipule y se suministre sangre humana y sus derivados;
- c) Laboratorios biológicos: todo establecimiento destinado para el manejo, análisis y la elaboración de insumos biomédicos.
- d) Banco de tejidos: todo establecimiento de salud donde se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos.
- e) Laboratorios de diagnóstico patológico: todos aquellos establecimientos que, para efectuar un diagnóstico morfológico de un tratamiento y pronóstico, utilicen muestras de tejido obtenidas del paciente.
- f) Laboratorio de investigación básica: todo establecimiento destinado a la investigación de ciencias básicas y desarrollo de bienes, servicios y procedimientos en fase preclínica.

Tales establecimientos deberán funcionar bajo la regencia de un profesional competente, que posea los atestados académicos necesarios para ello, según una clasificación vigente de la Organización Mundial de Salud (OMS) para los profesionales de la Salud, y de conformidad con los requisitos que para cada caso reglamentará el Ministerio de Salud. Deberá, además, estar incorporado al respectivo colegio profesional de acuerdo con la normativa establecida por el Ministerio de Salud, o bien, autorizados por ese Ministerio, y será el responsable de la operación del establecimiento. Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

Artículo 84- Para establecer y operar los laboratorios en indicados en el artículo anterior, y de cualquier otro tipo que sirva para el diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades, investigación preclínica; o que informe sobre el estado de salud de las personas; o que realicen actividades relacionadas con ciencias de la salud pero que no requieran realizar análisis químico clínicos, ya sean de carácter público, privado, institucional, o de otra índole, se necesitará, al

inscribirse en el Ministerio, presentar los antecedentes, certificados por el colegio respectivo, en que se acredite que el local, sus instalaciones, el personal profesional y auxiliar y la dotación mínima de equipo, materiales y reactivos de que disponen, aseguran la correcta realización de las operaciones en forma de resguardar la calidad y validez técnica de los análisis y de evitar el desarrollo de los riesgos para la salud del personal o de la comunidad, particularmente, los derivados del uso de materiales radioactivos o de especímenes de enfermedades transmisibles y de su consecuente eliminación.

ARTÍCULO 2- Reforma del artículo 7 de la Ley N.º 771, de 25 de octubre de 1949, Ley Constitutiva del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica

Se reforma el artículo 7 de la Ley Constitutiva del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos de Costa Rica, cuyo texto dirá:

Artículo 7- Todo cargo que implique dirección o jefatura en laboratorios en química clínica en instituciones públicas, o en empresas particulares o privadas de servicio público, solo podrá ser ocupado por un integrante del Colegio.

ARTÍCULO 3- Reforma del artículo 6 de la Ley N.º 546, de 24 de diciembre de 1973, Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica

Se reforma el artículo 6 del Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica, cuyo texto dirá:

Artículo 6- En ningún caso podrán ejercer cargos de jefatura y regencia en los laboratorios químicos clínicos, aquellas personas que no se encuentren en el ejercicio activo de la profesión de microbiólogo y químico clínico. No obstante, se observarán para hospitales, clínicas, dispensarios, unidades sanitarias y cualesquiera otros establecimientos similares las salvedades establecidas en los artículos 138 y siguientes del Reglamento General de Hospitales Nacionales, en lo relativo a asistentes y auxiliares. Estas mismas excepciones se aplicarán en los laboratorios privados, previa conformidad de la Junta Directiva del Colegio.

La Comisión Permanente podrá en cualquier momento calificar los programas, cursos o métodos de adiestramiento de prácticos de laboratorio que tengan en uso los laboratorios químico clínicos e introducirle las modificaciones pertinentes, las cuales deberán ser incorporadas en esos cursos, programas o métodos.

ARTÍCULO 4- Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará las presentes reformas de ley dentro de los noventa días posteriores a su publicación.

Rige a partir de su publicación.

María Inés Solís Quirós
Diputada

25 de marzo de 2020

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Sociales.

Este proyecto cumplió el trámite de revisión de errores formales, materiales e idiomáticos en el Departamento de Servicios Parlamentarios.