

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

REDACCIÓN FINAL

**LEY PARA LA PROMOCIÓN Y EL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE
CALIDAD EN LOS LABORATORIOS**

EXPEDIENTE N.º 24.393

23 DE ABRIL DE 2026

CUARTA LEGISLATURA

SEGUNDO PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS

**DEPARTAMENTO COMISIONES LEGISLATIVAS
ÁREA COMISIONES LEGISLATIVAS III**

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:**

**LEY PARA LA PROMOCIÓN Y EL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE
CALIDAD EN LOS LABORATORIOS**

ARTÍCULO 1- Adiciónense los numerales 28 y 29 al artículo 3 de la Ley 10473, Sistema Nacional para la Calidad, del 24 de abril de 2024, y córrase la numeración posterior. Los textos son los siguientes:

(...)

28. Pruebas genéticas moleculares: pruebas genéticas encaminadas a detectar variaciones en las secuencias de ADN de líneas germinales; esto es, secuencias de ADN, o producto de estas, presentes en las células del individuo y que tienen como origen el ADN de la línea germinal y que por tanto contienen material genético transmisible a los hijos, y productos directos de los cambios en las secuencias genómicas heredables con posibles efectos en la salud o que puedan influir en la gestión de la salud de un individuo.

29. ADN de línea germinal: se refiere al ADN de los tejidos derivados de las células reproductoras (óvulos o espermatozoides) que se incorpora en el ADN de todas las células de la descendencia siendo responsable de la herencia genética. Una mutación en la línea germinal pasa del progenitor a su descendencia. Esta información genética está presente en el individuo desde el nacimiento.

(...).

ARTÍCULO 2- Refórmese el artículo 40 de la Ley 10473, Ley del Sistema Nacional para la Calidad, del 24 de abril de 2024. El texto es el siguiente:

Artículo 40- Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares sobre ADN humano de línea germinal para propósitos clínicos deben acreditar dichas pruebas o análisis ante el ECA,

o contar con el reconocimiento por parte del Ministerio de Salud para el uso de otros esquemas, ya sea basados en control externo o en el aseguramiento de la validez de resultado en estas pruebas.

El Ministerio de Salud, en su condición de ente rector en materia de salud, deberá establecer en un plazo no mayor de seis meses mediante decreto ejecutivo, el procedimiento de reconocimiento de los esquemas aplicables para el aseguramiento de la validez de resultados, para lo que podrá solicitar apoyo a las entidades públicas o privadas que así lo defina.

Los laboratorios que realicen pruebas genéticas moleculares, según se definen en el presente artículo, contarán con un periodo de tres años desde la entrada en vigencia de la respectiva reglamentación, para cumplir con estos requisitos.

Rige a partir de su publicación.

Firmada en San José, en la sala de sesiones del Área de Comisiones Legislativas III, a los veintitrés días del mes de abril de dos mil veintiséis.

Paola Nájera Abarca

Rosaura Méndez Gamboa

Andrea Álvarez Marín

Alexander Barrantes Chacón

Alejandro Pacheco Castro

Diputadas y diputados